PRISE EN CHARGE PERCUTANEE DE L'INSUFFISANCE TRICUSPIDE : ETUDE MEDICO-ECONOMIQUE AU CHU DE BORDEAUX

PERCUTANEOUS REPAIR FOR TRICUSPID REGURGITATION : A MEDICO-ECONOMIC REPORT IN BORDEAUX UNIVERSITY HOSPITAL

PESTOURIE Manon[1], LEROUX Lionel[2], DIJOS Marina[2], MODINE Thomas[2], LABROUSSE Louis[2], FRESSELINAT Aurélie[1].

[1] Pharmacie des dispositifs médicaux stériles, Hôpital Haut-Lévêque, CHU de Bordeaux, Avenue de Magellan, 33604 Pessac Cedex.
[2] Hôpital Cardiologique du Haut-Lévêque. CHU de Bordeaux Avenue de Magellan 33600 Pessac. France.

Auteur correspondant : Manon Pestourie Service de Pharmacie clinique des dispositifs médicaux, CHU de BORDEAUX, Hôpital Haut-Lévêque, Avenue de Magellan, 33 600 Pessac

manon.pestourie@chu-bordeaux.fr.

RESUME

L'insuffisance tricuspide (IT) est une valvulopathie qui a longtemps été sous-diagnostiquée et sous-traitée. La prise en charge chirurgicale isolée de la valve tricuspide (VT) est associée à une morbi-mortalité très importante. L'évaluation des techniques percutanées présente un enjeu de santé publique majeur. L'objectif a été de mener une évaluation médico-économique de la prise en charge percutanée de l'IT dans un CHU. Les patients admis pour prise en charge

percutanée d'une IT par la technique de réparation bord à bord entre décembre 2018 et mars 2021 ont été inclus. Les détails de la procédure et le devenir du patient à un mois et à un an ont été recueillis. Une étude de micro-costing a été réalisée, comparant les coûts des séjours à la valorisation perçue. Au cours de l'étude, 22 patients ont été inclus. Une réduction de la sévérité de l'IT a été observée pour 91% des patients. Un mois après la procédure, une diminution de la classe NYHA a été objectivée chez 55% des patients avec une nette amélioration fonctionnelle. Un suivi à un an était disponible pour 13 patients (59%), 61,5% des patients présentaient une IT de grade ≤ 2 et 92,3% une classe NYHA ≤ II. Le différentiel moyen entre coûts et valorisation était de -15 585€ par patient. Il était de -18 213€ pour les 17 patients ayant bénéficié d'une prise en charge isolée de la VT. Les DMI utilisés représentaient le premier poste de dépense (74,3%).

Mots clés : insuffisance tricuspide, cardiologie interventionnelle, étude médico-économique.

ABSTRACT

Tricuspid regurgitation (TR) is a valve disease that has long been underdiagnosed and undertreated. Isolated surgical management of the tricuspid valve (TV) is associated with very high morbidity and mortality. The evaluation of percutaneous techniques presents a major public health issue. The objective was to carry out a medico-economic evaluation of the percutaneous management of TR in a university hospital. Patients admitted for percutaneous management of TR using the edge-to-edge repair technique between December 2018 and March 2021 were included. The details of the procedure and the outcome of the patient at one month and one year were collected. A micro-costing study was carried out, comparing the costs of stays with the perceived value. During the study, 22 patients were included. A reduction in the

severity of TR was observed for 91% of patients. One month after the procedure, a decrease in the NYHA class was objectified in 55% of patients with a clear functional improvement. One-year follow-up was available for 13 patients (59%), 61.5% of patients had TR grade ≤ 2 and NYHA class ≤ II. The average differential between costs and valuation was -€15,585 per patient. It was -€18,213 for the 17 patients who received isolated treatment for TV. The implantable medical device used represented the first item of expenditure (74,3%).

Keywords: Tricuspid regurgitation , interventional cardiology, medico-economic report.

I. INTRODUCTION :

L'insuffisance tricuspide (IT) correspond à un défaut de coaptation des feuillets entrainant une perte d'étanchéité de la valve et un reflux sanguin du ventricule droit vers l'oreillette droite pendant la systole. La fréquence de l'IT augmente avec l'âge et concerne près de 4% de la population âgée de plus de 75 ans. [1] Il existe deux principales étiologies à l'IT : l'IT primaire ou organique et l'IT secondaire ou fonctionnelle. L'IT secondaire est la plus fréquente, et concerne environ 80% des cas. [2] La régurgitation survient en l'absence d'atteinte structurelle significative de la valve tricuspide. Elle résulte le plus souvent d'une dilatation de l'anneau tricuspide et/ou d'une hypertrophie du ventricule droit. [3] L'IT primaire est moins fréquente et représente environ 15% des cas. Elle est la conséquence d'une anomalie anatomique de la valve. [4] Le remodelage progressif du ventricule droit est responsable d'une dilatation de l'anneau tricuspide, du déplacement des muscles papillaires et d'une diminution de la mobilité des feuillets de la valve tricuspide, conduisant à une régurgitation et une IT. [5] [6] L'IT, en majorant la dilatation du ventricule droit et de l'anneau tricuspide, va elle-même entrainer une nouvelle aggravation de la fonction ventriculaire droite. [7]

L'échocardiographie transthoracique (ETT) est l'examen de référence et de première intention. Elle établit un diagnostic qualitatif et quantitatif de l'IT. [4] L'ETT permet d'évaluer la morphologie de la valve et sa fonction, le degré de dilatation de l'anneau tricuspide, la pression pulmonaire, et les fonctions ventriculaires droite et gauche. Ces paramètres vont participer à la définition des niveaux de sévérité de la pathologie. Hahn et al. [8] ont proposé une classification en 5 grades, basée sur la mesure de paramètres quantitatifs en échocardiographie 2D et 3D.

Les traitements médicamenteux de l'IT reposent sur une prise en charge symptomatique de l'insuffisance cardiaque. Les médicaments utilisés sont principalement des diurétiques de l'anse

(furosémide) et des inhibiteurs de l'aldostérone. Ces traitements se révèlent insuffisamment efficaces lors de l'apparition de la dilatation annulaire. Il est alors nécessaire d'intervenir directement au niveau de la valve.

Le moment de l'indication de l'intervention chirurgicale reste controversé, cependant un retard de prise en charge peut entrainer un dysfonctionnement irréversible du ventricule droit. [4]

Lorsqu'une chirurgie valvulaire du côté gauche est nécessaire, il est recommandé d'associer une réparation ou un remplacement de la valve tricuspide en cas d'IT sévère. L'ajout d'une chirurgie de la valve tricuspide n'augmente pas le risque opératoire et permet un remodelage inverse du ventricule droit et une amélioration de l'état fonctionnel. Au contraire, une ré-intervention sur la valve tricuspide après une chirurgie sur le cœur gauche est une chirurgie à risque élevé. Si aucune chirurgie du côté gauche n'est prévue, l'indication dépendra de l'étiologie de l'IT. Dans le cas de l'IT primaire ou organique, la chirurgie est recommandée chez les patients symptomatiques et chez les patients asymptomatiques en cas de dilatation ou d'altération de la fonction ventriculaire droite. [4] Pour les patients atteints d'IT secondaire ou fonctionnelle, la chirurgie sera recommandée en cas d'IT sévère très symptomatique ou moins symptomatique associée à une dilatation ou un dysfonctionnement du ventricule droit. Malgré la prévalence de l'IT, le nombre de chirurgies de la valve tricuspide reste faible comparé aux chirurgies de la valve mitrale ou de la valve aortique. La chirurgie isolée de la valve tricuspide est rare (8% des cas) [9] et est associée à une morbidité et une mortalité élevées (environ 10% de mortalité). La prise en charge percutanée de cette pathologie pourrait permettre de prendre en charge un nombre plus important de patients, en particulier des patients présentant une contre-indication à une chirurgie.

