

**EVALUATION CLINIQUE ET IMPACT ECONOMIQUE D'UN
DISPOSITIF MEDICAL INNOVANT D'EXTENSION CUTANEE MID
SEW™ : RESULTATS PRELIMINAIRES**

**CLINICAL EVALUATION AND ECONOMIC IMPACT OF MID SEW™
AN INNOVATIVE SILICONE EXTENDER FOR WOUND:
PRELIMINARY RESULTS**

Anne-Laure Yailian^{1,2*}, Olivier Béatrix³, Catherine Rioufol^{1,4}, Emmanuelle Carré¹

¹Service Pharmacie, Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Sud, 165 Chemin du Grand Revoyet, 69310 Pierre-Bénite, France

²EA 4129 P2S Parcours Santé Systémique, Université Claude Bernard Lyon 1, 7-11 rue Guillaume Paradin, 69008 Lyon, France.

³Service de Chirurgie Oncologique, Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Sud, 165 Chemin du Grand Revoyet, 69310 Pierre-Bénite, France

⁴EA 3738 Ciblage Thérapeutique en Oncologie, Université Claude Bernard Lyon 1, 165 Chemin du Grand Revoyet, 69310 Pierre-Bénite, France

AL. Yailian, pharmD
annelaureyailian@gmail.com
O. Beatrix, MD
olivier.beatrix@chu-lyon.fr
C. Rioufol, pharmD, PhD
catherine.rioufol@chu-lyon.fr
E. Carré, pharmD
emmanuelle.carre@chu-lyon.fr

***Auteur correspondant :**

Anne-Laure Yailian, PharmD

Tél : 04.78.86.12.09 - **Fax :** 04 .78.86.19.91

Adresse : Service Pharmacie, Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Sud, 165 Chemin du Grand Revoyet, 69310 Pierre-Bénite, France

Mail : annelaureyailian@gmail.com

Résumé :**Introduction-Objectifs :**

Le dispositif médical (DM) de dermatotraction MID SEW™ a été référencé pour prévenir l'usage détourné de 2 DM (agrafes cutanées, lacs de silicone). L'objectif était d'évaluer l'efficacité et la sécurité du MID SEW™ ainsi que son impact économique direct.

Matériel et Méthodes :

Les patients ayant bénéficié d'un MID SEW™ entre juillet 2017 et avril 2018 ont été inclus rétrospectivement. Le recueil des données a été effectué dans les dossiers médicaux. L'impact économique a été étudié à partir du coût du DM et des tarifs des Groupes Homogènes de Malades (GHM) obtenus auprès du Département d'Information Médicale.

Résultats :

Au total, 28 patients ont bénéficié du MID SEW™ pendant la période d'étude. La surface médiane de la plaie initiale était de 39 cm². L'efficacité du DM a été totale pour 23 patients. Seul 1 patient a présenté une infection. Le coût du DM était de 120 euros TTC soit un coût total de 3 360 euros pour les 28 patients. La cotation de l'acte QZLA001 (pose d'un dispositif d'expansion cutanée) a permis une augmentation de la valorisation des GHM de 1 603 euros.

Discussion :

Le MID SEW™ a montré son efficacité et sa sécurité dans la cohorte des 28 patients. Les coûts supplémentaires liés à l'utilisation du DM innovant ont été compensés pour moitié par la valorisation des GHM.

Mots clés : Dermatotraction, dispositifs médicaux, bon usage, coûts, évaluation.

Abstract

Introduction:

The dermatotraction medical device (MD) MID SEW™ has been referenced to prevent misuse of 2 MD (cutaneous staples, silicone lakes). The objective was to evaluate the efficacy and safety of MID SEW™ as well as its direct economic impact.

Material and methods:

Patients who received MID SEW™ between July 2017 and April 2018 were included retrospectively. Data collection was done in medical records. The economic impact was studied from the cost of the MD and the tariffs of 'Groupes Homogènes de Malades' (GHM) obtained from the Department of Medical Information.

