

PERTINENCE DE L'ANALYSE DE CONFORMITE AU REFERENTIEL DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) : APPLICATION AUX PROTHESES D'EPAULE



Sophie WAGNER, Marie-Claire MORIN-TAUGOUDEAU
Pôle pharmacie, équipe pharmaceutique de pôle ILM, CHU Toulouse

INTRODUCTION

Dans le cadre du Contrat de Bon Usage (CBU) et de ses exigences concernant la traçabilité des DMI, nous avons répertorié les prothèses d'épaule posées en 2010 afin de vérifier à posteriori leur conformité aux référentiels de bon usage (RBU) (= Liste des Produits et Prestations (LPP)). La LPP permet la classification des DM en groupes homogènes présentant les mêmes caractéristiques techniques et thérapeutiques. Elle conditionne le taux de remboursement des DMI tracés selon que ce référentiel est respecté ou non.

Notre objectif est l'identification des critères de validation de la conformité au RBU via le code LPP puis la vérification de la conformité des poses de DMI avec l'exemple des prothèses d'épaule.

MATERIELS ET METHODES

La traçabilité des DMI est informatisée (OPERA). Les patients ayant bénéficié de la pose d'un implant huméral sont identifiés via l'un des codes LPP type de prothèse d'épaule. Puis, pour chaque patient, OPERA nous permet d'extraire la liste complète des DMI posés. Ensuite, un rapprochement est fait entre les codes LPP et les référentiels AMELI (critères techniques et/ou cliniques). Les dossiers médicaux des patients ont été analysés afin de connaître l'indication précise de la pose de prothèse ainsi que le terrain physiopathologique du patient. Pour chaque patient, la conformité de chaque pose de DMI est analysé selon les critères AMELI de son code LPP, à partir de toutes les données recueillies (pose, traçabilité, dossier-patient)

RESULTATS

L'étude concerne **49 poses pour 47 patients.**

Patients : 16 hommes et 31 femmes d'âge moyen 69.5 ans

Types de Prothèses posées : Standard, fracture, inversée, resurfaçage

La recherche des critères de validation a permis d'identifier des restrictions pour un nombre limité de codes LPP : **8/14, impactant 28 poses sur 49.**



Détail des poses par rapport au ciment à la gentamicine

Fracture : 9 poses

5 patients ont eu un implant cimenté par ciment avec gentamicine. Conformité pas toujours évidente : patients âgés = patients à risque ??

Prothèse Totale d'Epaule (PTE) : 14 poses

Toutes les PTE ont été cimentées avec du ciment à la gentamicine. Conformité : fragilité osseuse (5 dont 1 chondrosarcome), diabétiques (4), 1 lourd ATCD (cancer, anémie), 1 reprise car rupture de la coiffe, 1 patiente souffrant d'amyotrophie des muscles associés.

Prothèse de resurfaçage : 26 poses

8 Resurfaçage cimentés
Conformité : fragilité osseuse (8).

Non-conformité liée au ciment à la gentamicine

- 4 patients : absence de facteurs de risques
- 1 patient : insuffisance de données
- 2 patients : 3 unités de ciments au lieu de 2 + absence de facteurs de risques



Enfin, ce n'est pas l'implant lui-même qui est limitant mais les DM annexes. Les libellés de la LPP concernant les implants articulaires d'épaule ne sont pas sélectifs quant à leur indication. **L'unique restriction clinique concerne le ciment à la gentamicine réservé aux patients à risques** (altération de l'état général, dénutrition, diabétique, infection pulmonaire ou urinaire, fragilité osseuse). Alors qu'aujourd'hui, les pratiques orthopédiques s'accordent pour l'utilisation systématique d'un ciment antibiotique lorsque la cimentation est indiquée. Quant aux **restrictions techniques, elles limitent le nombre de vis, obturateur, ancre et ciment autorisés par intervention.**

100% des prothèses d'épaule analysées sont conformes au RBU. En intégrant les restrictions liées aux ciments, la conformité est retrouvée dans **42 poses sur 49 (85.7%)**.

Code LPP	Désignation	Conditions
3180215	Epaule, implant glénoïdien, embase métallique ou métal back	Prise en charge seul si reprise
3112917	Accessoire de fixation, vis pour implant articulaire	Max 4 / intervention
3187045	Epaule, tige humérale standard modulaire	RAS
3120762	Epaule, implant glénoïdien, monobloc ou surface glénoïdienne	Prise en charge seul si reprise
3145785	Epaule, tête ou calotte seule en polyéthylène	RAS
3295042	Implant orthopédique, obturateur, groupe Lépine, air Plug-porcin	Max 1 / intervention
3163659	Accessoire pour implant articulaire, ciment avec antibiotique (1 dose)	Malades à risques / réintervention sepsis / 2 unités en 1 ^{ère} intention sauf genou / 3 unités en 1 ^{ère} intention genou et reprise autres implants spéciaux
3163524	Ostéosynthèse, vis auto taraudeuse, quel qu'en soit le type	RAS
3114715	Epaule, tête ou calotte seule métallique	RAS
3113408	Epaule, tige humérale standard, monobloc (tête comprise)	RAS
3115399	Epaule, tige humérale de reprise ou de reconstruction, monobloc ou modulaire	Reprise ou reconstruction / 1 ^{ère} intention et reprise si tige standard non utilisable
3133262	Accessoire pour implant articulaire, ciment sans antibiotique (1 dose)	2 unités en 1 ^{ère} intention sauf genou / 3 unités, 1 ^{ère} intention genou et autres implants si reprise ou pose implants spéciaux
3181203	Accessoire pour implant articulaire, obturateur à ciment centromédullaire	Max 1 / intervention
3190857	Ostéosynthèse, système d'ancrage tendineux ou ligamentaire, résorbable	RAS

Répartition des indications:

- Fractures (3 ou 4 fragments)
- Omarthrose ± excentrée, secondaire
- Rupture coiffe rotateurs
- Prise en charge secondaire après fracture
- Reprise / reconstruction
- Totalisation d'1 PTE suite glénoïdite douloureuse
- Ostéonécrose
- Arthrose post trauma, post dysplasique ou post instabilité

Prothèse d'épaule standard

Cupule de resurfaçage

Prothèse d'épaule inversée

CONCLUSION

Pour les prothèses d'épaule, l'analyse de conformité au RBU s'avère non pertinente en l'absence de critères de conformité des différents types d'implants (inversé, standard, resurfaçage) en fonction des différentes indications (fracture, omarthrose, ...). Ceci se retrouve pour la plupart des implants articulaires. Cette analyse de pertinence est actuellement appliquée à d'autres DMI (neurostimulateurs/ neuromodulateur) pour cibler les implants où des critères précis de conformité sont présents dans les référentiels et permettent donc de qualifier l'indication hors référentiel.