L'IT sévère est associée à un mauvais pronostic indépendamment de l'âge, de la fonction systolique gauche, de la taille du ventricule droit et de la dilatation de la veine cave inférieure. [10] Le taux de survie diminue avec l'augmentation du niveau de sévérité de IT indépendamment de la FEVG et de la pression artérielle pulmonaire. [10] L'IT est associée à des dyspnées plus importantes, à une altération de la fonction rénale et à une diminution du débit cardiaque [11] et à une sévérité accrue de l'insuffisance cardiaque.[12]

D'autre part, des études ont montré que la prise en charge de la valve mitrale ne garantit pas une amélioration de l'IT et de la fonction ventriculaire droite. Les patients souffrant d'IT ont tendance à développer une insuffisance ventriculaire droite réfractaire, d'autant plus lorsqu'ils ont été opérés de la valve mitrale sans chirurgie de la valve tricuspide associée. [5]

Ces dernières années, plusieurs dispositifs médicaux pour la prise en charge percutanée de l'IT sévère ont émergé et sont en cours d'évaluation dont la majorité reposent sur la technique de réparation bord à bord. Le registre TRIVALVE (Transcatheter Tricuspid Valve Therapies) a répertorié les techniques et dispositifs utilisés entre 2014 et 2016 dans 11 centres d'Europe et d'Amérique du Nord. Au total, 106 cas ont été étudiés. Il s'agissait de patients atteints d'une insuffisance tricuspide sévère et symptomatique pour qui la chirurgie présentait un haut risque.

L'objectif était de présenter les techniques percutanées et les dispositifs associés, les caractéristiques cliniques et anatomiques des patients, et les premiers résultats de faisabilité et de sécurité. Six dispositifs et techniques ont été répertoriés et le MITRACLIP™ avec la technique de réparation bord à bord représentait la grande majorité des cas (55%). [13]

La technologie MITRACLIP™ est une technique percutanée utilisée dans la prise en charge de l'insuffisance mitrale inspirée de la technique d'Alfieri, qui vise à suturer bord à bord les feuillets de la valve mitrale pour former un double orifice entrainant une diminution de la fuite

mitrale. L'implantation du MITRACLIP™ se fait par abord fémoral sous anesthésie générale et avec guidage par échographie transœsophagienne (ETO) et fluoroscopique. Le dispositif MITRACLIP bénéficie d'une inscription à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) dans deux indications : l'insuffisance mitrale sévère d'origine dégénérative ou fonctionnelle, chez des patients symptomatiques malgré une prise en charge médicale optimale et non éligibles à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire.

Devant les très bons résultats obtenus avec MITRACLIP™ dans l'insuffisance mitrale et le manque d'options thérapeutiques chez les patients souffrant d'IT, de nombreuses études ont été menées sur l'utilisation de cette technique et de ce dispositif hors indication, sur la valve tricuspide [14]. Devant le besoin exprimé par les médecins et les premiers résultats des études cliniques sur l'utilisation du MITRACLIP™ dans l'IT, l'industrie pharmaceutique a développé des dispositifs médicaux qui ont obtenu un marquage CE dans le cadre de la réparation percutanée de la valve tricuspide par la technique bord à bord. Le dispositif TRICLIP™, commercialisé par Abbott Medical, est une technologie dérivée du MITRACLIP™, conçue pour la prise en charge percutanée de la valve tricuspide. Il a obtenu une certification CE en juin 2020. Le dispositif PASCAL™ est un clip commercialisé par la société EDWARDS [15], destiné à la réparation percutanée de la valve mitrale et de la valve tricuspide (marquage CE obtenu dans cette dernière indication en mai 2020).

Des études en cours pour ces deux dispositifs ont montré leur intérêt clinique et leur sécurité d'utilisation. TRILUMINATE est une étude prospective, multicentrique, à un seul bras, qui évalue l'utilisation du dispositif TRICLIP™ dans la réparation de la valve tricuspide par la technique dite « bord à bord ». [16] L'objectif a été d'évaluer la sécurité et la performance du dispositif chez des patients atteints d'une IT modérée à sévère et symptomatique. Les résultats

ont montré une amélioration du grade de l'IT et des symptômes qui est durable dans le temps, associée à un faible taux d'évènements indésirables. [17] [18]

Suite aux résultats publiés, des études comparatives ont été mises en place, TRI-FR pour le dispositif TRICLIP™ qui fait l'objet d'un PHRC, et CLASP pour le dispositif PASCAL™. Il s'agit d'études interventionnelles, prospectives, randomisées, multicentriques, comparatives versus un traitement pharmacologique conventionnel.[19] [20]

En France, la technologie MITRACLIP™ dans la prise en charge percutanée de l'IT a été utilisée dans plusieurs établissements de santé publics et privés ces 3 dernières années. En effet, sur la période 2019-2020, le laboratoire Abbott Medical a recensé 125 procédures MITRACLIP™ en position tricuspide dans une vingtaine de centres français.

Le CHU de Bordeaux fait partie des centres utilisateurs de la technologie MITRACLIP™ dans la prise en charge de l'insuffisance mitrale les plus importants. L'équipe de cardiologie interventionnelle structurelle et de chirurgie cardiaque a acquis une forte expérience dans la prise en charge percutanée par la technique de réparation bord à bord. Dès juillet 2019, le CHU de Bordeaux a réalisé une procédure TRICLIP™ dans le cadre d'un essai clinique.

Les premières interventions percutanées sur la valve tricuspide ont été réalisées à partir de 2018 avec le dispositif MITRACLIP™ qui n'a pas d'inscription LPPR dans cette indication. A partir du moment où les dispositifs TRICLIP™ et PASCAL™ ont obtenu la certification CE dans l'indication de l'IT, ces dispositifs ont été utilisés. Ces dispositifs ne disposant pas d'inscription LPPR, le coût du DMI (dispositif médical implantable) n'est pas remboursé en sus du GHS.

Actuellement il n'existe pas d'acte CCAM dédié à l'acte de prise en charge percutanée de la valve tricuspide.

Devant le développement important et rapide de cette activité nous avons souhaité réaliser un état des lieux sur les procédures réalisées Nous avons effectué une étude de micro-costing en comparant les coûts globaux (directs et indirects) à la valorisation des séjours patients. Chaque coût global de prise en charge, comprenant les coûts de DM, de la logistique, de la biologie, de l'anesthésie et les coûts globaux de fonctionnement des services d'hospitalisations.

Les objectifs de cette étude étaient de :

- Décrire l'activité de prise en charge percutanée de l'IT au sein du CHU de Bordeaux, l'organisation des soins et le devenir des patients
- Comparer le coût de ces procédures à la valorisation des séjours associés.

II. MATERIELS ET METHODES :

1. POPULATION :

L'étude inclut de façon rétrospective l'ensemble des patients ayant bénéficié d'une prise en charge percutanée de la valve tricuspide par la technique de réparation bord à bord, par un des trois dispositifs suivants : MITRACLIP™, TRICLIP™ ou PASCAL™, au CHU de Bordeaux entre le 01/12/2018 et le 31/03/2021. Le recueil de données a été effectué à l'aide du logiciel de gestion du dossier patient DXCARE™.

2. DONNEES CLINIQUES :

- **Caractéristiques des patients**

Pour chaque patient, les caractéristiques démographiques et clinico-biologiques suivantes ont été recueillies à l'admission : âge, sexe, indice de masse corporelle (IMC), Euroscore I et II, score STS, étiologie de l'IT, étiologie de l'insuffisance mitrale si associée, intervention chirurgicale ou percutanée sur la valve mitrale ou aortique, FA, présence d'un stimulateur ou

défibrillateur automatique implantable (DAI), hypertension artérielle (HTA), dyslipidémie, diabète, AOMI (artériopathie oblitérante des membres inférieurs), BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive) ou insuffisance respiratoire (IR), AVC (accident vasculaire cérébral) ou AIT (accident ischémique transitoire), infarctus du myocarde (IDM) <90jours, classe NYHA, grade de l'IT, FEVG (%), PAPS (pression artérielle pulmonaire systolique), hémoglobine, créatinine, BNP.

- **Détail de la procédure**

Pour chaque procédure, les éléments suivants ont été répertoriés : nature de l'intervention (réparation tricuspide isolée ou combinée valve tricuspide et valve mitrale), technologie utilisée (MITRACLIP™, TRICLIP™ ou PASCAL™), type d'anesthésie, voie d'abord, durée totale de l'intervention, nombre de clips implantés, référence et position de l'implant, grade de l'IT et de l'IM en fin de procédure.

