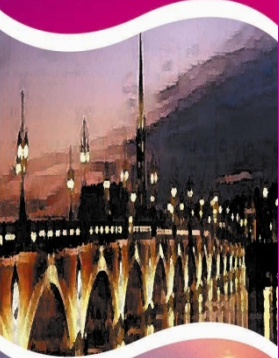


BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



DIFFICULTES RENCONTREES PAR LE RESEAU EURO-PHARMAT DANS LA MISE EN ŒUVRE D'UNE ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE MULTICENTRIQUE RETROSPECTIVE :

DES ENSEIGNEMENTS POUR L'AVENIR ?

Le Franc B. et le réseau Euro-pharmat

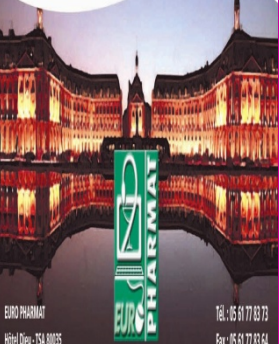
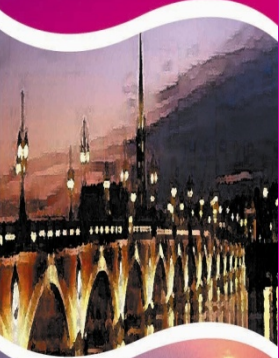
14,15 et 16 octobre 2008

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dives - TSA 80053
31059 TOULOUSE Cedex 9

www.euro-pharmat.com

Tél. : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64
europharmat@bordeaux.fr

Contexte

14,15 et 16 octobre 2008

Le dispositif médical étudié

- **Rappels**

- **V.A.C.[®] = Vacuum Assisted Closure**

- **Fermeture cutanée assistée par une pression négative**

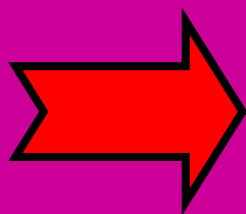
- » **Large perte de substance**

- » **Bourgeonnement** ↑

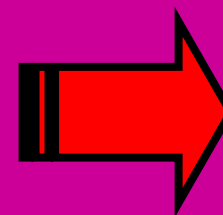
- » **Accélération & qualité de la granulation** ↑



MAIS



**Coût
d'acquisition &
exploitation
freinent son
déploiement
hospitalier**



**Evaluation Médico-
économique**

Etude pilote ¹

- Méthodologie

- Monocentrique (Nantes)
- Rétrospectif
 - Dossier patient informatique & papier
- Point de vue
 - Hôpital
- V.A.C.® vs Pansements modernes
 - Perte de substance cutanée (cauchois II & III)
- Evaluation C/E
 - Critère d'efficacité : temps de préparation de la plaie à la chirurgie de recouvrement
 - Analyse économique par microcosting

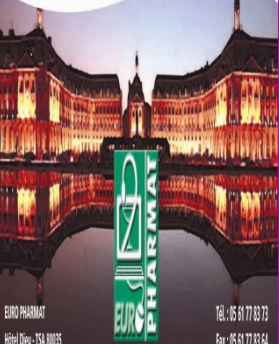
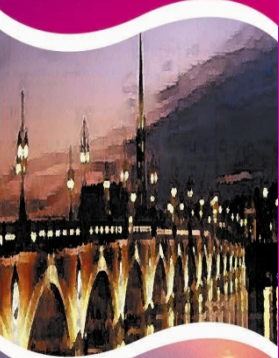
Résultats :

- 25 patients analysés
- - 20j d'hospitalisation (VAC)
- Coût Total
- - 4000 Euros/patient (VAC)
- ICER = **164** Euros par journée de préparation de la plaie à la chirurgie gagnée

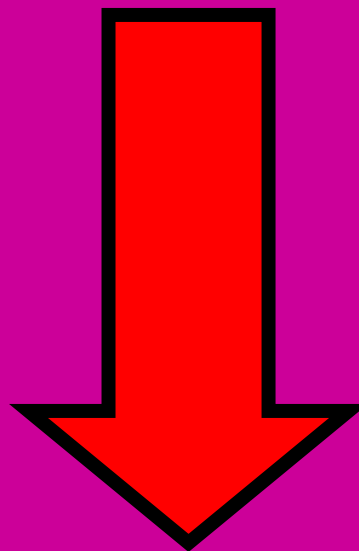


1. Lefranc B., Sellal O., Grimandi G., Duteille F. Evaluation médico-économique du système V.A.C.® dans la préparation chirurgicale des pertes de substance cutanée nécessitant une chirurgie de recouvrement. Communication libre, congrès Europharmat, Octobre 2007