Results:

A total of 28 patients benefited from MID SEW™ during the study period. The median area of the initial wound was 39 cm². The efficacy of the MD was total for 23 patients. Only 1 patient presented an infection. The cost of the MD was 120 euros TTC, i.e. a total cost of 3 360 euros for the 28 patients. The listing of the act QZLA001 (implementation of a cutaneous expansion device) allowed an increase of 1 603 euros on the valuation of GHM.

Discussion:

MID SEW™ has shown its efficacy and safety in the patients' cohort. The additional costs related to the use of the innovative MD have been half offset by the valuation of GHM.

Keywords: dermatotraction, medical devices, proper use, costs, evaluation

Introduction

Actuellement plusieurs techniques existent pour traiter les pertes de substance cutanée telles que les greffes de peau ou les lambeaux [1,2]. Idéalement, la fermeture primaire de la plaie devrait être obtenue dès que possible après une excision cutanée [3]. Néanmoins, dans certaines situations chirurgicales, la fermeture primaire de la plaie ne peut être réalisée : plaies de fasciotomie, plaies larges par perte de tissu après excision de tumeur... Au cours des dernières décennies, des techniques permettant la prise en charge des plaies de fasciotomie ont été proposées [4,5]. Elles permettent un rapprochement progressif des bords de la plaie, une fois que l'œdème commence à se résorber [6]. Ces méthodes réduisent notamment le besoin en greffes de peau, donc la morbidité associée (infections, nécroses, douleurs au site donneur, résultats esthétiques médiocres), responsable d'une augmentation des durées de séjours à l'hôpital et des coûts associés [7]. Des dispositifs de dermatotraction ont récemment été développés pour améliorer la technique des lacs décrite pour la première fois en 1986 par Cohn *et al* [8]. Cette technique utilisait des dispositifs médicaux (DM) détournés de leur utilisation initiale : des lacs élastiques, fixés à la peau avec des agrafes cutanées. Le résultat obtenu avec les lacs et agrafes n'est pas optimal (pertes des agrafes, ischémie autour de la plaie) [9]. Les dispositifs de dermatotraction améliorent la technique des lacs. Ils utilisent les propriétés viscoélastiques de la peau [10,11] et permettent ainsi une fermeture progressive de la plaie par traction continue sur les bords de cette dernière. Ces différents DM n'étant pas disponibles sur le marché français, MID SEW™ a été développé en France comme nouvelle solution pour le traitement des plaies par extension cutanée. Ce DM est composé d'un fil élastique de silicone pour suturer la plaie, de cales en silicone pour protéger les bords de la plaie et de bloqueurs pour ajuster progressivement et réversiblement la tension de la suture. En complément de l'indication historique du syndrome des loges, le champ d'applications du MID SEW™ est large : chirurgie plastique et reconstruction, cancer, chirurgie traumatique ...

Dans ces différentes indications, le dispositif peut être utilisé comme renfort de suture ou en dermatotraction.

En juin 2017, le référencement du dispositif MID SEWTM a été proposé à la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux (COMEDIMS) de notre établissement afin de pouvoir utiliser le DM en renfort de suture ou en dermatotraction. Le référencement a été accordé dans le cadre d'une évaluation post référencement.

L'objectif de l'étude est de présenter et d'évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif d'extension cutanée innovant MID SEWTM dans le renfort de suture ou la dermatotraction. En parallèle, l'impact économique direct sur la valorisation des séjours hospitaliers a été étudié.

Matériel et méthodes

Design de l'étude

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique réalisée dans un service de chirurgie générale d'un hôpital universitaire français. Le projet de recherche (hors loi Jardé) a été approuvé par les comités institutionnels (éthique de la recherche et protection des données).