- **Données post-procédurales**

Suite à la procédure, des données sur l'évolution lors de l'hospitalisation ont été collectées : survenue de complication liée à l'intervention, délai de réalisation de l'échographie de contrôle, grade de l'IT et de l'IM, classe NYHA, FEVG et PAPS. La durée de l'hospitalisation, le mode de sortie et le statut du patient à la sortie ont été récoltés.

- **Devenir à un mois et à un an**

Des données sur l'évolution clinique, échographique et biologique du patient ont été recueillies de manière rétrospective à 1 mois et à 1 an de l'intervention.

Les données récoltées sont le délai entre l'intervention et la consultation de suivi, la survenue d'événement particulier, la classe NYHA, le grade de l'IT, le grade de l'IM, la classe NYHA,

la FEVG, et la PAPS. Le statut de chaque patient (vivant ou décédé) a été recensé à la sortie d'hospitalisation et à un an de la procédure. La date de décès et la cause ont été répertoriées.

3. DETAILS DES COUTS DU SEJOUR :

Le calcul du coût réel d'un séjour pour un établissement de santé est fait en prenant en compte les dépenses liées à l'hospitalisation, au plateau technique, à l'anesthésie, à l'imagerie et à la biologie médicale, au fonctionnement des pôles pharmacie, santé publique et logistique et à l'achat des dispositifs médicaux.

- **Dépenses liées à l'hospitalisation**

La durée du séjour d'hospitalisation a été recueillie à l'aide de la base PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) de l'établissement. Le coût du séjour en unité de soins est déterminé en se basant sur le coût unitaire par journée d'hospitalisation. Ce coût se décompose en dépenses en personnels médicaux et non médicaux, produits de santé intra GHS (groupe homogène de séjour) (hors dispositifs médicaux liés à l'intervention), et autres charges du service. Le calcul de ce coût unitaire correspond au ratio entre la totalité des dépenses de l'unité et le nombre total de journées d'hospitalisation sur une période. La part de dépenses du service sur le compte de résultats analytiques du pôle cardio-thoracique permet de définir les dépenses totales du service.

- **Dépenses liées à l'intervention**

Afin de déterminer le coût lié à la procédure (bloc et anesthésie), la méthodologie de l'indice de coût relatif (ICR) a été utilisée. L'ICR est un indice destiné à pondérer les actes et à les comparer entre eux. Plus l'acte nécessite de mettre en œuvre des moyens techniques et humains, plus l'indice associé sera élevé.

- **Dépenses liées aux charges induites**

Le coût des différents examens réalisés durant le séjour a été répertorié, il comprend notamment les dépenses liées aux actes de cathétérisme, d'imagerie médicale, de biologie médicale. La liste des examens réalisés pour chaque patient a été extraite à partir de la base PMSI de l'établissement.

- **Dépenses liées aux fonctionnements des pôles pharmacies, santé publique, logistique**

Les coûts de fonctionnement des pôles de pharmacie, de santé publique et de logistique ont été calculés sur la base du forfait appliqué par ces pôles.

- **Dépenses liées aux dispositifs médicaux**

Le DMI utilisé a été répertorié pour chaque patient (référence, quantité, prix).

Une liste type des dispositifs médicaux stériles (DMS) utilisés a été établie par type de procédure (sur la valve tricuspide isolée ou combinée à la valve mitrale) permettant ainsi de calculer le coût lié aux DMS.

4. DETAIL DES RECETTES :

A chaque séjour d'hospitalisation est associé un GHM (groupe homogène de malade). De ce GHM découle le GHS correspondant qui définit la valorisation perçue par l'établissement, c'est à dire la recette. Le GHM et le GHS associés à chaque séjour ont été extraits à partir de la base PMSI de l'établissement. Pour chaque prise en charge il peut exister 4 niveaux de sévérité selon les comorbidités et les antécédents du patient et les éventuelles complications. Plus le niveau de sévérité est élevé, plus la valorisation perçue est importante.

5. BALANCE FINANCIERE :

Le coût de chaque séjour est comparé à la valorisation perçue par l'établissement, permettant d'estimer la balance financière de cette activité.

6. STATISTIQUES :

Les données relatives aux variables quantitatives sont exprimées par la moyenne ± écart-type et les variables qualités sont formulées en pourcentage et effectifs.

III. RESULTATS :

1. RESULTATS CLINIQUES :

Entre le 01/12/2018 et le 31/03/2021, 22 patients atteints d'IT symptomatique ont bénéficié d'une réparation percutanée de la valve tricuspide par la technique de réparation bord à bord au CHU de Bordeaux.

- **Caractéristiques des patients**

L'âge moyen des patients était de 76 ± 7 ans, avec une proportion de 10 femmes pour 12 hommes. Le risque chirurgical attendu de mortalité évalué avec le Système européen d'évaluation du risque opératoire cardiaque EUROSCORE II était de 7,6 ± 5,3 et l'EUROSCORE I de 21 ± 9. L'étiologie de l'IT était très majoritairement fonctionnelle (86%), organique pour 1 patient (4%) et mixte pour 2 patients (9%) (Figure 1).

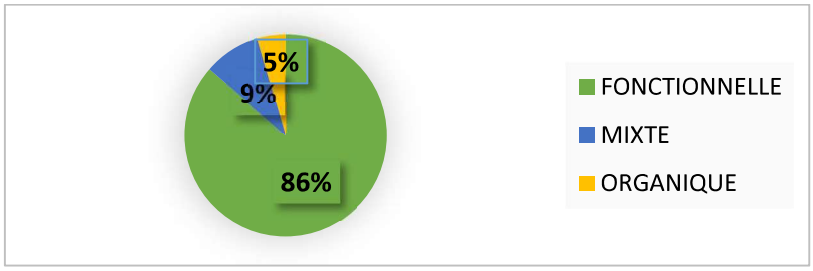

Figure 1 : Étiologie de l'insuffisance tricuspide.

Douze patients avaient déjà subi une intervention sur la valve aortique (54,5%) (dont 4 procédures percutanées TAVI), 9 patients sur la valve mitrale (40,9%) (dont 1 procédure percutanée MITRACLIP™) et 8 patients avaient bénéficié des deux interventions. Une implantation de stimulateur ou de défibrillateur cardiaque avait été réalisée chez 6 patients (27,3%). Des antécédents de FA étaient retrouvés chez 19 patients (86,4%).

Tous les patients présentaient une dyspnée de classe NYHA ≥ II. La fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) était de 55,2 ±12,2 %, avec une pression artérielle pulmonaire systolique de 47,3±14,5 mmHg. Une régurgitation mitrale concomitante de grade ≥ 2 était présente chez 7 patients (31,8%). Chaque dossier patient a été discuté en réunion de concertation pluridisciplinaire afin de valider l'indication du geste. Un consentement a été recueilli lors d'un entretien dédié auprès de chaque patient. Pour les patients ayant bénéficié d'une implantation de MITRACLIP™ en position tricuspide, il a été précisé que la procédure était réalisée hors indication. Le **Tableau I** présente l'ensemble des données démographiques et cliniques à l'admission.

