

Référencement d'un dispositif médical (DM) innovant : Exemple du VAC Ultra Veraflo® Therapy

N°98

Naud M.¹, Lohan-Descamps L.¹, Faure-Chazelles C.¹, Téot L.², Milhavet MN¹
¹ Pharmacie Euromédecine, ² Unité Médico-Chirurgicale Plaies et Cicatrisation, CHRU Montpellier

Introduction

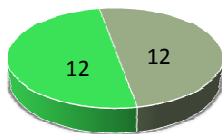
Le VAC Ultra Veraflo® Therapy est un système associant la thérapie par pression négative (TPN) et une option d'instillation permettant l'irrigation de la plaie.

Objectif : Rôle de la pharmacie dans la démarche de référencement d'un DM innovant.

Résultats

24 patients

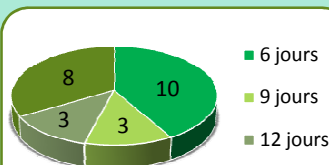
Indications	Nombre de patients
Déhiscence de lambeau	1
Plaie infectée (ostéite, avec exposition osseuse ou de matériel...)	16
Retard de formation du tissu de granulation	7



- Retard de formation du tissu de granulation (7)
- Plaie infectée (5)

Traitement antérieur par TPN conventionnelle

Utilisation en 2^{ème} intention dans 50% des cas



Durée moyenne de traitement : 10 jours

Durée de traitement

Matériels et méthode

Nouveau DM sur le marché



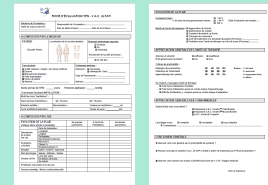
Mise en place d'essais (ordonnance type, fiche d'évaluation)



Ordonnance

Evaluations clinique et économique
Détermination des indications

Présentation des résultats en Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CMDMS)



Fiche d'évaluation

Décision référencement ?
Définition du nombre de patients, des indications, des prescripteurs habilités

Coût pour 1 semaine de traitement (en euros)
Changement 2 fois par semaine

Système de TPN	Unité de thérapie (location machine)	Consommables			Coût total
		Mousse (taille MM)	Réservoir	Cassette Veralink®	
TPN classique	294 €	60,0 €	62,0 €	-	416,0 €
TPN avec instillation	294 €	115,6 €	62,0 €	32,4 €	504,0 €

Surcoût de 88 €

x 1,2

Discussion & Conclusion

Les essais sur ces 24 patients ont mis en évidence une utilisation majeure dans le traitement des plaies infectées. La TPN avec instillation était utilisée dans 50% des cas après échec de la TPN conventionnelle.

Suite aux résultats favorables, la CMDMS a référencé ce dispositif sous réserve du respect de plusieurs éléments. Des indications précises ont été définies : en 1^{ère} intention dans les situations complexes (dévascularisation, infection grave avec décollements) et en 2^{ème} intention après échec de la TPN classique. La prescription est restreinte à 3 médecins de l'Unité Médico-Chirurgicale Plaies et Cicatrisation. La durée de traitement est fixée à 10 jours. Le nombre de patients susceptibles de bénéficier de cette thérapie est estimé à 50 par an.

Le référencement de cette innovation sera réévalué prochainement sur ces critères, après un an d'utilisation, avec présentation des cas traités et bilan des consommations, la demande étant en nette augmentation. A ce jour, aucune étude clinique comparative TPN conventionnelle vs. VAC Ultra Veraflo® Therapy n'a été réalisée, ce qui rend difficile le positionnement médico-économique de ce dispositif.