Population de l'étude

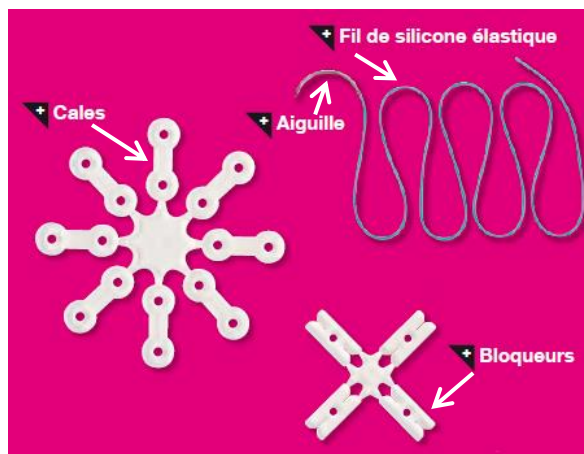
Tous les patients adultes (âge > 18 ans) et qui ont bénéficié de l'implantation d'un MID SEWTM ont été inclus durant une période de 10 mois (de juillet 2017 à avril 2018).

Aucun patient n'a été exclu de l'étude.

Description de la procédure et du dispositif utilisé

L'ensemble du set MID SEWTM est représenté dans la figure 1.

Cales de silicone avec 2 orifices prévus pour le passage du lien élastique permettant de réduire la tension exercée sur les bords de la plaie



Fil de silicone élastique de 1000 mm de long et 1.65 mm de diamètre (**serti à une aiguille triangulaire**)

Bloqueurs en silicone permettant de bloquer le fil élastique de façon réversible

Figure 1 : Contenu du set d'extension cutanée MID SEW™ (MID, Dardilly, France)

Le dispositif est posé en peropératoire après une excision cutanée (dans le cadre d'une chirurgie ambulatoire ou non). Il est implanté seul en cas de dermatotraction ou associé à une fermeture cutanée en cas de renfort de suture. Le MID SEW™ ne doit pas être utilisé pendant plus de 29 jours (selon la notice d'utilisation). Une remise en tension du DM pour permettre d'ajuster la tension appliquée aux bords de la plaie est possible. Des photographies sont réalisées et enregistrées dans les dossiers médicaux afin d'évaluer l'amélioration clinique et esthétique de la plaie. Un exemple schématique de mise en place du MID SEW™ est proposé dans la figure 2.



Figure 2 : Représentation schématique de la pose du MID SEW™

Recueil des données

La population de l'étude a été identifiée à partir des renouvellements par la pharmacie des dotations nominatives du bloc opératoire. Pour chaque patient, les données ont été recueillies

dans les dossiers médicaux électroniques. Les données suivantes ont été examinées : sexe, âge, comorbidités, indication de l'excision cutanée, localisation de la plaie, indication et durée de l'implantation de MID SEW™, complications, tailles initiale et finale de la plaie, temps pour la fermeture complète de la plaie. Les comorbidités recherchées étaient des maladies chroniques ou des facteurs de risque de cicatrisation retardée (hypertension, tabagisme, anticoagulation et agrégation antiplaquettaire, dyslipidémie, surcharge pondérale ou obésité...).

La surface de la plaie (cm²) a été calculée selon la formule : $S = \text{Longueur} \times \text{largeur} \times 0,785$ [12]. Il s'agit d'un calcul de surface d'une plaie, pondéré d'un facteur de correction.

L'efficacité totale du DM a été jugée par la fermeture complète de la plaie (sans désunion) et la sécurité a été évaluée par l'apparition d'éventuelles complications pendant le temps d'utilisation du DM.

Analyse économique

La procédure d'implantation du MID SEW™ est codée pour chaque séjour de patient à l'aide de l'acte QZLA001 « Pose d'un dispositif d'expansion de la peau ou d'un implant sous-cutané définitif ».