14,15 et 16 octobre 2008



Etude pilote monocentrique rétrospective



**Promotion par
Europharmat :**

**réseau de pharmacien
hospitalier & évaluation
des Dispositifs Médicaux**

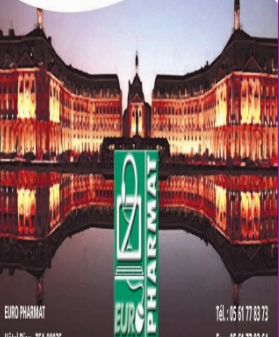
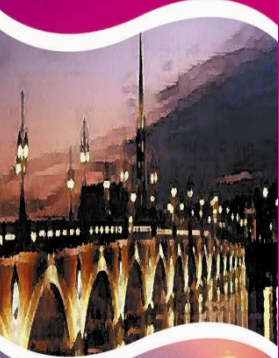
Etude multicentrique rétrospective : « protocole V.A.C.[®] EuroPharmat »

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dées - TSA 80053
33059 TOULOUSE Cedex 9

www.euro-pharmat.com

Tél : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64

europharmat@orange.fr

Protocole V.A.C.[®] - Europharmat

« Étude médico-économique de l'utilisation du dispositif médical V.A.C.[®] pour le traitement des pertes de substance cutanée des fractures ouvertes de jambe, en préparation à la chirurgie de couverture, en comparaison du traitement conventionnel »

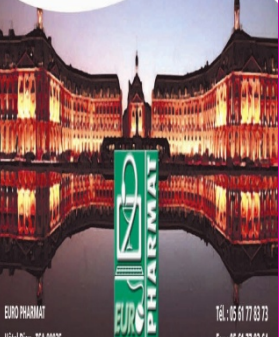
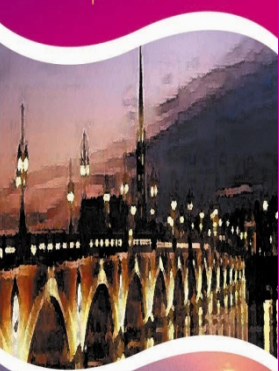
14,15 et 16 octobre 2008

BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dives - TSA 80053
31059 TOULOUSE Cedex 9

www.euro-pharmat.com

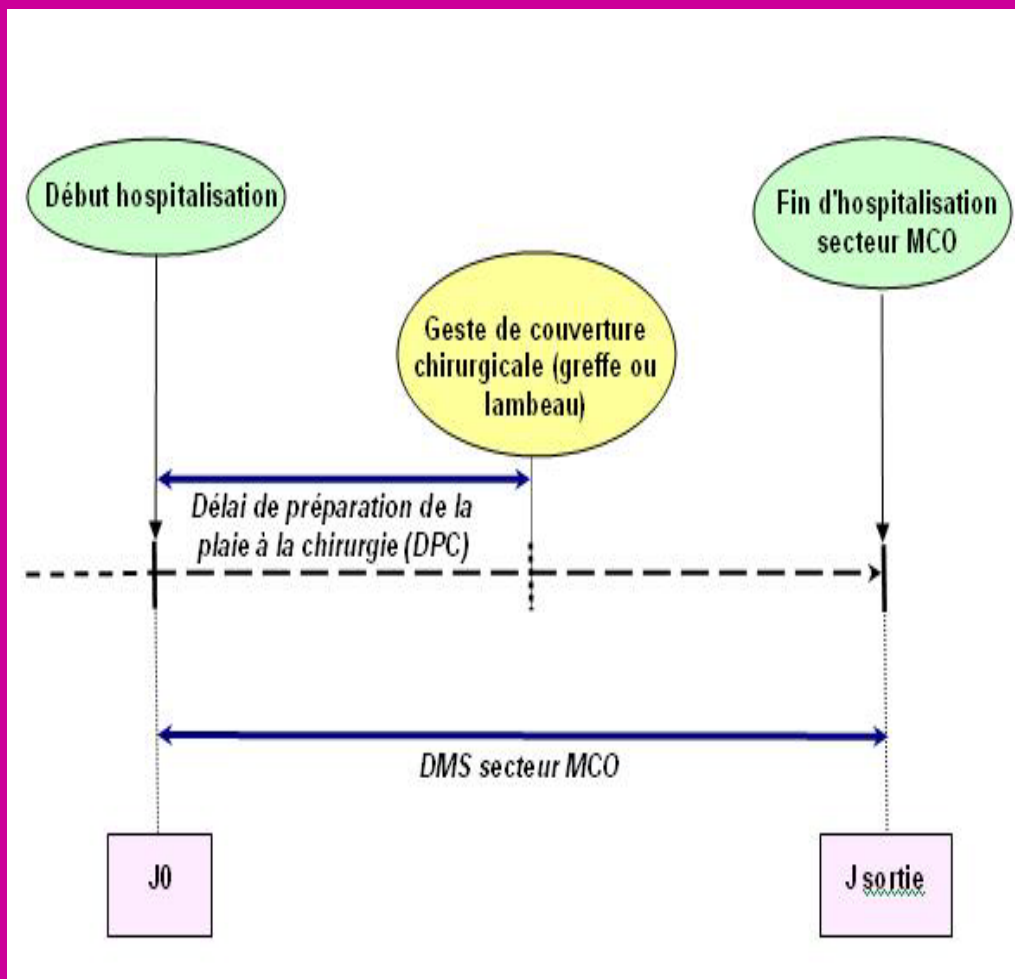
Tél. : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64

