

Reçu le :
17 novembre 2009
Accepté le :
6 janvier 2010

Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Aspect réglementaire d'une production hospitalière d'endoprothèses sur mesure[☆]

Custom-made aortic endografts: Regulatory aspect of a hospital production

J. Molina^{a*,1}, C. Fargeot^{a,2}, J.-M. Kaiser^{a,3}, J.-D. Singland^{b,4}, F. Koskas^{b,5}, R. Farinotti^{a,6}

^a Service pharmacie, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, AP-HP, 47-83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France

^b Service chirurgie vasculaire, groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière, 47-83, boulevard de l'Hôpital, 75651 Paris cedex 13, France

Summary

Introduction. For 10 years, the use of custom made endograft (CMEG) for endovascular treatment of aorto-iliac aneurysms has been developed at the Pitié-Salpêtrière hospital. More than 400 patients were thus successfully treated. However, since these devices are locally produced, their regulatory status is somewhat different from commercial devices.

Objective and method. The aim of this paper is to identify the regulatory and production conditions to fulfil in order to obtain reimbursement from statutory insurance.

Results. According to the French drug and medical device regulatory agency (AFSSAPS), these devices are to be considered as extemporaneously produced health products and thus are not subject to the EC mark. On the other hand, the governmental authority for reimbursement and good clinical practices (HAS) renders the EC mark mandatory for medical device reimbursement. Finally, as each CMEG is unique, it appears that only the production process is susceptible to obtain for the EC mark.

Discussion. Following these observations, a clarification of the regulatory environment applicable to these implantable medical devices is needed in order to solve these inconsistencies. As for

Résumé

Introduction. Le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale par endoprothèses vasculaires sur mesure (EVSM) est développé à la Pitié-Salpêtrière depuis plus de dix ans et a permis de traiter plus de 400 patients. Cependant, le statut réglementaire de ces EVSM confectionnées à l'hôpital n'est pas aussi simple à définir que celui des implants industriels.

Objectif. Évaluer les conditions de production de ces EVSM, et leur conformité avec le contexte réglementaire, afin d'envisager un remboursement.

Méthode. Recherche documentaire avec analyse des textes, puis recueil des avis auprès des organismes notifiés.

Résultats. Pour l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), le marquage CE de ces dispositif médical implantable (DMI) n'est pas une nécessité, le dispositif étant assimilé à une préparation de type magistral. En revanche, selon la Haute Autorité de santé (HAS), l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est tributaire du statut de dispositif médical et requiert donc le marquage CE pour un aval sur la procédure. Mais chaque EVSM étant unique, seul le procédé de fabrication peut être certifié.

[☆] Ce travail a été présenté pour partie en communication affichée lors du congrès de l'APHIF en décembre 2008.

* Auteur correspondant.
e-mail : julien.molina@psl.aphp.fr

¹ Docteur en pharmacie.

² Docteur en pharmacie.

³ Pharmacien.

⁴ Docteur en chirurgie.

⁵ Professeur en chirurgie.

⁶ Professeur en pharmacie.

now, CMEG are funded by the department global budget. The funding of these kinds of devices is then central in the problematic of innovation outside the range of the pharmaceutical industry.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Aneurysm, Abdominal aorta, Endoprosthesis, Custom made, Regulatory

Introduction

Un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale correspond à la dilatation permanente et localisée de la partie de l'aorte située dans l'abdomen siégeant habituellement dans son segment terminal, entre les artères rénales et la bifurcation aortique (iliaque). En pratique, on parle d'anévrisme de l'aorte abdominale si le diamètre aortique antéropostérieur est augmenté d'au moins 50 % par rapport au diamètre normal.

Dans 90 % des cas, l'AAA est d'origine dégénérative. L'anévrisme est le plus souvent asymptomatique et découvert de manière fortuite lors d'une échographie, un scanner ou une angiographie abdominale. De 2 à 6 % de la population de plus de 65 ans est atteinte d'AAA, dont la rupture avec hémorragie cataclysmique est la complication la plus grave avec une mortalité de 80 à 90 %. La prévalence augmente avec l'âge et est plus importante chez les patients de sexe masculin.