Les données sur l'activité médicale ont été obtenues par le département d'information médicale (DIM) grâce au « Programme de médicalisation des systèmes d'information» (PMSI). Pour chaque patient, le Groupe Homogène de Malades (GHM) et son tarif associé ont été identifiés. L'impact économique de la codification de la procédure sur les GHM a été évalué en calculant la différence tarifaire du GHM avec ou sans codification de l'acte QZLA001.

Analyses statistiques

Les données descriptives sont présentées sous forme de moyenne \pm écart type ou médiane (si données dispersées) pour les variables quantitatives et de nombre de cas (pourcentage) pour les variables qualitatives. L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel Excel[®] (Microsoft Corp.).

Résultats

Population d'étude

Au total, 28 patients ont été inclus dans l'étude. Parmi ces patients, 18 étaient des hommes et 10 des femmes, dont l'âge moyen était de 53 ± 18 ans. Les caractéristiques détaillées de la population sont résumées dans le tableau I.

Sexe (n)	
Hommes	18
Femmes	10
Age (en années)	
Moyenne \pm écart-type	53 ± 18
Minimum	21
Maximum	85
Comorbidités (en n)	
Hypertension artérielle	7
Tabagisme	3
Anticoagulation et antiagrégation plaquettaire	3
Diabète	3
Troubles circulatoires	2
Surcharge pondérale	1
Traitement par corticoïdes	1
Traitement anticancéreux	1
Maladie de Parkinson	1

Tableau I : Caractéristiques de la population de l'étude

Procédure

Toutes les chirurgies ont été effectuées par un seul chirurgien pendant la période de l'étude. Le geste était majoritairement réalisé en chirurgie ambulatoire (n=25). Le contexte de l'excision cutanée était majoritairement des résections de mélanome (n=21), des tumeurs sus fasciales (n=3) et des kystes sacro-coccygiens (KSC) (n=4). Les plaies étaient principalement localisées aux membres inférieurs (n=13), aux épaules (n=7) et au niveau du sillon inter-fessier (n=4). La taille de la plaie initiale variait de 2 à 11 cm en largeur et de 4 à 20 cm en longueur. La surface initiale médiane de la plaie était de 39 cm². La durée moyenne d'utilisation du MID SEWTM était de 13 ± 4 jours. Aucune remise en tension n'a été effectuée pendant la période de suivi des patients. Les caractéristiques des plaies et les données d'utilisation du DM sont présentées dans le tableau II.

Localisation de la plaie (n)	
Membres inférieurs (dont cuisses, mollets, jambes, genoux)	13
Epaules et région inter-scapulaire	7
Sillon inter-fessier	4
Région lombaire	2
Bras	2
Surface initiale de la plaie (en cm²)	
Médiane	39
Minimum	6
Maximum	157
Temps d'utilisation du MID SEWTM (en jours)	
Moyenne ± écart-type	13 ± 4
Minimum	7
Maximum	24

Tableau II : Caractéristiques de la plaie et de sa prise en charge par MID SEWTM

Efficacité

Après l'implantation de MID SEWTM, 8 patients présentaient une plaie ouverte. Pour ces patients, le temps médian d'utilisation du DM était de 13 ± 4 jours et le temps médian de fermeture était de 33 jours. L'efficacité totale (sans désunion) de MID SEWTM a été observée

pour 23 patients (82% des cas). L'efficacité était partielle (apparition d'une désunion) pour 5 patients (18%). En cas d'efficacité partielle, la surface finale de la plaie était très inférieure à la surface initiale de la plaie (réduction moyenne de 80%). Les données d'efficacité sont présentées dans le tableau III.

Efficacité (n)	
Totale (absence de désunion)	23
Partielle (désunion)	5
Surface finale de la plaie (si efficacité partielle) (en cm²)	
Médiane	5
Minimum	2
Maximum	31
Temps de fermeture complète de la plaie^a (en jours)	
Médiane	33
Minimum	2
Maximum	46

^aLes résultats de cet item sont exprimés sur la base des 8 patients ayant présenté une plaie non fermée après la pose du MID SEWTM.