Tableau I : Caractéristiques des patients à l'admission.

		n
Age	76 ± 7	22
Sexe masculin, n (%)	12 (54,5)	22
IMC (kg/m^2)	25,8 ± 4,7	22
Euroscore I	21,1 ± 9,1	22
Euroscore II	7,6 ± 5,3	22
Score STS	5,9 ± 4,4	17
RVAO (remplacement valvulaire aortique), n (%) Dont TAVI, n (%)	12 (54,5) 4 (18,2)	22
RVM (remplacement de valve mitrale), n (%) Dont MITRACLIP, n (%)	9 (40,9) 1 (4,5)	22
RVAO et RVM, n (%)	8 (36,4)	22

Fibrillation auriculaire, n (%)	19 (86,4)	22
Stimulateur / DAI, n (%)	6 (27,3)	22
HTA, n (%)	15 (71,4)	22
Dyslipidémie, n (%)	10 (50)	20
Diabète, n (%)	6 (27,3)	22
AOMI, n (%)	7 (31,8)	22
BPCO/IR, n (%)	3 (13,6)	22
AIT/AVC, n (%)	1 (4,5)	22
IDM < 90j, n (%)	0	22
Étiologie de l'insuffisance tricuspide, n (%)		22
Fonctionnelle, n (%)	19 (86,4)	
Organique, n (%)	1 (4,5)	
Mixte, n (%)	2 (9)	
Insuffisance mitrale associée, n (%)	13 (59,1%)	22
Grade 1, n	6	
Grade 2, n	1	
Grade 3, n	2	
Grade 4, n	4	
Classe NYHA, n (%)		22
I, n (%)	0 (0)	
II, n (%)	15 (68,2)	
III, n (%)	6 (27,3)	
IV, n (%)	1 (4,5)	
Grade de l'IT, n (%)		22
Grade I, n (%)	0	
Grade II, n (%)	0	
Grade III, n (%)	2 (9)	
Grade IV, n (%)	18 (81,8)	
Grade V, n (%)	2 (9)	
FEVG (%)	55,2 ± 12,2	22
PAPS (mmHg)	47,7 ± 14,5	18
Hémoglobine (g/dl)	11,7 ± 1,5	19
Créatinine (micromol/l)	117 ± 58,8	22
BNP	538,6 ± 475,3	14

Les valeurs continues sont présentées comme suit : Moyenne ± écart type ; et les valeurs catégorielles : effectifs (n) et pourcentage du total.

- **Détail de la procédure**

Tous les patients ont été pris en charge sous anesthésie générale, sous guidage ETO et fluoroscopique. La voie d'abord utilisée était la voie fémorale droite pour toutes les

interventions. La durée moyenne de la procédure était de 122 ± 40 min. La procédure est réalisée dans une salle hybride, avec le matériel à disposition pour conversion en thoracotomie avec CEC (circulation extracorporelle) si nécessaire.

Pour 17 patients (77,3%), l'intervention tricuspide a été réalisée de manière isolée, alors que pour 5 patients (22,7%) elle était concomitante à une procédure mitrale percutanée.

Trois types de dispositifs ont été utilisés : MITRACLIP™, TRICLIP™ et PASCAL™. MITRACLIP™ a été utilisé sur les premières procédures de 2019-2020 et à partir de juillet 2020 des implantations de TRICLIP™ ont été réalisées. Une seule procédure PASCAL™ a été effectuée sur la fin de la période étudiée en mars 2021. (Figure 2)

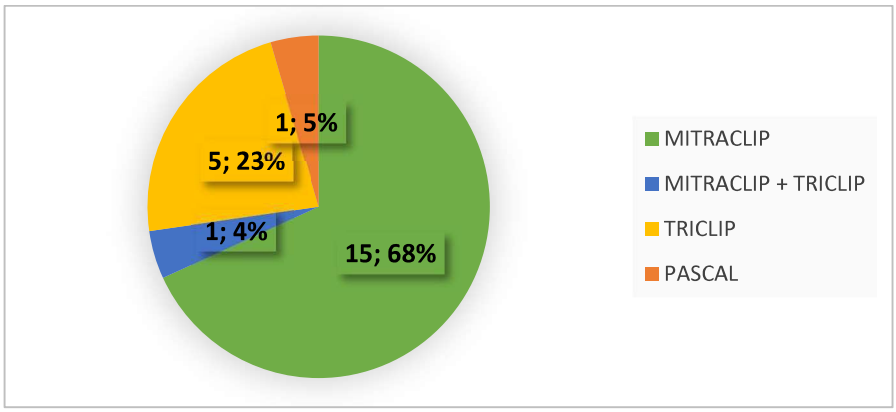

Figure 2 DMI utilisé durant la procédure.

Pour les procédures de réparation isolée de la valve tricuspide le nombre moyen de clips utilisés était de 1,94 ± 0,6 avec une implantation préférentielle sur les feuillets antérieur et septal. Dans le cas des procédures combinées, en moyenne 1,4 ± 0,5 étaient nécessaires sur la valve mitrale et sur la valve tricuspide.

Pour les procédures utilisant MITRACLIP™, les références utilisées en grande majorité étaient les références de 3e génération XTR (66%) et NTR (28%). Pour le dispositif TRICLIP™, la référence XT a été utilisée dans 100% des cas.

Parmi les 22 patients, le taux de succès technique était de 100% et le taux de succès procédural, défini comme la réduction d'au moins un grade de l'IT était de 91%. Pour 2 patients, on observe une absence de réduction de la fuite tricuspide.

- **Données post-procédurales**

Deux patients (9%) ont présenté des évènements indésirables post-opératoires, avec survenue de saignements post-opératoires nécessitant une transfusion sanguine pour deux patients, et d'un syndrome cardio-rénal pour un patient.

Lors de l'échographie de contrôle réalisée 2 ± 1,2 jours après l'intervention, 15 patients (68,2%) présentent une IT de grade ≤ 2 alors que tous les patients présentaient une IT de grade supérieur à 2 avant l'intervention. (Figure 3).

Pour certains patients, l'amélioration observée en fin de procédure n'est pas retrouvée lors de l'échographie de contrôle. En effet un seul patient présentait une IT de grade 4 en fin de procédure versus 3 patients lors de l'échographie de contrôle. Pour un de ces patients, un des trois clips implantés s'est détaché et il est observé la persistance d'une fuite sévère non laminaire possiblement inférieure à la fuite initiale. Pour le second patient, le clip implanté est en place lors de l'échographie et semble fixe mais une fuite de grade 4 est objectivée.

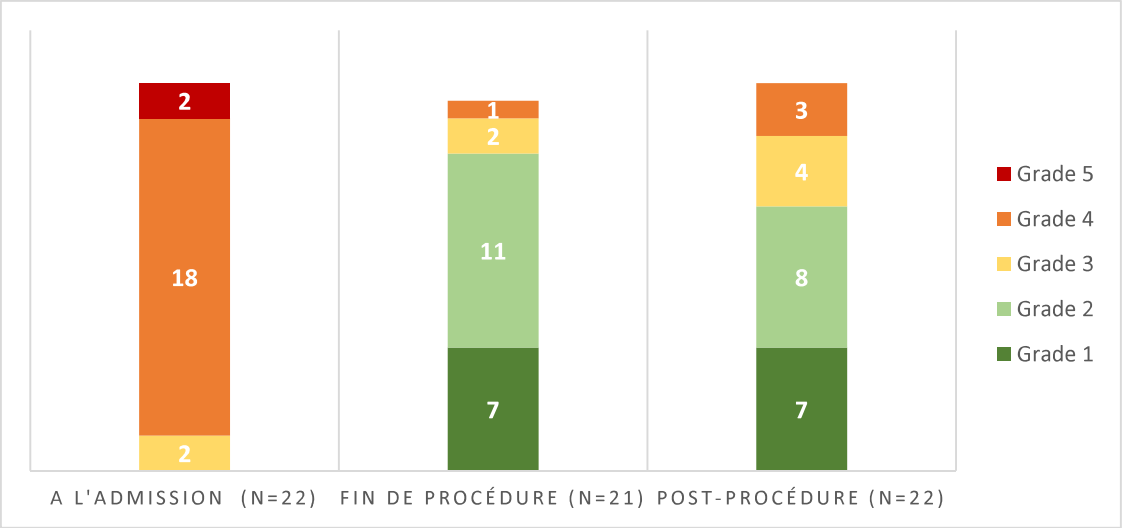

Figure 3 Évolution du grade de l'insuffisance tricuspide pendant le séjour

La durée totale moyenne du séjour était de 7,3 ± 4,6 jours, avec une médiane à 6 jours. Concernant la durée de l'hospitalisation post-opératoire, elle était en moyenne de 4,8 ± 2,9 jours avec une médiane à 4,5 jours.

Aucun cas de décès n'a eu lieu pendant la procédure ou durant l'hospitalisation suivant le geste. A la fin du séjour, tous les patients sont sortis à domicile, sans nécessité de séjour en service de rééducation. Une carte de porteur de dispositif médical implantable a été remise à chacun des patients.

- **Devenir à un mois et à un an**

Trente jours après l'intervention, la mortalité toutes causes confondues était de 0%.