europharmatbordeaux.fr

Méthodologie de l'étude

14,15 et 16 octobre 2008

Schéma de l'étude



Groupe 1

Stratégie de référence :
Pansements conventionnels
(cicatrisation dirigée)

Groupe 2

Stratégie alternative :
Technique de Pression
Négative par le système
V.A.C.®

Objectifs principaux :

1. Comparer DMS dans les deux groupes
2. Comparer le coût des 2 stratégies thérapeutiques

- Point de vue : Hôpital
- Etude rétrospective, randomisée et multicentrique

Données collectées

1. Questionnaire de faisabilité
2. Données cliniques rétrospectives
 - DIM local
 - GHM de l'étude pilote
3. Données économiques
 - DIM local : code CCAM, GHM, Durée hospitalisation
 - Echelle Nationale des Coûts



Principales étapes

1. « Screening » des patients potentiellement éligibles
 - GHM de l'étude pilote (2005, 2006, 2007)
2. Constitution de la base de sondage
 - Critères cliniques d'inclusion
3. Randomisation
4. Recueil des données économiques & PMSI

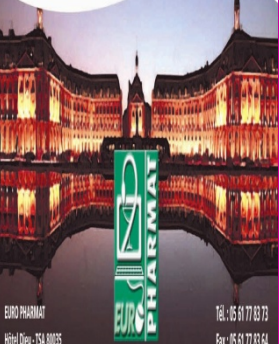
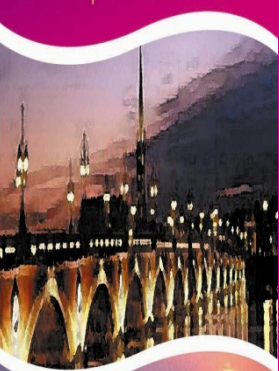


BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dives - TSA 80053
33059 TOULOUSE Cedex 9

www.euro-pharmat.com

Tél. : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64

europharmat@bordeaux.fr

Résultats

14,15 et 16 octobre 2008

Résultats

- Centres participant :

Centres participant	
CHU	11 CHU <i>APM (Timone/ Conception), Toulouse, Caen, Nantes, Limoges, Bordeaux, Besançon, Strasbourg, Clermont-Ferrand, APHP (KB), Lille</i>
CH	7 CH <i>Dunkerque, La Rochelle, Mont-de-Marsan, Carcassonne, Bayonne, Béziers, Valenciennes</i>

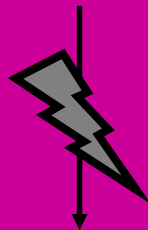
- Nombre de patients inclus : **36 Patients** (320 patients nécessaires à l'analyse statistique)
 - Déséquilibre d'inclusion selon les centres
 - Nantes > autres centres