Tableau III : Données d'efficacité du dispositif MID SEWTM

Un exemple de prise en charge d'un dermatofibrosarcome de Darier-Ferrand avec MID SEWTM en tant que renforcement de suture est proposé dans la figure 3.

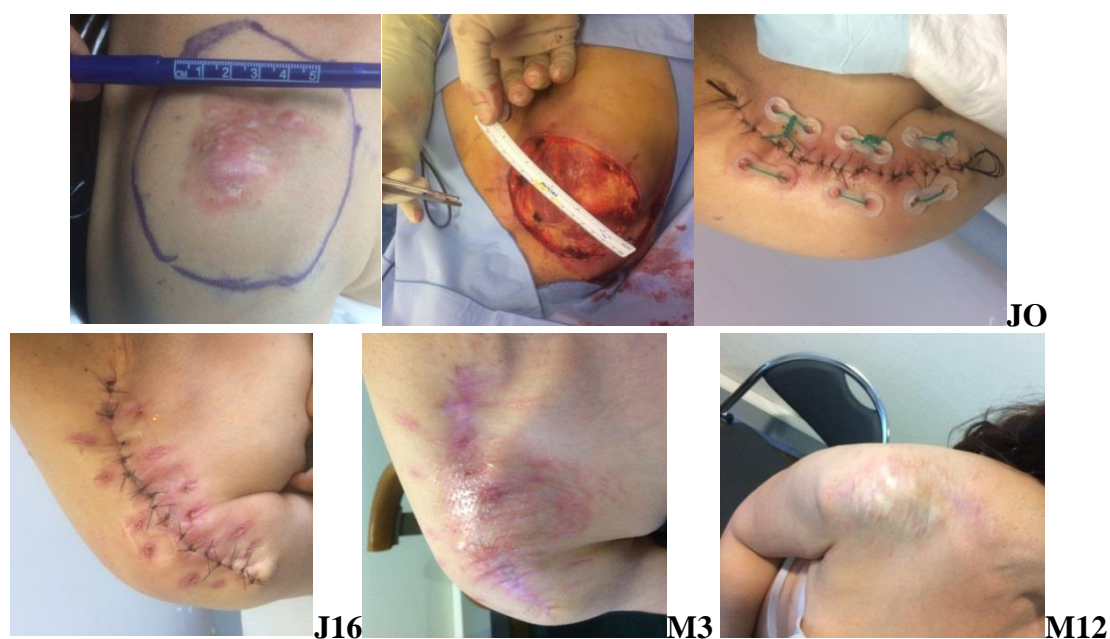


Figure 3 : exemple de prise en charge d'une excision de dermatofibrosarcome de Darier-Ferrand par le dispositif MID SEWTM

Sécurité

En ce qui concerne les complications, 1 patient a présenté une infection et 1 patient a rapporté une hyperalgésie qui a entraîné le retrait du MID SEWTM. Une allergie au pansement a été détectée chez 1 patient sans provoquer le retrait du DM.

Analyse économique

Les GHM des patients de l'étude sont divers et leur tarif varie de 1 505,43 euros à 6 935,54 euros. Le détail des GHM ainsi que leur tarif associé sont présentés en fonction des données de l'année 2017 ou 2018 dans le tableau IV.

GHM	Année	Nombre de séjours	Tarif du GHM
08C292	2018	1	6 935,54 euros
09C031	2017	1	1 511,69 euros
	2018	1	1 505,43 euros
09C032	2018	1	5 245,48 euros
09C03J	2017	17	1 511,69 euros
	2018	3	1 505,43 euros
09C14J	2017	2	1586,20 euros
	2018	1	1 579,58 euros
17C082	2018	1	4 775,86 euros
Total		28	54 941 euros

Tableau IV : Caractéristiques des GHM des patients inclus dans l'étude (en tenant compte la cotation de l'acte QZLA001)