Au suivi à 1 mois (délai moyen de la consultation de suivi 55 ± 26 j), disponible pour 20 des 22 patients, 11 patients (55%) présentaient une nette amélioration fonctionnelle avec une diminution de la classe NYHA d'au moins un grade (Figure 5). L'échocardiographie de contrôle montrait une IT de grade ≤ 2 chez 11 patients (55%). (Figure 4) La PAPS moyenne à un mois était de 44,2 ± 14,9 mmHg et la FEVG de 59,4 ± 8,4%.

Deux patients avaient présenté une décompensation cardiaque dans cet intervalle dont un a nécessité une prise en charge en hospitalisation. Pour un patient, un clip s'était détaché et était mobile au niveau du feuillet antérieur.

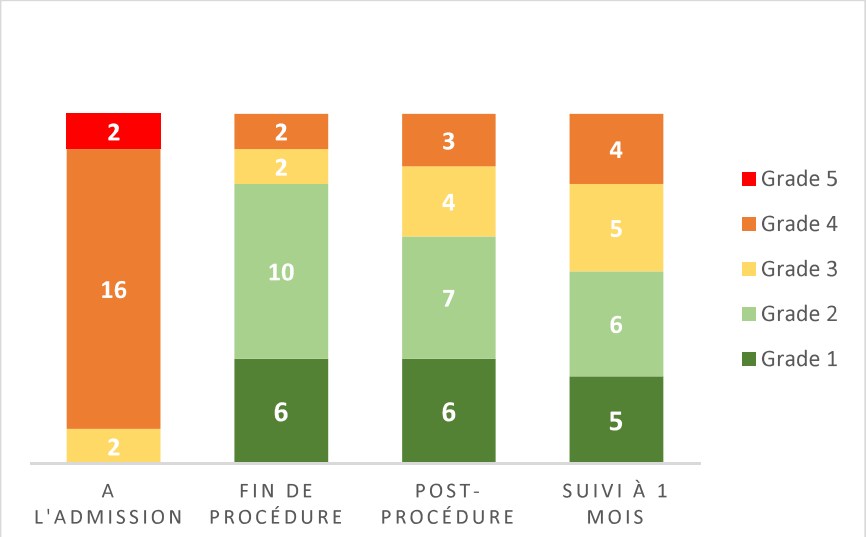

Figure 4 Évolution de l'IT pour les patients avec suivi à 1 mois (n=20).

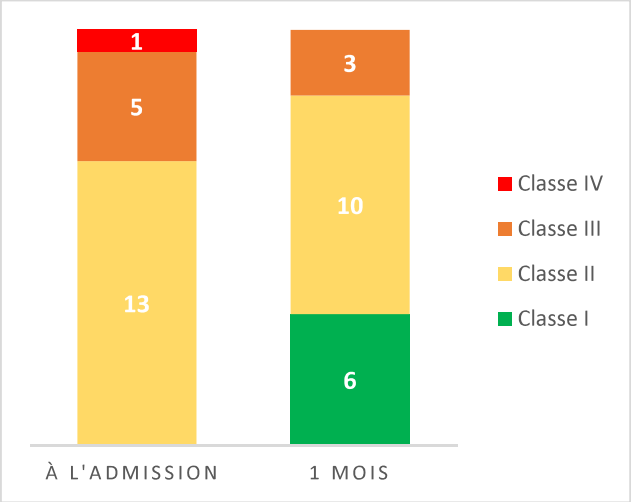

Figure 5 Évolution de la classe NYHA pour les patients avec suivi à 1 mois (n=20).

Pour les 16 patients dont l'intervention date d'au moins un an, on observe une mortalité de 18,8% à 12 mois. Les trois décès observés sont survenus 55, 76 et 142 jours après l'intervention, et sont dus à une décompensation cardiaque avec insuffisance rénale, un choc cardiogénique

sur dysfonction ventriculaire droite compliquée d'une défaillance multi viscérale et une cause extracardiaque suite à une résection iléale étendue dans un contexte d'ischémie mésentérique. Un des décès est survenu chez un patient pour lequel la procédure n'avait pas mené à une réduction du grade de l'IT.

Pour les 13 patients dont les données de suivi à 1 an sont disponibles, 8 d'entre eux (61,5%) présentent une IT de grade ≤ 2. (Figure 6) La classe NYHA était ≤ II dans 92,3% des cas. (Figure 7) La PAPS moyenne à un an était de 43 ± 17,3 mmHg et la FEVG de 60,2 ± 8,7%

Le nombre de patients présentant une insuffisance de grade 4 augmente lors du suivi à 1 an avec 5 patients versus 1 patient lors du suivi à 1 mois (Figure 6). Pour un de ces patients, le clip tricuspide s'était détaché et n'avait pas été visualisé sur l'échographie de contrôle. Bien que le grade de l'IT se soit dégradé chez ces patients, la classe NYHA chez ces 4 patients (I ou II) est conservée.

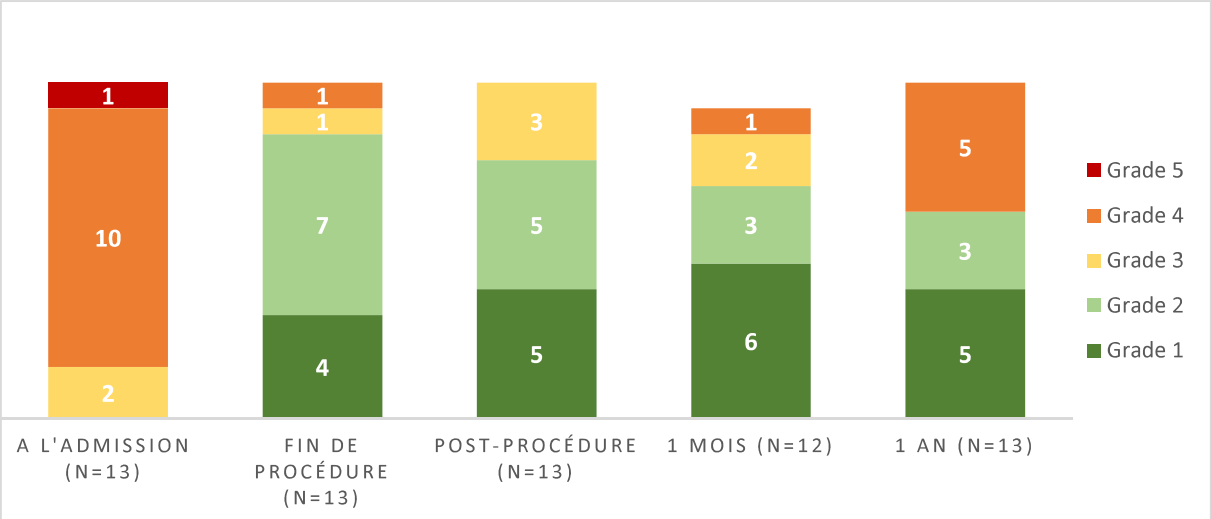

Figure 6 Évolution du grade de l'IT pour les patients avec suivi à 1 an.

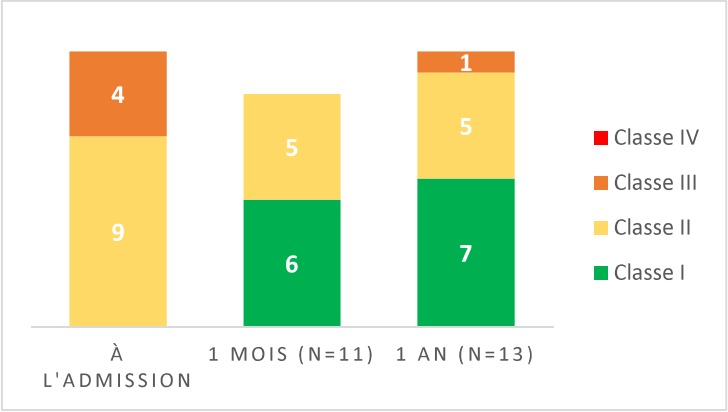

Figure 7 Évolution de la classe NYHA pour les patients suivis à 1 an.

