



INTRODUCTION ET OBJECTIFS:

Les EAP sont des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) coûteux. Leur remboursement à 100 % par l'Assurance Maladie (AM) est conditionné par le respect des indications de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) ou par exception, d'indications validées par des travaux de sociétés savantes, le prescripteur devant dans ce cas, mentionner les références scientifiques de ces travaux dans le Dossier Patient (DP). Le non respect de ces indications peut entraîner une diminution du taux de remboursement de ces DMI par l'AM l'année suivante.

En 2013, 11 types d'EAP étaient référencés au Centre Hospitalier de Lens (CHL). Ces EAP étaient regroupées sous 2 codes LPPR différents: le **code générique** (EAP nues et couvertes) et le code du **Zilver PTX®** (EAP active). Des Contrats de Bon Usage Internes (CBUI), réalisés en collaboration avec les médecins implantateurs et validés en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), définissent les indications de pose des EAP validées au CHL. Dans un contexte d'évolution des pratiques cliniques corréée au développement technologique des EAP, de leur utilisation croissante au CHL et par des praticiens de spécialités différentes, nous avons souhaité évaluer le BU de ces DMI au CHL.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la **conformité des indications** de pose des EAP retrouvées dans les DP avec les indications **conditionnant le remboursement**.

MATERIEL ET METHODE :

Une étude rétrospective de 7 mois (du 01/06/2013 au 31/12/2013), incluant tous les patients admis au CHL pour une **procédure d'angioplastie avec pose d'EAP** a été menée.

L'évaluation du BU des EAP a été réalisée, à l'aide d'une grille de recueil, en confrontant les données retrouvées dans le DP à différents référentiels: les LPPR, les CBUI et des recommandations de sociétés savantes (NICE 2012¹, ESC 2011², Euro-Pharmat 2005³).

Pour chaque code LPPR, des non-conformités (NC) aux indications de la LPPR ont été identifiées, une EAP pouvant présenter plusieurs NC. Ces dernières sont résumées dans le tableau I.

Type de NC	Définition de la NC
Code LPPR générique	
Localisation artérielle	Pose d'EAP dans des artères (A) autres que les A iliaques, fémorales, aortiques, rénales tous segments confondus en l'absence d'échec d'ATP ou dans un autre segment que l'ostium des A rénales pour les lésions athéromateuses
Nombre d'EAP par artère	Pose de plus d'1 EAP dans l'artère, les A iliaques internes ou externes, l'A iliaque primitive pour les autres lésions que les sténoses, les A fémorales ou les A rénales
Modalités de la procédure	Pose de plus de 2 EAP dans les segments de l'A iliaque primitive Pose d'EAP sans échec d'ATP pour les autres lésions que les occlusions chroniques, les fistules artério-veineuses traumatiques, les traumatismes vasculaires et les lésions ostiales de l'A rénale
Modalités de la procédure	Pose d'EAP en l'absence de lésion
Code LPPR du ZILVER PTX®	
Localisation artérielle	Pose d'EAP dans une artère A que la fémoro-poplitée sus-artérielle
Pathologie	Pose d'une EAP chez un patient présentant une autre pathologie qu'une AOMI
Modalités de la procédure	Pose d'EAP sans échec d'ATP
Longueur de la lésion	Lésion de plus de 14 cm
Réunion de Concertation pluridisciplinaire (RCP)	Absence de réalisation d'une RCP

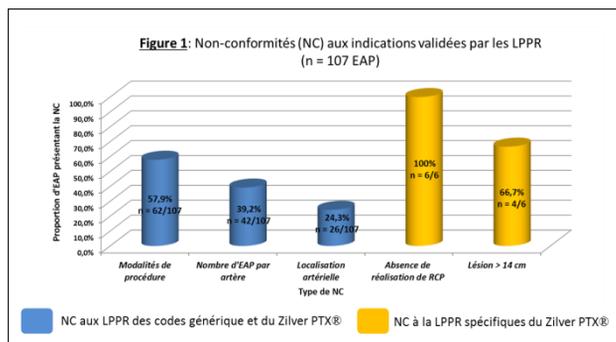
Tableau I: Types de NC aux indications de la LPPR selon le code LPPR

RESULTATS ET DISCUSSION:

Le BU a été évalué pour **181 EAP** implantées chez 98 patients (175 EAP du code générique, 6 Zilver PTX®).

Les **indications de pose** des EAP étaient conformes à la LPPR dans **40,9 %** des cas (n = 74/181).