Le coût du MID SEWTM au cours de l'étude était de 120 euros TTC soit 3 360 euros TTC pour les 28 patients, le coût des DM utilisés (agrafes cutanées et lacs de silicone) antérieurement étant considéré comme négligeable. Les indications qui ont permis la meilleure valorisation suite à la cotation de l'acte QZLA001 étaient la prise en charge ambulatoire d'un kyste sacro-coccygien en ambulatoire (+ 376 euros) (n=4) ou d'une tumeur sus fasciale (+ 477 euros) (n=3). La cotation de l'acte a entraîné une diminution de la valorisation dans le cadre des renforts de suture de mélanome en ambulatoire (-74 euros)

(n=18) et n'a eu aucun impact en hospitalisation complète (n=3). Au total, la cotation QZLA001 a permis une augmentation de la valorisation des GHM de 1 603 euros, soit 48% du coût total du MID SEW™ pour l'ensemble des patients de l'étude.

Discussion

A notre connaissance, il s'agit de la première étude permettant d'évaluer le DM innovant MID SEW™. Les résultats de l'étude sont préliminaires mais permettent de mettre en évidence un potentiel d'efficacité et de sécurité du DM dans des indications de dermatotraction et renfort de suture.

Dans notre étude, l'efficacité du dispositif était complète dans 82% des cas. Elle a été évaluée en fonction du nombre de patients présentant une fermeture complète de leur plaie sans désunion. Pour les patients présentant une fermeture incomplète, la réduction de la surface de la plaie était importante (80% de réduction). Afin d'évaluer la surface des plaies dans notre étude, le choix s'est porté sur une formule simple grâce à la régularité des plaies qui limitait le risque d'erreur de calcul.

Concernant l'innocuité de MID SEW™, le pourcentage de complications observées était faible. En effet, seuls 2 patients (soit 7% des cas) ont présenté des effets indésirables qui ont conduit au retrait du dispositif. L'imputation du DM par rapport à ces complications n'a cependant pas été démontrée chez ces patients. Outre l'efficacité clinique du MID SEW™ dans l'indication de KSC, il faut noter qu'aucun des patients n'a présenté de complications permettant de limiter les soins post-opératoires. Or les complications de cicatrisation post-opératoires sont fréquemment décrites dans la littérature pour le KSC, et entraînent des soins locaux prolongés [13]. Ces résultats encouragent la poursuite de l'utilisation de MID SEW™ dans les indications de dermatotraction ou en renfort de suture.

L'impact économique de l'utilisation du MID SEW™ doit être discuté car il s'agit d'un dispositif médical coûteux. Des dispositifs médicaux avec un coût négligeable et facilement disponibles (agrafes cutanées et lacs en silicone) étaient auparavant utilisés, mais ils étaient détournés de leur usage habituel. En fonction du type de séjour (ambulatoire, hospitalisation complète) et de l'indication (renfort de suture de mélanome, tumeurs sus fasciales ou KSC), l'ajout de l'acte QZLA001 pouvait ou non modifier le GHM. La valorisation du tarif du GHM à la suite de la cotation de l'acte QZLA001 (+ 1 603 euros) ne permet pas de rembourser intégralement le coût du dispositif médical innovant (coûts supplémentaires compensés à 50%). Cependant, la cotation de l'acte dans certaines indications (tumeurs sus fasciales et KSC) permet une valorisation plus importante des GHM. Aussi, une stratégie d'utilisation du MID SEW™ est en cours de réflexion. Pour poursuivre l'utilisation du dispositif dans les différentes indications de renfort de suture et dermatotraction, il semble intéressant de développer les indications de KSC en ambulatoire, indications intéressantes d'un point de vue clinique et économique.