2. RESULTATS MEDICO-ECONOMIQUES :

- **Le parcours patient**

Le séjour comprend pour 20 des 22 patients une nuit en service de soins critiques (service de Soins intensifs, de Réanimation ou de Soins continus) puis une hospitalisation au sein du service médico-chirurgical des valvulopathies. La durée du séjour après l'intervention est de 4,8 ± 2,9 jours. Tous les patients sont sortis à domicile sans nécessité de séjour de rééducation.

- **Détail des coûts**

Le coût moyen d'un séjour s'élevait à 31165 euros par patient. Le tableau II présente les différents postes de dépense. Le prix d'achat des dispositifs médicaux implantables correspondait au poste de dépense le plus important (74,3% du coût global). Si l'on compare ensuite les autres postes de dépense entre eux, on retrouve les frais liés à l'hospitalisation, au bloc et à la logistique transversale puis les coûts des DMS et les charges induites.

Tableau II Répartition des coûts moyens par patient par postes de dépense.

Postes de dépense	Coût moyen €	Part des dépenses	Part de dépenses hors DMI
DMI	23 162	74,30%	-
Frais d'hospitalisation	2 576	8,30%	32,20%
Bloc	2 258	7,20%	28,20%
Logistique transversale	2 223	7,10%	27,80%
DMS	589	1,90%	7,40%
Charges induites	357	1,10%	4,50%
Total	31 165		

Le coût des DMS différait en fonction du type d'intervention. En effet la prise en charge associée de la valve mitrale nécessite une ponction transeptale et donc du matériel supplémentaire (aiguille de ponction transeptale et gaine). Le coût moyen en DMS pour une intervention sur la valve tricuspide est de 486,6 € TTC versus 939,6 € TTC en cas de ponction transeptale.

- **Valorisation des séjours**

Deux types d'actes ont été utilisés pour le codage qui donnent deux racines GHM différentes :

- Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans : racine 05K22
- Autres interventions cardio-thoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle : racine 05C06

La figure 8 présente les niveaux de sévérité associés aux actes codés. La grande majorité des séjours (77%) sont associés à une sévérité de niveau 2.

A chaque séjour est associé un GHM et un GHS avec une valorisation.

La valorisation totale moyenne était de 10 783€ par patient. Ce tarif varie en fonction du GHM, de niveau de sévérité et des éventuels suppléments associés, liés à l'hospitalisation en unité de soins critiques. Le tableau III présente la valorisation moyenne par patient et par type de GHM.

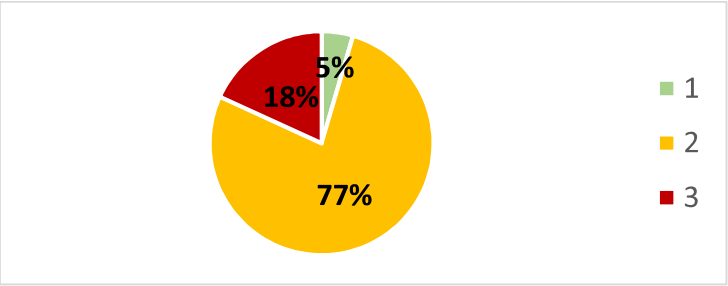

Figure 8 Niveaux de sévérité associés aux actes.

Tableau III Valorisation moyenne par patient par type de GHM.

GHM	Nombre de séjour	Durée moyenne du séjour	Valorisation moyenne
05C061 - Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle, **niveau 1**	1	5,00	12 326
05C062 - Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle, **niveau 2**	8	7,88	15 635
05C063 - Autres interventions cardiothoraciques, âge supérieur à 1 an, ou	2	18,00	16 784

vasculaires quel que soit l'âge, avec circulation extracorporelle, **niveau 3**			
05K222 - Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans, **niveau 2**	9	5,11	5 559
05K223 - Actes thérapeutiques par voie vasculaire sur les orifices du cœur, âge supérieur à 17 ans, **niveau 3**	2	5,50	8 109
Total général	**22**	**7,32**	**10783**

- **Balance financière**

La différence entre le coût total moyen des séjours (31 165€) et la valorisation moyenne perçue par l'établissement (10 783€) est de -20 382 euros par patient.

Sur les 22 séjours étudiés, deux groupes se distinguent :

- les interventions isolées sur la valve tricuspide pour lesquelles le DMI n'est pas remboursé en sus du GHS,
- les interventions associant une prise en charge percutanée par MITRACLIP™ de la valve mitrale et de la valve tricuspide, pour lesquelles les DMI ont été remboursés dans l'indication LPPR de l'insuffisance mitrale.

Pour un patient ayant bénéficié d'une procédure combinée, deux dispositifs différents ont été utilisés : MITRACLIP™ en position mitrale remboursé dans l'indication de l'insuffisance mitrale et TRICLIP™ en position tricuspide non remboursé pour la prise en charge de l'IT.

Sur l'intégralité des interventions et en prenant en compte le remboursement en sus du GHS des 5 MITRACLIP™ pour les 5 procédures combinées, la différence entre coût et valorisation est de -15 587 euros par patient (Tableau IV).

Pour le groupe de patients n'ayant bénéficié d'une prise en charge que de la valve tricuspide, aucun DMI n'a été remboursé en sus du GHS et l'écart moyen entre valorisation et coût est de -18 213 euros (Tableau V), avec un écart plus important pour les séjours codés dans la racine 05K22 que pour les séjours codés dans la racine 05C06.

Tableau IV Balance financière moyenne par patient sur les 22 séjours avec prise en compte du remboursement en sus des DMI pour les 5 procédures avec prise en charge de l'insuffisance mitrale.

GHM	Nombre de séjour	Valorisation moyenne du séjour (avec DMI LPPR)	Coût moyen par séjour	Moyenne de l'écart entre valorisation et coût
05C061 – niveau 1	1	12 326	29 569	-17 242
05C062 – niveau 2	8	15 635	32 461	-16 825
05C063 – niveau 3	2	16 784	35 362	-18 578
05K222 – niveau 2	9	14 937	30 037	-15 100
05K223 – niveau 3	2	18 659	27 654	-8 994
Total général	**22**	**15 578**	**31 165**	**-15 586**

Tableau V Balance financière moyenne par patient sur les 17 séjours de prise en charge isolée de la valve tricuspide.

GHM	Nombre de séjour	Valorisation moyenne du séjour	Coût moyen par séjour	Moyenne de l'écart entre valorisation et coût
05C061 – niveau 1	1	12 326	28 162	-15 835
05C062 – niveau 2	8	15 635	31 961	-16 326
05C063 – niveau 3	2	16 784	34 049	-17 264
05K222 –niveau 2	5	5 617	27 401	-21 783
05K223 – niveau 3	1	8 095	27 835	-19 740
Total général	**17**	**12 185**	**30 399**	**-18 213**

Le différentiel coût – valorisation est déficitaire du fait du prix très important des DMI utilisés et non remboursés. Si l'on compare la valorisation totale aux dépenses sans prendre en compte le coût du DMI, en cas d'inscription LPPR des dispositifs, l'activité serait bénéficiaire en cas de codage dans les racines 05C06 et quasiment à l'équilibre pour les racines 05K22 avec un déficit moyen de 858 euros en cas de niveau de sévérité 2 et un bénéfice moyen de 810 euros en cas de niveau de sévérité 3 (Figure 9).

