

*FARBOS F ⁽³⁾, PEIX C ⁽³⁾, GRESSER A ⁽²⁾, MAACHI I ⁽¹⁾, PHILIP V ⁽¹⁾

(1) Pharmacien Praticien Hospitalier, (2) Pharmacien Praticien Assistant, (3) Interne en Pharmacie
Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles, Hôpital Haut-Lévêque CHU de Bordeaux Pessac

22^{èmes} Journées EURO-PHARMAT Lille 9 - 11 Octobre 2012

Introduction :

Le pontage fémoro-poplité peut nécessiter le prélèvement de la veine saphène par chirurgie ouverte invasive. Une nouvelle technique de prélèvement des vaisseaux sous endoscopie (PVE) constitue une alternative. L'objectif est de présenter notre démarche de discussion pluridisciplinaire pour mettre en place une technique innovante au sein de l'établissement.

Dispositif de Prélèvement endoscopique



Matériel :

Le dispositif de PVE est composé d'une part d'un endoscope muni d'un embout conique, d'autre part d'un système de prélèvement comportant une canule, une pince hémostatique, un anneau en forme de C et un port insufflateur de CO₂

La technique de prélèvement comporte deux étapes :

- détacher le tissu sous-cutané entourant la veine et disséquer les collatérales à l'aide l'endoscope muni de l'embout conique.
- réséquer et étanchéiser les collatérales grâce à la pince hémostatique

Matériel et Méthodes

Nous avons élaboré une grille de présentation d'un dispositif médical (DM) au COPSIT. Celle-ci est remplie conjointement par le médecin et le pharmacien. Elle comprend différentes parties : données techniques du DM, données d'évaluation précliniques et cliniques, données réglementaires et données médico-économiques, argumentation, et avis de la COPSIT.

Présentation de notre support de suivi :

C.H.U. Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

Grille d'évaluation des dispositifs médicaux par la COPSIT

Version du 9 septembre 2010

Date du rapport : 23 / 04 / 2012

Rapporteurs :

- médecin :
- pharmacien :
- autre(s), nom(s) et qualité(s) :

Dispositif médical (nom de marque), identification du fabricant et du (des) distributeur(s) :

Vasoview Hemopro , ref VH 3000 W fabricant : Société MAQUET

Indication(s) ou destination selon la notice d'utilisation :

Prélèvement endoscopique de vaisseaux(veine saphène) pour les pontages coronaires et pontages fémoro poplités et fémoro-jambiers.

Données techniques sur le dispositif médical
Données d'évaluation précliniques et cliniques
Données réglementaires
Données médico-économiques
Conclusion
Commentaires du CoMédIMS et décision finale : <i>Si avis favorable : préciser les indications retenues et les quantités prévues (par ex. annuelles)</i> <i>Si avis défavorable : en préciser les raisons essentielles</i>
Inscription au livret des dispositifs médicaux du CHU de Bordeaux : ☐ oui ☐ non

