

PROPOSITION D'UN MODELE D'EVALUATION DES HEMOSTATIQUES CHIRURGICAUX

S. Tollec*, M. Trossaert**, D. Dubeau***, G. Grimandi*, K.-O. Sellal*

*Pharmacie centrale – Arsenal, Hôpital Saint-Jacques, CHU de Nantes

** Laboratoire d'hémostase, Hôtel-Dieu, CHU de Nantes

*** Chirurgie thoracique et cardiovasculaire, Hôpital Laënnec, CHU de Nantes



Introduction

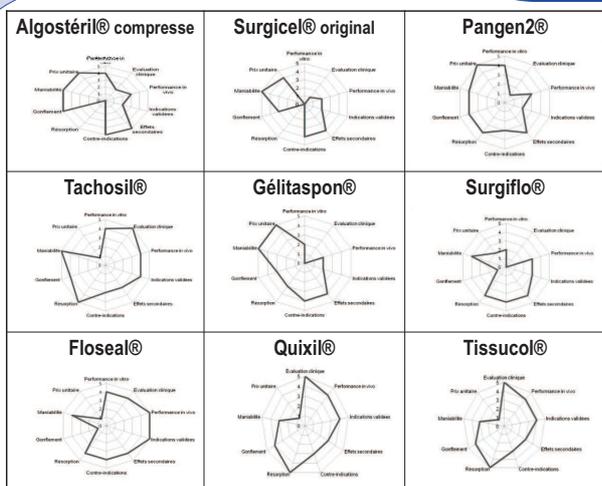
Depuis une cinquantaine d'années, de nombreux hémostatiques chirurgicaux sont apparus sur le marché en complément ou échec des méthodes traditionnelles d'hémostase (mécanique, électrique, ultrasonique, radiofréquence) avec pour conséquence une hausse de la consommation et donc des dépenses, une multiplication des produits référencés et une superposition des indications. La HAS, en juin 2011, préconise l'utilisation de ces produits uniquement en dernière intention en situation de recours.

→ Objectif du travail : développement d'un modèle d'évaluation des hémostatiques chirurgicaux afin d'aider les praticiens à sélectionner l'hémostatique le plus adapté à leurs besoins.

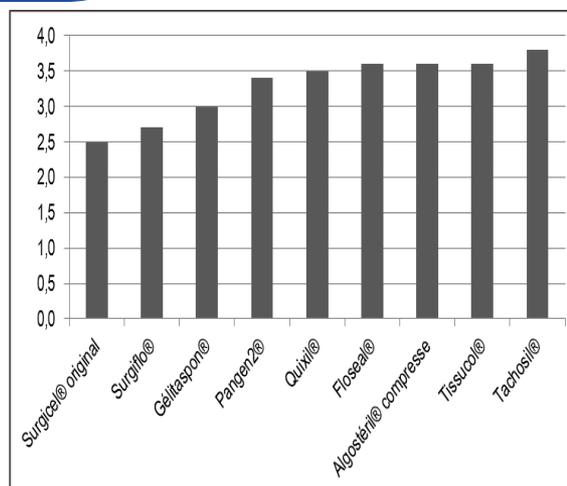
Méthode

- 9 hémostatiques chirurgicaux commercialisés et utilisés au CHU de Nantes.
- Détermination de critères d'évaluation en prenant en compte les paramètres propres aux hémostatiques, aux patients, aux praticiens, à l'institution.
- Score entre 0 et 5 pour chaque critère, pour chaque dispositif évalué.
- Attribution d'une note technique pour chaque hémostatique : moyenne des notes de chaque critère.
- Comparaison de la note technique à la réalité de la consommation de l'hémostatique.

Résultats



Résultats de la modélisation par hémostatique



Classement des hémostatiques en fonction de la note technique obtenue

- Dix critères objectifs ont été retenus : performance in vitro (tests réalisés au laboratoire d'hémostase du CHU de Nantes), performance in vivo, évaluation clinique, indications validées, contre-indications, maniabilité, résorption, capacité de gonflement, prix unitaire.
- L'étendue des notes techniques est limitée. Les notes techniques se distribuent entre 2,5 et 3,8 sur 5.
- Les produits contenant des facteurs de la coagulation d'origine humaine (Tachosil®, Floseal®, Quixil®, Tissuocol®) et deux produits d'origine naturelle (Algostéril® compresse et Pangen®) ont reçu une note supérieure à 3.
- Les résultats de cette évaluation sont en discordance avec les consommations. Le produit le moins bien noté (Surgicel® original) est l'un des hémostatiques les plus utilisés. Algostéril® sous forme de compresse, ayant reçu une très bonne note, a une utilisation très limitée en chirurgie. Tachosil®, à l'indication proche des colles biologiques mais mieux noté, est beaucoup moins consommé que celles-ci.

Discussion - Conclusion

- Les critères retenus sont généraux et décrivent l'attente des praticiens (chirurgiens et pharmaciens) du CHU de Nantes qui ont participé à l'évaluation.
- L'option d'attribuer un coefficient identique à tous les critères a été retenue. Elle pourrait expliquer en partie les discordances avec l'utilisation réelle. Les produits contenant des facteurs de la coagulation, dont les données cliniques publiées sont nombreuses et d'un bon niveau scientifique, reçoivent une note maximale.
- Les produits d'origine naturelle, historiquement les plus utilisés, n'ont pas fait l'objet d'études cliniques du niveau recherché dans ce travail.

→ Ce modèle permet de souligner les points forts et les points faibles de chaque hémostatique.

→ Ce modèle est transposable et modulable en pondérant les notes selon les objectifs d'évaluation.

→ Ce modèle permet au pharmacien de préparer les réunions de la COMEDIMS pour discuter les niveaux d'indications des hémostatiques en fonction de leur utilisation. Il permet de sensibiliser les praticiens sur les indications non validées. C'est un outil permettant d'objectiver le référencement des hémostatiques au livret thérapeutique du CHU de Nantes.

Référence

- Service d'évaluation des médicaments, Service d'évaluation des dispositifs médicaux, HAS. Juin 2011. Hémostatiques chirurgicaux. Rapport d'évaluation technologique.