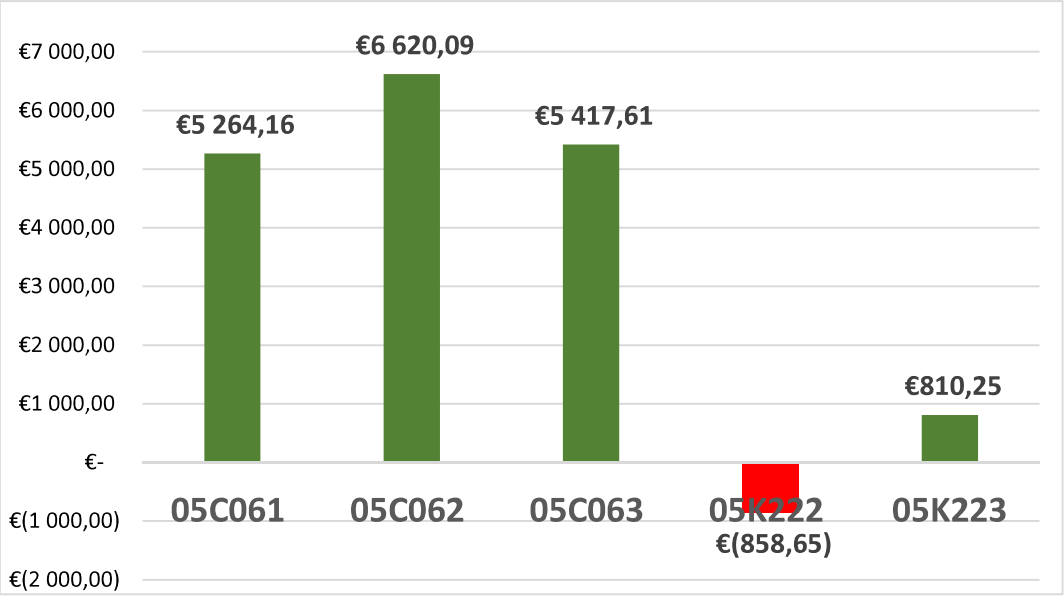

Figure 9 Balance financière moyenne hors coût du DMI par patient et type de GHM.

IV. DISCUSSION :

1. DISCUSSION DES RESULTATS CLINIQUES :

La réparation percutanée de la valve tricuspide constitue une stratégie efficace et sûre dans la prise en charge de l'IT.

Dans notre cohorte de 22 patients, l'étiologie de l'IT est très majoritairement fonctionnelle à 86,4%. Les principales comorbidités associées sont la présence d'une FA (86,4%) et d'une HTA (71,4%). Tous les patients présentaient une IT sévère et symptomatique avec une classification NYHA ≥ 2.

Sur ces 22 patients pris en charge au CHU de Bordeaux, une diminution d'au moins un grade de la régurgitation tricuspide après la procédure était observée pour 91% des patients. Lors du contrôle écho cardiographique réalisé durant le séjour, 68% des patients présentaient une IT de grade ≤ 2 contre aucun avant l'intervention. Cet effet est durable, après un mois de suivi, 81% des patients conservaient cette diminution de grade par rapport à leur état basal. Sur les 13 patients pour lesquels un recul de 1 an était disponible, la diminution du grade se retrouvait dans 61,5% des cas.

L'effet était aussi favorable d'un point de vue symptomatique puisque 55% des patients avaient reculé d'au moins une classe dans la classification NYHA à 1 mois et 54 % à 1 an.

Concernant la sécurité de l'intervention, la mortalité péri-procédurale observée est de 0%. Le taux de survenue d'évènements indésirables est de 9% et ils sont principalement dus à des saignements post-opératoires nécessitant une transfusion. Lors du suivi, la mortalité à 1 mois est de 0%, et de 18,8% à 1 an.

L'étude réalisée au CHU de Bordeaux présente des limites. Il s'agit d'une étude rétrospective, monocentrique, et non comparative sur une petite cohorte de patients. Trois dispositifs médicaux implantables de réparation bord à bord de la valve tricuspide ont été utilisés dans le cadre de deux procédures différentes associant ou non une réparation de la valve mitrale. Du fait de l'hétérogénéité des dossiers nous n'avons réalisé que des statistiques observationnelles. De plus, notre étude ne comprend pas d'analyse de score de qualité de vie des patients, point très important dans l'évaluation d'une nouvelle prise en charge, et qui sera étudiée dans les études en cours comme TRI-FR par exemple. [19] Les conséquences de l'intervention vis à vis du remodelage inverse du ventricule droit n'ont pas été étudiées ici, mais les études publiées montrent un effet bénéfique au niveau structurel et fonctionnel au fil du temps. [18]

2. DISCUSSION DES RESULTATS MEDICO-ECONOMIQUES :

Deux groupes de patients se distinguent dans notre étude :

- Les patients ayant bénéficié d'une prise en charge combinée de la valve mitrale et de la valve tricuspide, pour lesquels le DMI est remboursé en sus du GHS dans l'indication de prise en charge de l'insuffisance mitrale.
- Les patients ayant bénéficié d'une réparation isolée de la valve tricuspide pour lesquels le DMI n'est pas inscrit à la LPPR et n'est pas remboursé en sus du GHS.

Pour refléter au mieux l'activité de réparation de la valve tricuspide qui n'est pas remboursée, nous pouvons faire un focus sur les 17 patients pris en charge uniquement pour leur IT. Pour ces patients le différentiel moyen entre le coût (30 399€) et la valorisation (12 185€) était de -18 213 euros. Les séjours codés dans la racine 05C06 sont associés à un différentiel moins important que les séjours codés dans la racine 05K22 mais ce déficit reste important.

Pour les séjours pour réparation percutanée de la valve tricuspide, le prix du DMI représente 74,3% du coût total et constitue le premier poste de dépense.

Cette étude pose la question du financement des dispositifs médicaux coûteux. Le développement des techniques percutanées permet de proposer des solutions de prise en charge innovantes à des patients qui jusqu'à présent bénéficiaient d'une prise en charge médicale symptomatique.

La chirurgie isolée de la valve tricuspide est associée à une mortalité péri-procédurale élevée, de 8 à 10%. [9] De ce fait, elle est indiquée dans un nombre de cas très restreint [4] et n'est pas le comparateur utilisé dans les études en cours. Cependant, devant les très bons résultats cliniques observés avec la prise en charge percutanée, la question du repositionnement de la réparation ou du remplacement de la valve tricuspide de manière chirurgicale pourrait se poser.

Les DMI utilisés en chirurgie sont associés à un coût moins important. Ici la prise en charge percutanée transforme l'offre de soins avec un parcours de soins modifié par rapport à la chirurgie de réparation ou de remplacement valvulaire. Sur un échantillon de patients hospitalisés au CHU de Bordeaux pour une prise en charge chirurgicale d'une IT, la durée moyenne du séjour était de 14,8 jours versus 7,3 jours en cas de prise en charge percutanée dans notre étude. Un remplacement de la valve mitrale ou une plastie mitrale étaient associés pour tous les patients. La durée du séjour en service de soins critiques (réanimation et soins intensifs) était de 5,4 jours versus 0,9 jours pour la prise en charge percutanée. Les patients étaient transférés en SSR ou en MCO alors que tous les patients avec prise en charge percutanée étaient sortis au domicile.

L'activité de prise en charge percutanée de l'IT représente un coût financier important pour l'établissement mais permet aussi de participer au développement de l'innovation et garantit une prise en charge et un accès précoces à ces nouvelles technologies de santé pour les patients.

L'investissement réalisé avec la réalisation de ces procédures et l'expérience acquise ont permis au CHU de Bordeaux d'entrer dans le PHRC TRI-FR (Programme hospitalier de recherche clinique) qui a pour but d'évaluer la technique de réparation bord à bord de la valve tricuspide avec le dispositif TRICLIP™ par rapport à une prise en charge médicale optimale. Cette étude comparative permettra ainsi de positionner la technique percutanée dans la prise en charge actuelle de l'IT, donnée nécessaire pour une éventuelle évaluation par la CNEDIMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé). Un avis favorable de la commission pourrait avoir deux impacts majeurs : le remboursement de DMI en sus du GHS et la régularisation du prix de vente du DMI.

Les centres hospitaliers universitaires ont un rôle majeur dans le développement de l'innovation et la réalisation des études cliniques. La participation à de telles études contribue à l'image de l'établissement, à sa position de leader et à son attractivité. Un financement COMEDIM avait été octroyé pour réaliser les premières procédures TRICLIP™.

En reprenant le parallèle de l'activité de réparation de la valve mitrale par le dispositif MITRACLIP™, aujourd'hui le DMI utilisé dans cette procédure est remboursé en sus et l'activité est à l'équilibre, voir bénéficiaire pour l'établissement en fonction du niveau de sévérité associé au séjour (Annexe I).

Si on analyse les résultats de notre étude de micro-costing dans l'hypothèse d'une inscription LPPR de ces dispositifs, l'activité est bénéficiaire en cas de codification liée à une racine 05C et elle est à l'équilibre en cas de codification associée à une racine 05K.