Les anévrismes en évolution de plus de 50 mm doivent être traités le plus rapidement possible afin d'exclure les risques de rupture du sac anévrisimal. Le pronostic a été transformé par les techniques de chirurgie vasculaire, ce qui plaide en faveur d'une intervention précoce.

Il existe actuellement deux techniques pour le traitement des AAA :

- le traitement de référence, proposé depuis 1951 par Charles Dubost, est la « mise à plat-prothèse » avec pose d'une prothèse vasculaire. Elle exige un abord du tronc qui peut être mal toléré par les insuffisants respiratoires. L'ouverture de l'anévrisme, causant des déperditions sanguines et le clampage aortique, est risquée chez le patient cardiaque, en particulier coronarien. De plus, ces comorbidités augmentent avec l'âge ;
- l'autre traitement, présenté par Parodi en 1999, permet d'exclure l'anévrisme par la pose d'une endoprothèse. Cette technique ne s'adressait qu'aux patients à haut risque chirurgical selon les recommandations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) de 2004 [1]. Mais ces restrictions ont été levées en avril 2009 [2].

Discussion—conclusion. Après ces démarches, l'environnement réglementaire de ces DMI a été clarifié. Toutefois, la prise en charge financière de ces DMI innovants n'est pas résolue faute de reconnaissance appropriée. Actuellement, ces EVSM sont prises en charge par le budget du service clinique et non remboursées en sus des groupe homogène de séjour (GHS). Cette situation met en évidence la difficulté de développer des dispositifs de type « orphelin » ou innovants en dehors de l'industrie pharmaceutique.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Anévrisme, Aorte abdominale, Endoprothèse, Sur mesure, Réglementaire

Pour augmenter la faisabilité de cette intervention, l'utilisation d'une endoprothèse vasculaire sur mesure (EVSM) adaptée au millimètre près à l'anévrisme aortique traité permet l'extension des indications et peut limiter les risques d'endofuites (fig. 1) [3,4]. Cette technique est développée par le Pr Fabien Koskas à la Pitié-Salpêtrière depuis plus dix ans et a permis de traiter plus de 400 patients avec des résultats satisfaisants à court et long termes. [5].

Cependant le statut réglementaire de ces EVSM confectionnées à l'hôpital n'est pas aussi simple à définir que celui des implants industriels.

Il a été nécessaire de mettre en regard les conditions de production de ces EVSM et le contexte réglementaire, afin d'établir un statut similaire aux endoprothèses commerciales et d'envisager la demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). L'évaluation du

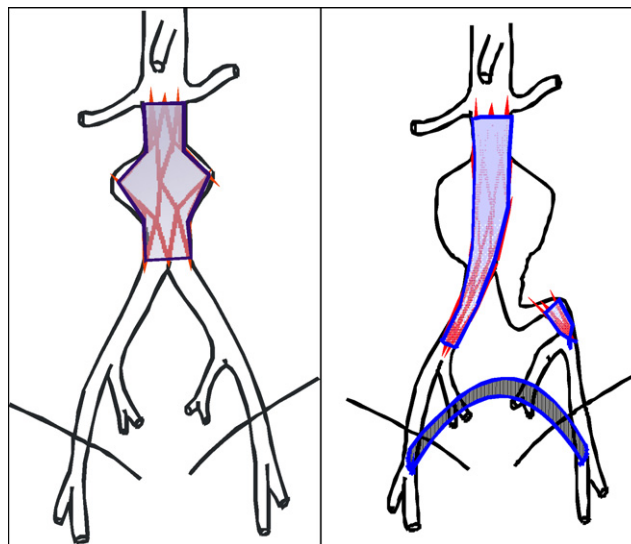


Figure 1. Traitements des anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) avec : endoprothèse vasculaire sur mesure (EVSM) aortique (à gauche) et EVSM aorto-iliaque (à droite).

EVAR using a custom home-made aortic (left), right aortomonoiliac, left occluder and crossed femoral bypass (right).

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1085701>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1085701>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)