

Evaluation médico-économique d'un dispositif médical innovant : Clip de fermeture mitrale MitraClip®

N. Eychenne¹, A. Perozziello², D. Himbert³, X. Arrault¹, A. Vahanian³ et Ph. Arnaud¹

¹ Service de Pharmacie, ² Service d'Epidémiologie, Biostatistique et Recherche Clinique, ³ Service de Cardiologie
Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val-de-Seine, site Bichat-Claude Bernard AP-HP (Paris)

CONTEXTE ET OBJECTIF DE L'ETUDE

La régurgitation mitrale est une valvulopathie fréquente (24%) pouvant se compliquer à long terme par des insuffisances mitrale ou cardiaque. Le traitement de cette pathologie consiste habituellement en une chirurgie cardiaque par réparation ou remplacement valvulaire.



Un dispositif médical innovant MitraClip® (ABBOTT) a été développé pour traiter par voie percutanée les patients non éligibles en chirurgie. **L'objectif de ce travail a été d'évaluer ce dispositif sur le plan médico-économique.**

PATIENTS ET METHODES

Evaluation clinique

L'étude a porté sur l'année 2011. 12 patients ont bénéficié de cette technique. Les caractéristiques cliniques suivantes ont été recueillies : type et évolution du degré d'insuffisance mitrale (IM) avant et après intervention, stade de dyspnée suivant la classification NYHA, effet(s) indésirable(s) grave(s), réussite ou échec de la pose.

Evaluation économique

Les recettes générées ont été déterminées grâce aux GHS codés et aux suppléments perçus pour les séjours passés en soins intensifs ou en réanimation. Les coûts ont été évalués par le prix du clip (23 920 € TTC) et le coût moyen d'une journée d'hospitalisation dans les différents services d'après la comptabilité analytique 2010.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients (n=12)
(Moyenne [valeur mini-valeur maxi] ou pourcentage)

Age moyen	71 ans [47-81]
Sexe ratio (H/F)	3,0
Type d'IM	
- fonctionnelle	8 (67%)
- organique	4 (33%)
Dyspnée suivant la NYHA	
- classe II	1 (8%)
- classe III	11 (92%)
Succès de la pose	9 (75%)
Durée moyenne de séjour	
- totale	13 jours [5-37]
- en cardiologie	12 jours [5-34]
- en soins intensifs	0,67 jours [0-2]
- en réanimation	0.08 jours [0-1]
Effets indésirables graves	1 patient (8%)*

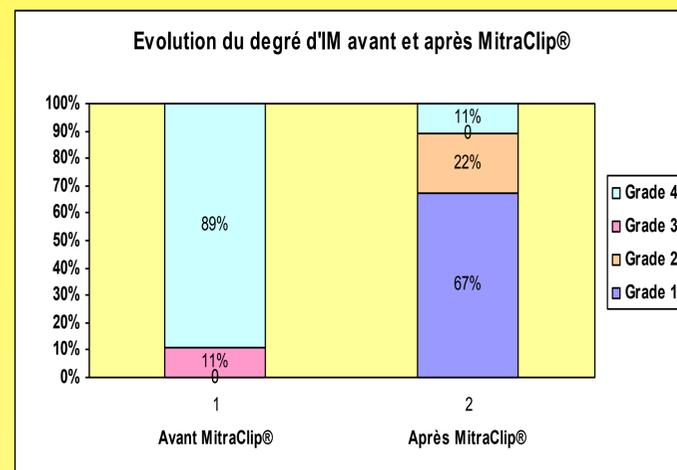
* Chirurgie en urgence pour détachement partiel du clip (1 patient)

RESULTATS

Les patients présentaient une IM organique ou fonctionnelle de grade 3 (n=1) ou 4 (n=11) et symptomatique (Cf tableau 1). Le dispositif a permis une réduction de l'IM à un grade ≤ 2 dans 89% des cas (Cf graphique 1).

Le coût de prise en charge globale de ces patients a été estimé à 399 491 € (soit 33 291 €/patient en moyenne). Les recettes générées par l'ensemble des séjours ont été de 208 472 € (soit 17 373 €/patient).

Graphique 1 : Evolution du degré d'IM lors du succès de la procédure (n=9)



DISCUSSION - CONCLUSION

Ce dispositif semble avoir une efficacité importante à court terme sur la réduction de l'IM mais un suivi à distance de l'acte sera nécessaire. La technique d'implantation très complexe explique peut-être les échecs de pose. Le profil de sécurité de MitraClip® paraît satisfaisant. Un seul événement grave (8%) nécessitant une chirurgie a été rapporté, mais il a contribué à augmenter le coût total calculé (coût de séjour en chirurgie cardiaque et réanimation onéreux).

D'autre part, bien que présentant quelques biais méthodologiques, cette étude a permis de montrer que l'hôpital n'est remboursé qu'à hauteur de 53 % en moyenne, induisant un déficit moyen de 15 918 €/patient.

Une procédure de marché négocié sans concurrence est actuellement en cours sur l'établissement. Il serait intéressant de mettre en place une étude multicentrique pour proposer la création d'un GHS permettant un remboursement au coût réel.

MitraClip® semble très intéressant pour traiter des patients en impasses thérapeutique et chirurgicale. Le surcoût supporté par les hôpitaux est actuellement trop élevé pour en faire bénéficier tous les patients relevant de cette pratique. Cette procédure permet cependant de dynamiser l'activité de cardiologie et de chirurgie cardiaque en recrutant plus de patients pour la chirurgie classique ou l'implantation de valve aortique par voie percutanée.