La création d'un acte dédié à cette procédure a été demandée et est nécessaire pour l'harmonisation du codage et la valorisation du GHS associé.

Le niveau de sévérité associé au séjour est très important dans la détermination du GHS et de la valorisation perçue par l'établissement. Un défaut de codage des diagnostics associés et des comorbidités entraine parfois une sous-estimation du niveau de sévérité et ne permet pas de tomber dans un GHS suffisamment valorisé.

En conclusion, la prise en charge de l'IT représente un réel enjeu de santé publique. La chirurgie isolée de la valve tricuspide est associée à une mortalité importante et est recommandée dans un nombre de cas restreint.

La réparation percutanée bord à bord de la valve tricuspide est une technique efficace et sûre. L'effet de la réparation est durable et a un impact clinique positif. Elle présente un intérêt majeur dans la prise en charge de l'IT sévère.

Le coût associé à cette activité constitue un effort financier important à soutenir par l'établissement. Les hôpitaux, en investissant dans ces techniques, sont précurseurs dans le développement de ces innovations. Dans le cas de la valve tricuspide, les procédures réalisées ont permis de rentrer dans le PHRC TRI-FR.

Une inscription de ces dispositifs à la liste LPPR permettrait de prendre en charge davantage de patients. Une diminution des durées de séjour et une optimisation du codage pourraient à terme engendrer des bénéfices qui permettraient d'investir dans de nouvelles innovations.

V. CONFLITS D'INTERET :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

VI. REFERENCES :

[1] Topilsky Y, Maltais S, Medina Inojosa J, Oguz D, Michelena H, Maalouf J, et al. Burden of Tricuspid Regurgitation in Patients Diagnosed in the Community Setting. JACC Cardiovasc Imaging 2019;12:433–42.

[2] Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, et al. Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2014;129:2440–92.

[3] Zoghbi WA, Adams D, Bonow RO, Enriquez-Sarano M, Foster E, Grayburn PA, et al. Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation. J Am Soc Echocardiogr 2017;30:303–71.

[4] Bax JJ, Holm PJ, Iung B, Lancellotti P, Lansac E, Munoz DR, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Thorac Surg 2017:49.

[5] Russel Brandwein. Tricuspid Valve Disease and TTV repair and replacement : progress and obstacles. Cardiovasc Res Found - TCT 2017 Meet 2017.

[6] Lancellotti P, Moura L, Pierard LA, Agricola E, Popescu BA, Tribouilloy C, et al.

European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation (native valve disease). Eur J Echocardiogr 2010;11:307–32.

[7] Taramasso M, Pozzoli A, Guidotti A, Nietlispach F, Inderbitzin DT, Benussi S, et al. Percutaneous tricuspid valve therapies: the new frontier. Eur Heart J 2017;38:639–47.

[8] Hahn RT, Zamorano JL. The need for a new tricuspid regurgitation grading scheme. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2017;18:1342–3.

[9] Dreyfus J, Flagiello M, Bazire B, Eggenspieler F, Viau F, Riant E, et al. Isolated tricuspid valve surgery: impact of aetiology and clinical presentation on outcomes. Eur Heart J 2020:ehaa643.

[10] Nath J, Foster E, Heidenreich PA. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival. J Am Coll Cardiol 2004;43:405–9.

[11] Benfari G, Antoine C, Miller WL, Thapa P, Topilsky Y, Rossi A, et al. Excess Mortality Associated With Functional Tricuspid Regurgitation Complicating Heart Failure With Reduced Ejection Fraction. Circulation 2019;140:196–206.

[12] Topilsky Y, Inojosa JM, Benfari G, Vaturi O, Maltais S, Michelena H, et al. Clinical presentation and outcome of tricuspid regurgitation in patients with systolic dysfunction. Eur Heart J 2018;39:3584–92.

[13] Taramasso M, Hahn RT, Alessandrini H, Latib A, Attinger-Toller A, Braun D, et al. The International Multicenter TriValve Registry: Which Patients Are Undergoing Transcatheter Tricuspid Repair? JACC Cardiovasc Interv 2017;10:1982–90.

[14] Nickenig G, Kowalski M, Hausleiter J, Braun D, Schofer J, Yzeiraj E, et al. Transcatheter Treatment of Severe Tricuspid Regurgitation With the Edge-to-Edge MitraClip Technique. Circulation 2017;135:1802–14.

[15] Edwards Lifesciences. Brochure : Système de réparation de valve par voie transcathéter Edwards PASCAL 2021.

[16] Nickenig G, Weber M, Lurz P, von Bardeleben RS, Sitges M, Sorajja P, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for reduction of tricuspid regurgitation: 6-month outcomes of the TRILUMINATE single-arm study. The Lancet 2019;394:2002–11.

[17] Lurz P, Sorajja P, Hausleiter J, Ying S-W, Trusty PM, Tang GHL, et al. Percutaneous Edge-to-Edge Repair for Tricuspid Regurgitation: 1-Year Outcomes from the TRILUMINATE trial. PCR 2020 2020.

[18] Lurz P, Stephan von Bardeleben R, Weber M, Sitges M, Sorajja P, Hausleiter J, et al. Transcatheter Edge-to-Edge Repair for Treatment of Tricuspid Regurgitation. J Am Coll Cardiol 2021;77:229–39.

[19] Donal E. Protocole de l'étude TRI-FR 2020.

[20] Edwards Lifesciences. Protocole de l'étude CLASP II 2020.

[21] Mehr M, Taramasso M, Besler C, Ruf T, Connelly KA, Weber M, et al. 1-Year Outcomes After Edge-to-Edge Valve Repair for Symptomatic Tricuspid Regurgitation: Results From the TriValve Registry. JACC Cardiovasc Interv 2019;12:1451–61.

Annexe I. Étude de l'impact médico économique de la prise en charge par Mitraclip™ au sein d'un centre hospitalier universitaire – SFCTCV 2020

Etude de l'impact médico économique de la prise en charge par Mitraclip™ au sein d'un centre hospitalier universitaire

Manon Pestourie, Aurélie Fresselinat, Ariane Demant, Lionel Leroux, Stephane Lafitte, Louis Labrousse
Pharmacie clinique des dispositifs médicaux, Service de chirurgie cardiaque , Université de Bordeaux – CHU de Bordeaux, Hôpital du Haut-Lévêque , Pessac

Contexte :
L'insuffisance mitrale correspond à un défaut de coaptation des deux feuillets de la valve mitrale, responsable d'un reflux sanguin depuis le ventricule gauche vers l'oreillette gauche durant la diastole. Le traitement de référence est la chirurgie de la valve mitrale. Chez les patients contre-indiqués à la chirurgie, le MitraClip™, thérapeutique endovasculaire percutanée, a démontré sa capacité à réduire la fuite mitrale avec un excellent niveau de sécurité.

Objectif : L'objectif de cette étude était de dresser un état des lieux sur les poses de Mitraclip et de réaliser une étude médico-économique dans notre centre.

Méthode : Nous avons étudié le parcours de soin des patients ayant bénéficiés de poses de Mitraclip entre janvier 2018 et juillet 2019. Nous avons effectué une étude de micro-costing en comparant les coûts globaux (directs et indirects) à la valorisation des séjours patients.
Chaque coût global de prise en charge, comprenant les coûts de DM, de la logistique, de la biologie, de l'anesthésie et les coûts globaux de fonctionnement des services d'hospitalisations.
Résultats : Sur les 116 dossiers patients étudiés, la durée moyenne du séjour est de 10,8 jours. Le coût moyen total de prise en charge par patient s'élevait à 9293€ avec une valorisation totale des séjours à 9351€. Une analyse des séjours déficitaires montre que les séjours de niveaux de sévérité faible niveau 1 le sont systématiquement alors que les séjours de niveaux de sévérité 2 sont à l'équilibre et ceux de niveaux 3 et 4 sont bénéficiaires.
Conclusion : L'activité d'implantation du Mitraclip™ est une activité non déficitaire dans notre centre. Des gains en termes de durée de séjour et d'optimisation du codage doivent permettre de rendre bénéficiaire cette activité.