

M. Paysant<sup>1,\*</sup>, X. Armoiry<sup>2</sup>, E. Jouanneau<sup>3</sup>, D. Hartmann<sup>1</sup>, G. Aulagner<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Laboratoire des biomatériaux-Faculté de Pharmacie de Lyon, <sup>2</sup>Pharmacie Groupement Hospitalier Est, HCL-Bron, Délégation à la recherche clinique et à l'innovation, Cellule innovation-Lyon, <sup>3</sup> Service de neurochirurgie Groupement Hospitalier Est, HCL-Bron, <sup>4</sup>Pharmacie Groupement Hospitalier Est, HCL- Bron

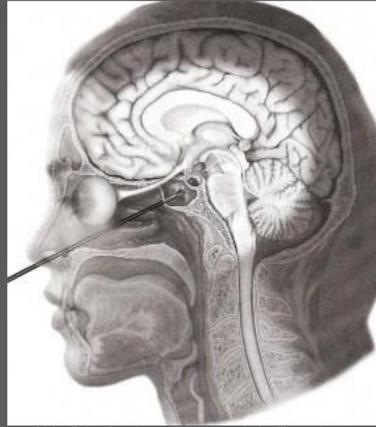
## INTRODUCTION

Les tumeurs étendues de la base du crâne sont des lésions très variées. Leur point commun est de siéger à la frontière des cavités otorhinologiques, expliquant que leur exérèse représente un véritable défi chirurgical. C'est dans ce contexte que se présente le gel d'étanchéité DURASEAL®, dispositif médical implantable (DMI) appliqué sur les brèches ostéo-méningées (BOM) après une exérèse de la tumeur par voie endonasale.

Son prix a priori élevé, l'absence de recul sur l'utilisation de ce gel dans la chirurgie extensive de la base du crâne par voie endonasale sous endoscopie et la volonté de développer cette activité sur le site du Groupement Hospitalier Est ont motivé la mise en place d'un protocole d'évaluation.

### VOIES D'ABORD

- Etanchéité des méninges : doit être immédiate sous peine de fuite de LCR et de problèmes infectieux inhérents (méningites +++)
- Cloisonnement entre étage intracranien et cavités de la face : péricrâne, muscle et ou graisse prélevées sur la paroi abdominale
- Voies d'abord possibles :
  - Sous labiale = transphénoïdale
  - **Voie endonasale : mini-invasive**



Voie d'abord endonasale pour atteindre l'hypophyse, d'après Anonyme

### OBJECTIFS

- Évaluation de l'intérêt clinique de DURASEAL® comme traitement adjuvant de la fermeture des BOM
- Estimation de l'éventuel surcoût lié à son utilisation

## METHODE

### Généralités

- Étude pilote prospective non comparative
- Période de recrutement : juillet 2009-février 2010
- Critères de sélection : tumeurs étendues de la base du crâne : tumeurs hypophysaires ou méningiomes éligibles à une exérèse par voie endonasale
- Recueil des données : Unité Hospitalière d'Information Médicale, logiciel Web100T

### Critères de jugements cliniques

- Taux de fuite de LCR
- Taux de méningite en lien avec une fuite de LCR
- Pourcentage de complications locales ou systémiques en lien avec DURASEAL®

### Évaluation des impacts économiques

- Durée moyenne de séjour
- Surcoût en DURASEAL® comparé à l'Echelle Nationale des Coûts (ENC)

## RESULTATS

### Résultats généraux

Période étude	Juillet 2009- Février 2010
Population	8 patients (87,5% de femmes) Âge moyen : 57 ans
Indications chirurgicales	63% méningiomes 37% tumeurs hypophyse
Diagnostic principal	63% tumeur bénigne des méninges cérébrales
GHM	75% « craniotomie en dehors de tout traumatisme » 25% « intervention sur l'hypophyse »

### EVALUATION CLINIQUE

- 1,25 kits/patient de DURASEAL® en moyenne
- Fuite de LCR : 3/8 patients
- Pourcentage de méningites : 100% des patients ayant présenté une fuite de LCR (dont 1 en post-opératoire immédiat)
- Complications en lien avec DURASEAL® : aucune
- Durée moyenne de séjour : 21,25 j
  - 37 j en présence de fuite
  - 11 j en l'absence de fuite

### ASPECTS ECONOMIQUES

- Coût moyen d'un séjour : 15 711 €
  - Minimum : 5 790 €
  - Maximum : 36 281€
- Charges directes DMI moyennes/patient : 166 €
- Coûts moyen en DURASEAL® par patient : 437 €  
→ Représente un surcoût moyen de 271 €/patient

Code GHM Min-max	Coût GHM	Part des CD dans le coût du GHM et coût moyen	CD DMI	Coût moyen DURASEAL® par patient	Différentiel coût moyen DURASEAL® - CD DMI par patient	Différentiel (%)
01C044	36 281€	18,53% soit 6723€	311€	525€	+ 214€	0,6%
10C021	5 790€	14,69% soit 850€	43€	350€	+ 307€	5,3%
<b>Moyenne</b>	<b>15 711€</b>	<b>17,9% soit 2 816€</b>	<b>166€</b>	<b>437€</b>	<b>+ 271€</b>	<b>3,2%</b>

CD = Charges Directes, GHM = Groupe Homogène de Malade

## DISCUSSION-CONCLUSIONS

Cette technique mini-invasive émergente est réputée à haut risque de fuite de LCR mais à ce jour aucun taux n'est reporté dans la littérature.

Notre étude pilote rapporte, sur 8 patients, une 1<sup>ère</sup> valeur indicative qui nécessite des investigations complémentaires sur plus de patients et dans un 2<sup>ème</sup> temps d'envisager des comparaisons entre produits.

### BIBLIOGRAPHIE

Thèse DES Pharmacie Hospitalière et des Collectivités, M. Paysant  
« Les colles chirurgicales : aspects techniques, cliniques et économiques » 18/06/2010