

W.BAUDRAS¹, V.BERTUCAT¹, C.JUVIN², N.NARDONE², G.LEBRETON², S.MICARD¹

¹Unité Fonctionnelle des Dispositifs Médicaux Stériles – GHSU, Site Pitié-Salpêtrière (AP-HP) Paris

²Service de chirurgie cardiaque et thoracique - GHSU, Site Pitié-Salpêtrière (AP-HP) Paris

Adresse électronique : williambaudrasw@gmail.com

Introduction

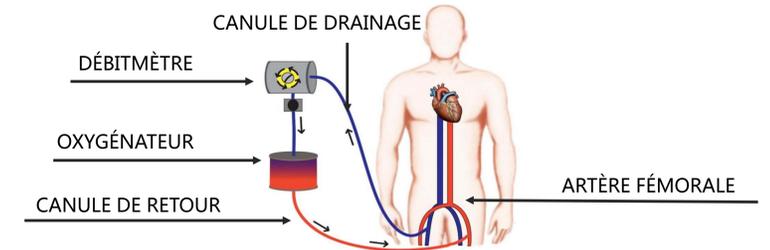
- L'**ECMO** (oxygénation par membrane extracorporelle) par **canulation percutanée** (EP) permet de diminuer certaines complications notamment infectieuses comparées à l'ECMO chirurgicale (EC)
 - La canulation de l'EP, au lit du patient s'affranchit d'une dissection chirurgicale préalable comparée à l'EC
- La limite de l'EP reste la décanulation par **compression manuelle** (CM) pouvant échouer et ainsi nécessiter une reprise chirurgicale.
- Le **dispositif de fermeture artérielle MANTA®** récemment référencé par le **CODIMS (Comité des Dispositifs Médicaux Stériles)** semble être une alternative à la compression manuelle dans la décanulation des EP

Etapas du référencement du Manta® à la Pitié-Salpêtrière, service de chirurgie cardiaque

Oct. 2019 Demande d'échantillons	Juin 2020 Demande d'achat hors marché	Juil. 2020 Saisine CODIMS	Nov. 2020 Avis experts CODIMS favorable, réévaluation du DM après 2 ans d'utilisation	Janv. 2021 Référencement marché central
-------------------------------------	--	------------------------------	--	--

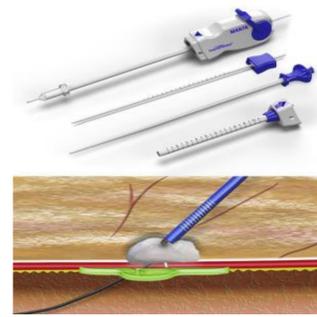
Objectif : Réaliser une **analyse coût-efficacité** du dispositif MANTA® versus compression manuelle dans la décanulation des EP veino-artérielles

ECMO veino-artérielle fémoro-fémorale



Source : Service de médecine intensive réanimation du Pr Vieillard-Baron, 2019 Hôpital Ambroise-Paré, Boulogne Billancourt 92

Description du dispositif MANTA®



- Laboratoire Teleflex
- Classe **III**, invasif
- **Indication** : Fermeture des sites d'accès de l'**artère fémorale** pour des orifices allant jusqu'à 25Fr
- **Non inscrit sur la LPPR**
- L'hémostase est obtenue par **enserrement mécanique** d'un bouton de **polymère résorbable**, renforcé par les propriétés coagulantes du patch de **collagène**

Matériels et méthodes

1. Étude rétrospective comparative de deux groupes de patients décanulés d'une EP veino-artérielle entre le 15 juin 2020 et le 15 janvier 2021

N=39 patients décanulés par MANTA®

N=35 patients décanulés par CM

- **Analyse de type coût-efficacité**
- Critère d'efficacité : **taux de complications**
- Horizon temporel : 1 semaine après la décanulation, défini avec les chirurgiens cardiaques
- Recueil des unités consommées liées aux complications (antibiotiques, médicaments dérivés du sang (MDS), produits sanguins labiles (PSL)...)