Résultats

Étape 2 : Constitution de la base de sondage

Arrêt de
l'étude



Étape 3 : Randomisation



Étape 4 : Recueil des données économiques

Difficultés rencontrées

- **Hétérogénéité du codage**
 - Codage aléatoire des actes CCAM
 - Discrimination faible
 - Critères de recherche des patients (PMSI)
- **Système d'Information Médicale (SIH)**
 - Inégalité de moyens hospitaliers entre les centres
 - Dossier Patient Papier & Dossiers Patient Informatique (DPI)
 - Biais du recueil d'informations
 - Charge de travail
 - Variabilité de la qualité des informations
- **Absence de consensus clinique**
 - Pratiques médicales & chirurgicales non superposables entre les centres

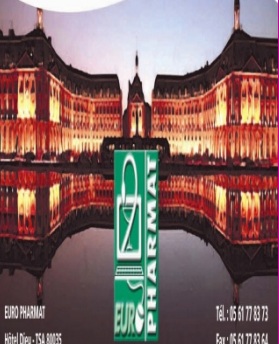
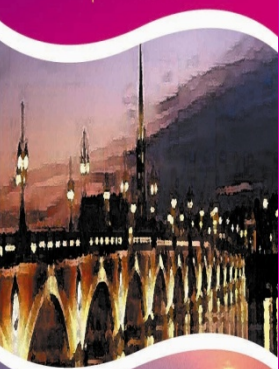


BORDEAUX

10^{es} journées nationales sur les dispositifs médicaux

EURO PHARMAT

14, 15 & 16 octobre 2008



EURO PHARMAT
Hôtel Dives - TSA 80053
33059 TOULOUSE Cedex 9

www.euro-pharmat.com

Tél. : 05 61 77 83 73
Fax : 05 61 77 83 64

europharmatbordeaux.fr

Discussion

14,15 et 16 octobre 2008

Discussion

- **Limites de transposition d'une analyse locale vers une étude multicentrique**
 - **DM : Opérateur dépendant**
 - Evolution & différences de pratiques médicales entre les centres
 - Critères cliniques
 - Hétérogénéité de la qualité de l'information disponible
 - » Score de gravité de la plaie : Cauchoix III
- **Limites d'une analyse rétrospective**
 - **DM : secteur innovant**
 - Évolution rapide des techniques et pratiques médicales
 - pas véritablement de consensus
 - » Toutefois
 - » *Consensus de la WUWHS (2008)²*
 - » V.A.C.[®] Therapy : Prise en charge des fractures ouvertes dans la préparation de la plaie à la chirurgie

2. World Union of Wound Healing Society (WUWHS). Principes de bonnes pratiques: Vacuum Assisted Closure : recommandations d'utilisation. Document de consensus. Londres : MEP Ltd, 2008.

Conclusions

- **Mise en évidence des limites de transposition d'une étude médico-économique rétrospective locale**
 - En particulier pour une technique médicale
 - Évolution des pratiques est rapide
 - En particulier pour le DM
 - Rôle de l'opérateur est important
 - Et d'autant plus si le PMSI est impuissant pour identifier facilement les patients
- ⇒ **Difficultés de recrutement**
- ⇒ **Arrêt prématuré de l'étude**



Des enseignements pour l'avenir ?

- **Promotion d'une étude médico-économique rétrospective par un réseau**
 - **Oui si :**
 1. SIH informatique complet et performant
 2. Codage performant de la stratégie étudiée
 - » Acte(s) CCAM
 - » Intérêt d'un acte spécifique pour les DM innovants ?
 - » GHM(s) caractéristiques
 3. Existence d'un véritable consensus médical concernant la pratique analysée

À privilégier :

- **Etude prospective (plus haut niveau de preuves scientifiques-ANAES 2000)**

➤ **Modélisations**

Un grand MERCI !!

- À **Dr J. Sentenac** (investigateur)
- À l'ensemble des **CENTRES PARTICIPANTS**
- Au Pr. G. Duru (Université de Lyon)
- À M. A. Vainchtock & L. Lamarsalle (HEVA)
- M. P.Y. Courcoux & Melle Fanny Wilquin (Laboratoire KCI Médical)

