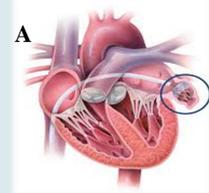


E. Nédellec<sup>1</sup>, N. Martelli<sup>1</sup>, C-A. Coursel<sup>1</sup>, J. Pineau<sup>1</sup>, P. Prognon<sup>1</sup>  
<sup>1</sup>Pharmacie - Hôpital Européen Georges Pompidou, 75015 Paris

La fibrillation auriculaire est une arythmie dont le risque principal est thromboembolique. Différentes stratégies thérapeutiques médicales et chirurgicales permettent sa prise en charge. Des dispositifs médicaux innovants mais onéreux ont été développés pour permettre la fermeture de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée et ainsi réduire le risque thromboembolique.



Dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche développés : (B) ACP® (St. Jude medical) ; (C) Watchman® (Boston Scientific) ; (D) Wavecrest® (Coherex Medical)



(A) Technique de pose transeptale des dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche

Dans ce contexte, cette étude a pour objectif d'évaluer la qualité des études médico-économiques portant sur ces dispositifs.

## Matériel et méthode

### 1. Revue de la littérature

5 bases de données sélectionnées : MEDLINE, EMBASE, COCHRANE, le Cost-Effectiveness Analysis registry et la National Health Service Economic Evaluation Database (NHS-EED) de l'université de York.

#### Stratégies de recherche

##### Descriptif du dispositif

(left atrial appendage, left atrial appendage closure, left atrial appendage occlusion, Watchman®, Amulet®, Cardiac plug®, Wavecrest®)

##### Mesh-terms

(cost, health care economics and organizations)

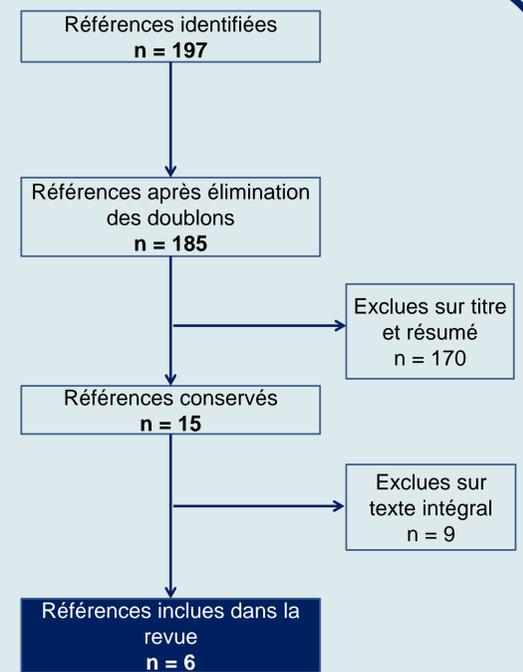
#### Critères de sélection

- Rédaction en français ou anglais
- Présentation sous forme d'étude médico-économique
- Pas de limitation temporelle de la recherche
- Double lecture de chaque article

### 2. Analyse des études médico-économiques

Grille d'analyse	Objectif	Nombre de questions
British Medical Journal ou Drummond <i>et al.</i>	Objectiver la qualité de la structure de l'étude	6
Cooper <i>et al.</i>	Objectiver la qualité des données utilisées	5
Quality of Health Economic Studies (QHES)	Objectiver la qualité méthodologique	16

- Utilisation de 3 grilles d'analyse
- Double cotation par 2 lecteurs indépendants



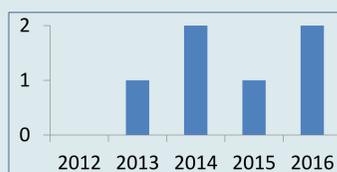
Flow-chart de la revue de littérature

## Résultats

6 articles retenus : 2 études d'impact budgétaire  
4 études coût-utilité



Origine article



Date de publication des articles

### Qualité de la structure de l'étude\*

	Perspective	Types de coûts	Description du comparateur	ICER	Analyse de sensibilité	Source de financement
Etudes médico-économiques (n=6)	Payeur (n=4) Sociétale (n=1) Hospitalière (n=1)	Directs (n=6)	Oui (n=5)	Oui (n=4)	Probabiliste et déterministe (n=3) Déterministe (n=2)	Public (n=3)

\*D'après Drummond *et al.*

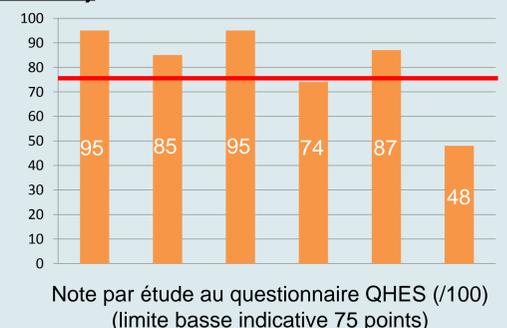
### Qualité des données\*\*

Niveau de preuve	Effets cliniques	Données population d'intérêt	Coûts	Utilités
A	4	2	1	6
B	1	4	5	4
C	1	-	-	-

Nombre d'études en fonction de la qualité des différents types de données utilisées  
\*\*D'après Cooper *et al.*

### Qualité méthodologique (QHES)

- 16 questions ouvertes avec cotation par points
- Thèmes étudiés :
    - **Construction de l'étude : 20 points** (choix de l'objectif, de la perspective, de la sous-population)
    - **Méthodologie : 27 points** (choix du taux d'actualisation, des analyses de sensibilité...)
    - **Données cliniques et économiques : 36 points** (mesure des coûts, validité des échelles cliniques, choix du modèle)
    - **Limites de l'étude : 17 points** (discussion des biais, qualité de la conclusion, financement)



Note par étude au questionnaire QHES (/100) (limite basse indicative 75 points)

## Discussion - Conclusion

Il s'agit de la 1<sup>ère</sup> revue de littérature concernant les études médico-économiques ayant pour objet ce dispositif innovant. Le nombre d'études incluses est faible mais satisfaisant compte tenu de l'ancienneté du DM. Les outils utilisés pour l'analyse présentent une complémentarité dans l'apport d'information.

Les études coûts-utilités présentent une bonne qualité de construction sont fondées sur des données solides. Les principales faiblesses résident dans le manque de justification de la perspective et de discussion des biais. Les études d'impact budgétaire présentent une construction correcte mais une méthodologie et des données de qualité médiocres.

L'origine des études pose la question de la transposabilité des résultats dans le contexte hospitalier français. Par ailleurs, l'amélioration de la qualité des études d'impact budgétaire et leur généralisation aux DM innovants restent un enjeu crucial pour les décideurs hospitaliers.