Les non-conformités aux indications validées par les LPPR des EAP du code générique et du Zilver PTX® sont présentées figure 1.



Modalités de procédure (Ex: pose d'EAP sans échec d'angioplastie préalable)

- Validées dans certaines indications par des recommandations de sociétés savantes ou les CBUI
- Controverses au sein des différentes sociétés savantes.

Nombre d'EAP par artère

- Nombre maximum de 3 EAP par artère validé dans certaines indications par le CBUI
- Non évoqué dans les recommandations récentes des sociétés savantes.

Localisation

- Artère (A) poplitée moyenne (zone de flexion ⇔ risque élevé de fracture des EAP) ⇨ Le développement de nouvelles EAP permettrait leur implantation dans cette artère
- A. poplitée sus-artérielle, A. du tronc et des membres supérieurs ⇨ Localisations validées dans certaines indications par des recommandations de sociétés savantes
- A. sous-poplitées ⇨ Des EAP inscrites sur la LPPR sous certains codes prévoyant leur prise en charge dans le traitement des lésions de ces artères existent mais ne sont pas référencées au CHL.

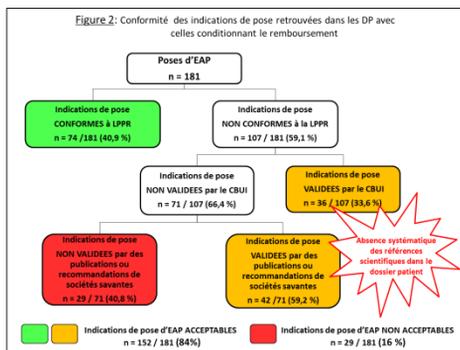
Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (⇨ Zilver PTX®)

Des RCP sont réalisées de façon mensuelle au CHL. Les comptes rendus de ces RCP ne sont jamais présents dans les DP pour les poses de Zilver PTX®.

Longueur de la lésion (⇨ Zilver PTX®)

La LPPR du Zilver PTX® prévoit le remboursement de cette EAP dans des lésions < 14 cm. Cette contrainte de longueur est liée à la méthodologie des études cliniques. Elle n'est pas retrouvée dans les recommandations de sociétés savantes.

La conformité des indications de pose retrouvées dans les DP avec celles conditionnant le remboursement est illustrée figure 2.



- Si **59,1 %** des indications de pose d'EAP ne sont pas conformes à celles validées par les LPPR, les indications de pose sont cependant rendues acceptables dans **84 %** des cas grâce aux indications validées par les CBUI ou les recommandations de sociétés savantes.
- L'inadéquation observée entre les indications de pose retrouvées dans le DP et les indications validées par la LPPR et les CBUI montre le décalage de ces derniers avec les pratiques professionnelles, la LPPR et le CBUI des EAP du code générique n'ayant pas été remis à jour depuis 2006.
- Il est à noter que lorsque les EAP étaient implantées dans des situations validées par des recommandations de sociétés savantes, les références scientifiques n'étaient jamais retrouvées dans le DP.

PERSPECTIVES ET CONCLUSION :

Ce travail a permis d'envisager différentes perspectives permettant de promouvoir le BU des EAP au CHL: la réactualisation des indications validées par les CBUI, le référencement d'EAP dont la LPPR prévoit la prise en charge pour les lésions des artères sous-poplitées, la sensibilisation des prescripteurs à mentionner dans le DP les références scientifiques sur lesquelles ils se sont appuyés et à intégrer les comptes rendus de RCP dans les DP pour les poses de Zilver PTX®.

La majorité des EAP implantées dans des situations non validées par la LPPR était rendue acceptable car validée par le CBUI ou par des recommandations de sociétés savantes, démontrant l'évolution des pratiques professionnelles depuis l'élaboration de cette dernière et la nécessité de sa réactualisation.

¹ National Institute for Health and Care Excellence. Lower limb peripheral arterial disease: diagnosis and management (NICE Guidelines [CG147]). 2012

² European Stroke Organisation, M. Tenders, V. Aboyans, M.L. Bartelink, I. Baumgartner, D. Clément, et al. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology. European Heart Journal. 2011; 32(22):2851-2906.

³ Commission Technique d'Euro-Pharmat. Référentiel pour contrat de bon usage relatif aux indications de poses des implants endovasculaires aortiques, rénaux, iliaques et fémoraux (stents périphériques nus). 2005. <http://www.sfvic.com/images/files/R/E9f%29E9rentiels%20pour%20Contrats%20de%20Bon%20Usage.doc>