Notre étude présentait plusieurs limites. Tout d'abord, il s'agissait d'une étude rétrospective, qui induit des biais pour évaluer l'efficacité et à la sécurité du dispositif médical. Les données recueillies dans les dossiers médicaux ont permis de tracer l'intégralité du suivi du patient, limitant ainsi les données manquantes. L'absence de comparateur dans l'évaluation n'a pas permis de comparer le dispositif à d'autres stratégies.

D'autre part, il s'agit d'une étude monocentrique rapportant les expériences d'un chirurgien unique. Cette limite reste cependant un atout pour l'homogénéité de la prise en charge des patients et de son évaluation.

En conclusion, le MID SEW™ a montré son efficacité et sa sécurité dans la cohorte de patients. Bien que cette technique soit actuellement en développement, elle présente des

résultats préliminaires encourageants qui devront être confirmés sur un plus grand nombre de patients. Une étude supplémentaire sera nécessaire pour étendre notre expérience et déterminer s'il existe un avantage par rapport à d'autres stratégies alternatives. Enfin, l'importance d'une collaboration médecin-pharmacien dans le référencement d'un dispositif médical (élaboration du dossier et évaluation) a été mise en évidence au travers de cette étude. La collaboration permet une amélioration de la prise en charge globale des patients en tenant compte de l'importance de l'évaluation d'un nouveau DM (clinique et impact économique).

Conflits d'intérêt

Le Dr Beatrix a participé à la conception du produit mais sans aucun bénéfice direct. Les autres auteurs n'ont pas de conflits d'intérêts à déclarer en lien avec le sujet de recherche présenté dans cet article.

Références

1. Buchanan PJ, Kung TA, Cederna PS. Evidence-Based Medicine: Wound Closure. *Plast Reconstr Surg* 2016;138:257S-70S.
2. Song M, Zhang Z, Liu T, Liu S, Li G, Liu Z, et al. EASApprox® skin-stretching system: A secure and effective method to achieve wound closure. *Exp Ther Med* 2017;14:531-8.
3. Marek DJ, Copeland GE, Zlowodzki M, Cole PA. The application of dermatotraction for primary skin closure. *Am J Surg* 2005;190:123-6.
4. Harrah J, Gates R, Carl J, Harrah JD. A simpler, less expensive technique for delayed primary closure of fasciotomies. *Am J Surg* 2000;180:55-7.
5. Jauregui JJ, Yarmis SJ, Tsai J, Onuoha KO, Illical E, Paulino CB. Fasciotomy closure techniques: A meta-analysis. *J Orthop Surg Hong Kong* 2017;25:1-8.
6. Berman SS, Schilling JD, McIntyre KE, Hunter GC, Bernhard VM. Shoelace technique for delayed primary closure of fasciotomies. *Am J Surg* 1994;167:435-6.
7. Chiverton N, Redden JF. A new technique for delayed primary closure of fasciotomy wounds. *Injury* 2000;31:21-4.
8. Cohn BT, Shall J, Berkowitz M. Forearm Fasciotomy for Acute Compartment Syndrome: A New Technique for Delayed Primary Closure. *Orthopedics* 1986;9:1243-6.
9. Kakagia D. How to Close a Limb Fasciotomy Wound: An Overview of Current Techniques. *Int J Low Extrem Wounds* 2015;14:268-76.
10. Gibson T, Kenedi RM, Craik JE. The mobile micro-architecture of dermal collagen: a bio-engineering study. *Br J Surg* 1965;52:764-70.
11. Neumann CG. The expansion of an area of skin by progressive distention of a subcutaneous balloon; use of the method for securing skin for subtotal reconstruction of the ear. *Plast Reconstr Surg (1946)* 1957;19:124-30.
12. Philippe G, Ribemont AC. Escarre, ulcère, pied diabétique : pansements et biomatériaux. *Aide à la cicatrisation* 2003;24:5-63.
13. Al-Salamah SM, Hussain MI, Mirza SM. Excision with or without primary closure for Pilonidal sinus disease. *J Pak Med Assoc* 2007;57:388-91.