2. Recueil des unités consommées pour chaque type d'intervention (DMS, médicaments) ; réalisé auprès de n=3 patients décanulés par MANTA® et n=1 patient décanulé par CM

Résultats

1. Analyse rétrospective

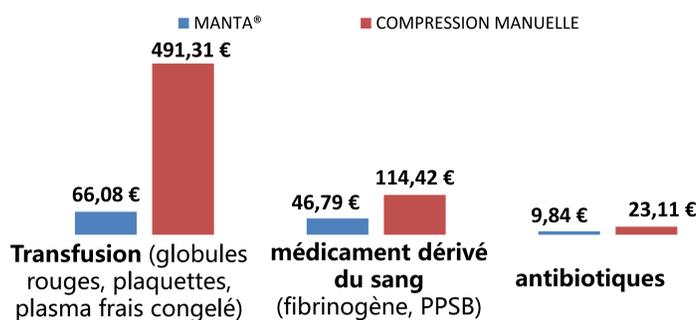
➤ Critère d'efficacité : **taux de complication à une semaine**

	MANTA® n=39	CM n=35
Hémorragique	3	13
Ischémique	1	1
Infectieuse	3	3
Total	7 (18%)	17 (48,5 %)

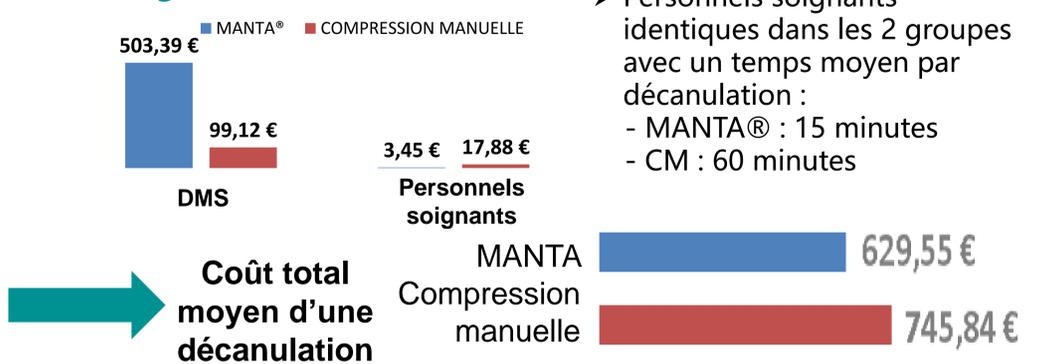
Taux de complication significativement différent
 $\alpha = 5\%$
→ **p-value < 0,005**

- 1 seule complication rencontrée par patient
- La majeure partie des complications retrouvées dans le groupe CM sont hémorragiques

➤ **Calculs des coûts liés aux complications**



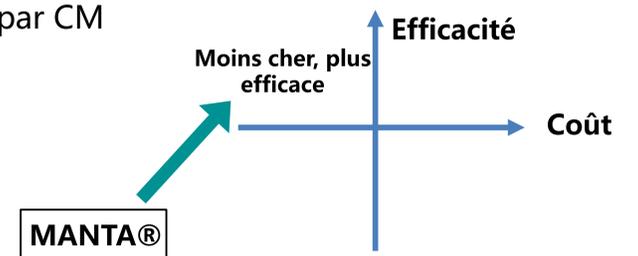
2. Coûts de réalisation d'une intervention par approche « micro-costing »



- Personnels soignants identiques dans les 2 groupes avec un temps moyen par décanulation :
 - MANTA® : 15 minutes
 - CM : 60 minutes

Le coût moyen d'une décanulation par MANTA® est **116 €** moins cher qu'une décanulation par CM

➔ **Rapport coût / efficacité**



Discussion - Conclusion

Cette analyse préliminaire permet de justifier l'utilisation du dispositif MANTA® comme une alternative à la CM dans la décanulation artérielle des EP :

- Dans cette étude, le coût d'une décanulation par MANTA® permettrait d'économiser en moyenne 116€ par patient comparée à la CM.
- Cette économie est principalement liée au besoin transfusionnel lors des décanulations par CM suite à des complications hémorragiques plus fréquentes qu'avec le dispositif MANTA®.

Néanmoins, certaines limites sont à soulever :

- Le critère d'efficacité (taux de complications à une semaine) ne permet pas d'extrapoler les résultats à la survie du patient. En effet, la décanulation d'une ECMO chez des patients comorbides n'est pas un acte qui influence la survie à long terme. Le rapport coût/efficacité n'a pas pu être calculé.
- L'analyse des coûts d'intervention a été réalisée seulement chez 4 patients dont 1 seul dans le groupe CM. En effet, depuis le référencement du MANTA®, la quasi-totalité des décanulations des EP ont été effectuées avec ce dispositif, montrant l'engouement des chirurgiens pour son utilisation dans cette indication.