Description du dispositif médical et modalité d'utilisation

Présentation des études cliniques

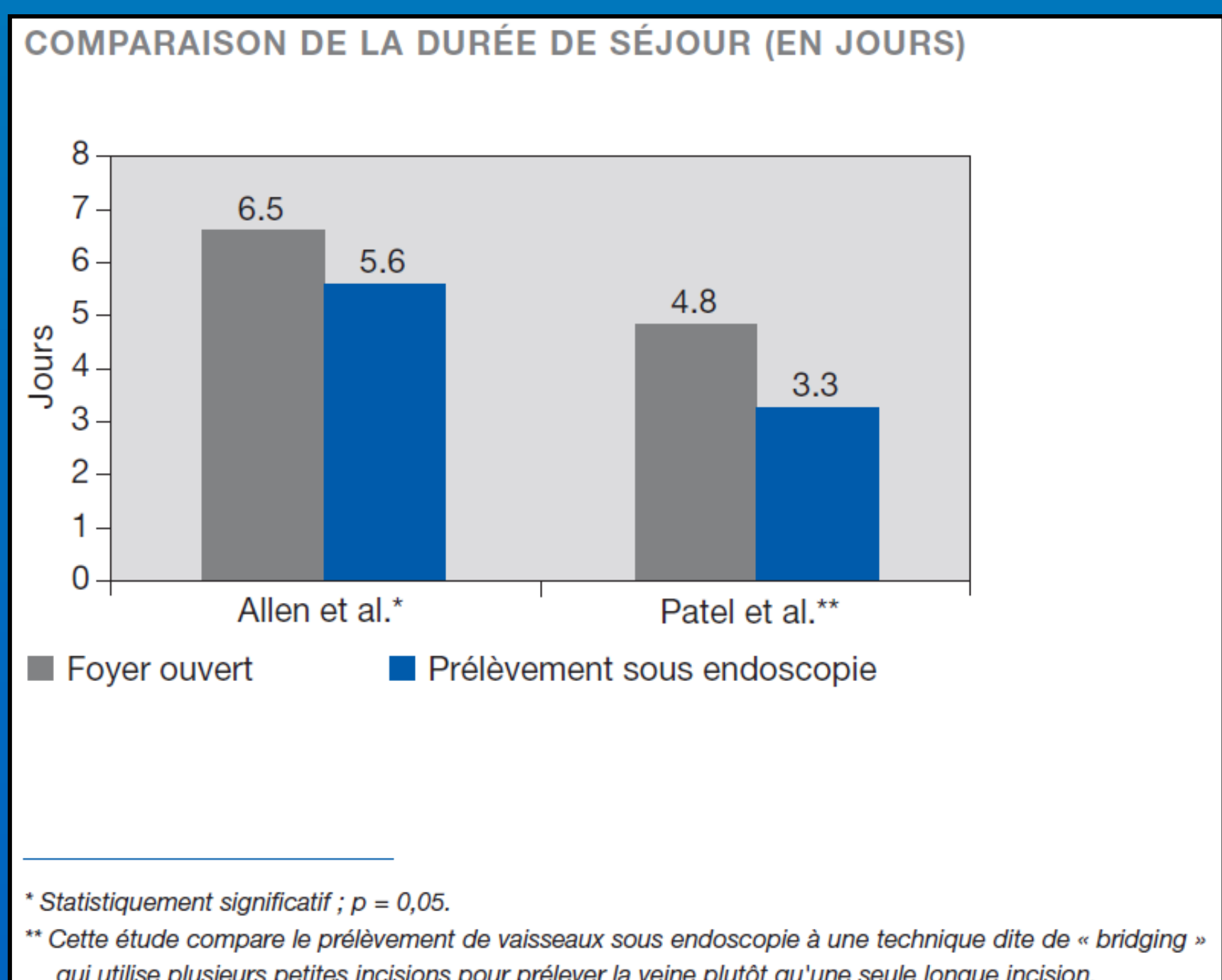
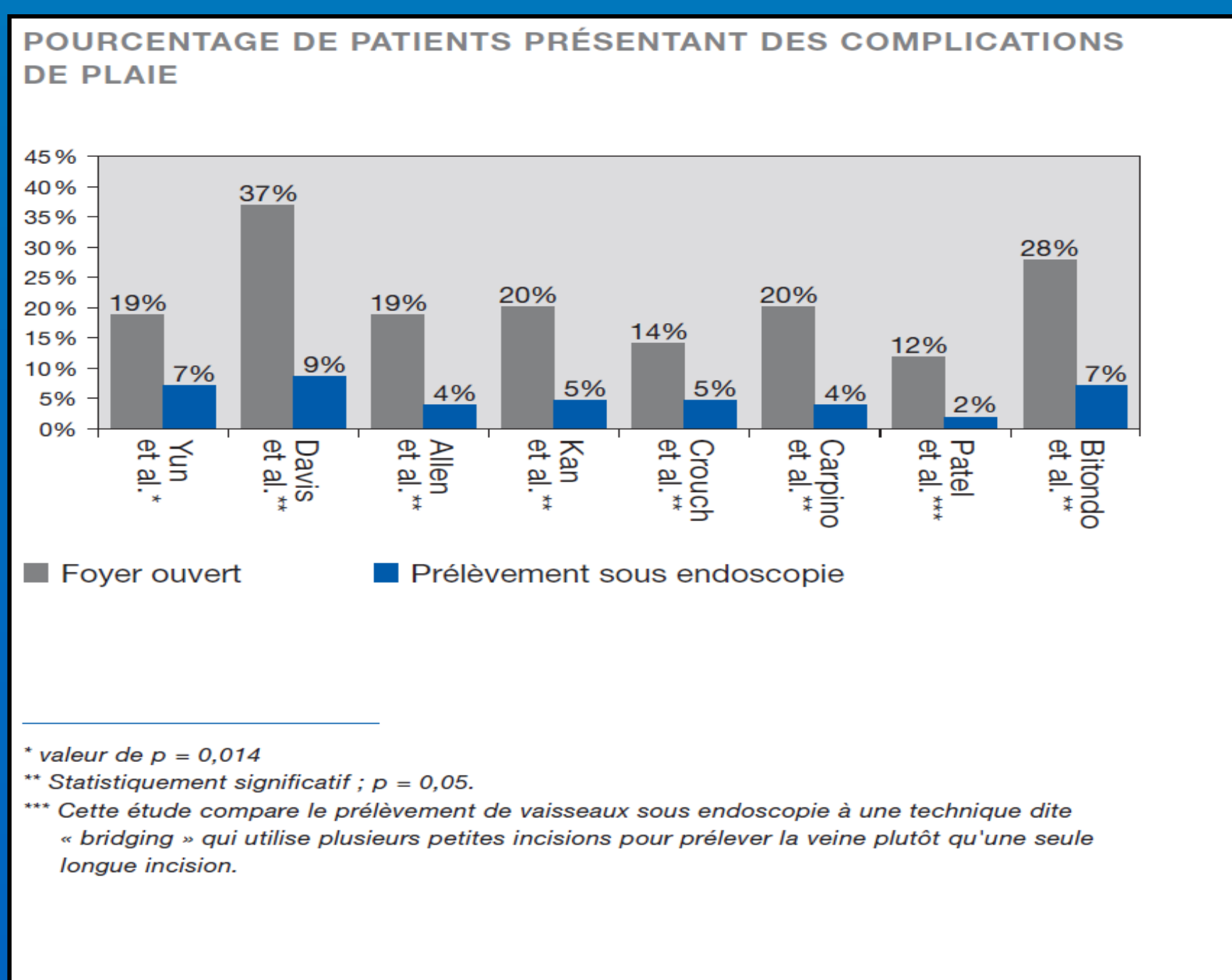
Marquage CE, Classe, LPP

PUHT, Financement dans le GHS
Estimation consommation et du coût

Résultats / Discussion :

Il a été accordé un financement permettant le traitement de 30 patients sur un an (40% des pontages), afin d'évaluer l'intérêt de la technique chez des patients à risque (diabétiques, obèses).

Cette chirurgie mini invasive devrait diminuer les soins et douleurs post-opératoires, le risque infectieux, le temps d'hospitalisation avec un retour rapide à la marche. La qualité et la perméabilité du greffon est équivalente au prélèvement ouvert.



Conclusion :

Notre grille permet d'objectiver une demande de produits innovants de façon efficiente et de définir des stratégies thérapeutiques. Une réévaluation à un an des patients traités par PVE permettra d'affirmer ou pas les avantages de la technique.