EVALUATION MEDICO-ECONOMIQUE DU SURGIFLO DANS L'ABLATION DU MATERIEL D'OSTEOSYNTHESE (AMO).

PEGOUD N.[1,*], REYMOND F. [1], SCHMITT D. [1], FORONI L. [2], ALLENET B. [2]
[1]CHU de Grenoble, Service Pharmacie, Secteur Dispositifs Médicaux Stériles
[2]CHU de Grenoble, Service Pharmacie, Secteur Pharmacie Clinique
*Auteur correspondant : noemie.pegoud@chu-limoges.fr

INTRODUCTION - OBJECTIF

Les agents hémostatiques chirurgicaux locaux sont utilisés en chirurgie pour améliorer l'hémostase lorsque les techniques conventionnelles sont insuffisantes. Le Surgiflo® est un hémostatique local d'origine naturelle, principalement composé de gélatine porcine, à action non spécifique sur la cascade de la coagulation. Ce dispositif médical stérile implantable est disponible sur le marché depuis septembre 2006. L'AMO en chirurgie orthopédique expose le patient à des saignements per- et postopératoires susceptibles d'être pris en charge par des hémostatiques chirurgicaux locaux. Nous avons réalisé une évaluation médico-économique du Surgiflo® dans l'AMO afin de décider du référencement de l'hémostatique dans cette indication.

MATERIELS-METHODE

♣ L'étude, mono centrique, a comparé un groupe avec hémostase peropératoire par Surgiflo® à un groupe contrôle (en rétrospectif) sans hémostase peropératoire, apparié sur le site opératoire de l'ablation.

♣ **L'efficacité clinique** du Surgiflo® a été évaluée sur le critère principal de la survenue ou non de complications, liées à l'hémostase, dans le mois suivant l'intervention. Les données étaient tirées des dossiers informatisés des patients (et des contrôles). Le critère secondaire concernait la qualité peropératoire de l'hémostase pour le Surgiflo®, jugée « très bonne », « bonne », « moyenne » ou « mauvaise », par le chirurgien au bloc opératoire et les données ont été recueillies grâce au questionnaire ci-contre.

♣ **L'évaluation économique** s'est attachée à apprécier les différences de coûts entre la prise en charge des patients Surgiflo® et celle des patients contrôles, à savoir l'existence ou non d'un gain économique lié à la diminution de la durée de séjour des patients traités par Surgiflo®.

Questionnaire d'évaluation du Surgiflo® (AMO)

INTERVENTION : bloc**.....**
Patient : .....*(coller étiquette)*
Chirurgien : .....
Indication : .....

UTILISATION DE SURGIFLO :
Num de lot / quantité utilisée :

EVALUATION OPERATOIRE DU CHIRURGIEN :
-Qualité de l'hémostase :
○ Très bonne ○ Bonne
○ Moyenne ○ Mauvaise

-Autre produit éventuellement utilisé pour réaliser l'hémostase :
-Mise en place de drains de redon :
○ oui ○ non

EVALUATION POST-OPERATOIRE :
-Redons : J+
J+
-Hématome(s) : ○ oui ○ non

-EVA Retrait des Drains : .....

RESULTATS

♣ Les patients ont été inclus entre avril 2010 et août 2010 : 12 patients Surgiflo® et 12 patients contrôles.

♣ La moyenne d'âge des patients Surgiflo® était de 39,9 ans (18-65 ans). La moyenne d'âge des patients contrôles était de 38 ans (19-55 ans).

♣ Les patients étaient parfaitement appariés sur les sites explantés mais pas concernant le matériel explanté.

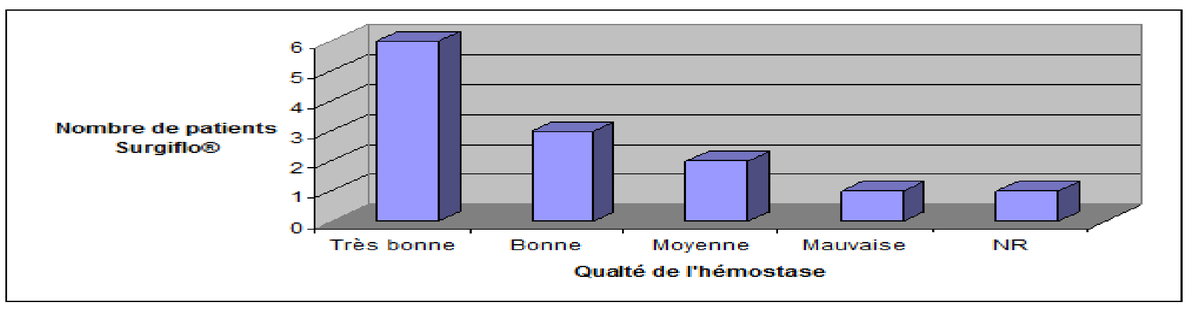
EVALUATION DE L'EFFICACITE CLINIQUE

♣**Complications liées à l'hémostase dans le mois suivant l'intervention** (critère de jugement principal) :

Nous avons relevé un cas d'hématome infecté ayant nécessité une ré-hospitalisation du patient, à un mois de l'ablation du matériel d'ostéosynthèse. Ce patient appartenait au bras Surgiflo®.

La présence ou non d'un **hématome avant la sortie du patient ainsi que l'EVA au retrait des drains** dans le service d'orthopédie (critère de jugement secondaire), n'a pas pu être exploitée (questionnaires mal renseignés).

♣**Hémostase immédiate :** Elle a été jugée bonne à très bonne dans 69,2% des cas.



► **Résultats comparables dans les 2 bras, voire en défaveur du Surgiflo®.**

EVALUATION ECONOMIQUE

♣ **Recettes** : Nous avons considéré deux types de GHS :
-GHS « en ambulatoire » pour les hospitalisations de 1 jour
-GHS « de niveau 1 » pour les hospitalisations supérieures à 1 jour.

Le séjour moyen d'un patient Surgiflo® a été estimé à 902,9 euros et celui des patients contrôles à 807,1 euros. Le test de Student montrait qu'il n'existait pas de différence significative entre les recettes des 2 groupes (p=0,08).

♣ **Dépenses** :
-Dépenses liées à la durée moyenne d'hospitalisation :
La durée moyenne d'hospitalisation était de 2,58 jours pour les patients Surgiflo® et de 2,50 jours pour les patients contrôles. La différence n'était pas significative selon le test de Student réalisé (p=0,87).
-Dépenses liées au coût du dispositif :
Le coût de l'utilisation du dispositif dans le bras Surgiflo® était de 113,62 euros (prix TTC négocié).

► **Surcoût dans le bras Surgiflo®.**

DISCUSSION

L'étude n'a pas permis de trancher en faveur du Surgiflo®, même si ces observations sont à interpréter en regard de nombreux biais inhérents à ce type d'étude (puissance, non appariement sur le matériel explanté…). Le surcoût dû à l'utilisation du Surgiflo® n'était pas compensé par une diminution de la durée de séjour des patients.

CONCLUSION

Le référencement du Surgiflo® n'a pas été validé dans cette indication dans notre établissement.