

Étude médicoéconomique en chirurgie cardiaque : application aux colles hémostatiques

Sandra Ameslant¹, Capuccine Delgove¹, Blaise Tramier², Halima Lescoat³, Thierry Caus³, Françoise Desablens¹ et Abir Petit¹

1 Pharmacie du Groupe Hospitalier Sud, CHU Amiens, Salouel, France

2 Département d'Information Médicale, CHU Amiens, Hôpital Nord, Salouel, France

3 Bloc de Chirurgie Cardiaque, CHU Amiens, Groupe Hospitalier Sud, Salouel, France

Texte reçu le 19 février 2008 ; accepté le 9 septembre 2008.

Mots clés :

colles ;
chirurgie cardiaque ;
étude
médicoéconomique

Résumé – Introduction. L'impact de l'utilisation des colles biologiques et synthétiques en chirurgie cardiaque a été évalué par une étude médicoéconomique. **Matériel et méthodes.** Une étude prospective observationnelle a été réalisée sur trois mois. Tous les patients opérés ont été inclus. Les critères de jugement ont été médicaux (transfusions de culots globulaires) et économiques (durée et coût de séjour). L'analyse statistique a porté sur deux groupes, traités ou non par de la colle. La comparaison des différents paramètres a été réalisée par des tests de Student. **Résultats.** Parmi les 154 patients, les deux principales indications étaient le remplacement valvulaire (48 %) et le pontage aorto-coronarien (37 %). Cinquante-sept (37 %) patients ont été traités parmi lesquels le nombre de culots globulaires transfusés et la durée de séjour en réanimation ont été statistiquement supérieurs ($p < 0,05$). **Conclusion.** L'utilisation des colles n'a pas diminué les saignements post-opératoires mais a augmenté le coût de séjour. Des recommandations de bon usage ont été validées par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS).

Keywords:

glues ;
cardiac surgery ;
economic medical study

Abstract – A Medical and Economic Study about Use of Hemostatic Glues in Cardiac Surgery. Introduction. The impact of the use of biological and synthetic glues in cardiac surgery was assessed by an economic and medical study. **Material and methods.** The observational prospective study had duration of three months. All the patients undergoing cardiac surgery were included in the study. The end points were medical (blood transfusion) and economic (duration and cost of the stay in hospital). There were 2 groups: treated or not by glues. Statistical analysis: T Student tests. **Results.** Among 154 patients, the 2 principal indications were valvular replacement (48%) and coronary artery bypass grafting (37%). Fifty seven (37%) patients received a glue. The number of transfused globular units and the duration of the stay in the intensive care unit were significantly higher ($p < 0.05$) by treated patients. **Conclusion.** Not only the use of glues did not decrease the post-operative bleedings but it increased also the cost of the stay in hospital. Guidelines were validated by the hospital Commission on drugs.

1. Introduction

Les colles hémostatiques sont des produits fréquemment utilisés en chirurgie comme traitement adjuvant pour favoriser l'hémostase locale lors de saignements opératoires et leur budget est inclus dans le GHS (Groupe Homogène de Séjour).^[1-9] Elles se répartissent en : (1) colles de fibrine d'origine humaine (biologiques), indiquées dans le renforcement tissulaire, l'hémostase ou le comblement.^[10] Elles ont le statut de médicament ; (2) colles de

synthèse, utilisées dans le renforcement tissulaire^[10] et assimilées à des Dispositifs Médicaux Stériles Implantables.

Au CHU d'Amiens, la réflexion qui a mené à l'étude des colles hémostatiques en chirurgie cardiaque a débuté lors de la préparation des marchés en 2007. En effet, l'analyse des consommations entre 2005 et 2006 a permis de mettre en évidence une hausse importante de leur utilisation (de plus de 50 %), qui est particulièrement représentée par une colle synthétique de la marque Bioglué[®], dont la consommation a été multipliée par six et dont

le poste de dépense a représenté plus de 25 000 euros en 2006, soit 30 % du coût total des colles. Dans une moindre mesure, une forte augmentation des quantités de GRF® a été constatée (multiplication par trois) mais son moindre coût explique qu'elle n'a pas été la première colle dont le coût devait être maîtrisé.

Ainsi, dans un premier temps, il a été décidé d'éliminer du marché la Bioglue® et de la remplacer par deux colles synthétiques ayant l'indication dans les saignements actifs et présentant un coût moindre : Floseal® et Arista®. Le Tissucol®, utilisé par de nombreux autres services, a été gardé ainsi que la GRF® (le tableau I présente la composition de chacune de ces colles ainsi que leur mode de reconstitution).^[11]

Dans un second temps, une évaluation des indications de toutes les colles référencées a été mise en place afin de comprendre ce qui pouvait expliquer cette hausse de consommation globale. Elle a été faite à l'aide de la mise à disposition d'une ordonnance devant être remplie après chaque utilisation de colle. En effet, deux types d'indications sont répertoriés par les chirurgiens : (i) saignements actifs dans 20 % des cas, où toutes les colles utilisées présentent l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou le marquage CE (tableau II) ; (ii) prévention des saignements post-opératoires dans 80 % des cas, où aucune colle ne présente l'AMM ou le marquage CE, sans aucun consensus local ni national ou recommandations au niveau de la Haute Autorité de Santé (HAS). Les données de la littérature n'apportent pas de preuve tangible de l'intérêt des colles dans cette indication.

Une étude médicoéconomique axée particulièrement sur ce second point a été menée en collaboration avec les chirurgiens du bloc cardiaque et le Département d'Information Médicale (DIM).

2. Objectifs

Deux objectifs ont été fixés. D'une part, évaluer en chirurgie cardiaque : (i) les indications des colles par le biais d'une ordonnance pré-imprimée et élaborée en se basant sur les données monographiques et de la littérature (tableau I) ; (ii) l'impact de leur utilisation sur les saignements post-opératoires, la durée et le coût de séjour. D'autre part, établir des recommandations locales de bon usage.

3. Matériel et méthodes

3.1. Critères d'inclusion

Une étude prospective observationnelle a été réalisée sur trois mois, entre janvier et mars 2007. Tous les patients opérés ont été inclus. La liste des patients était communiquée par le cadre de santé tous les mois (d'après leur programme prévisionnel de bloc opératoire).

3.2. Informations recueillies

3.2.1. Médicales

La consultation des dossiers patients informatisés a permis de porter l'analyse sur différents critères : (i) indication de l'opération, type de colle utilisée, chirurgien ayant opéré, durée de séjour totale et de réanimation ; (ii) paramètres évaluant les saignements post-opératoires : volume de drainage thoracique recueilli, nombre de culots transfusés, prise de traitement antithrombotique (antiagrégants plaquettaires ou anti-vitamine K).

3.2.2. Économiques

Le coût des GHS des différents patients a été évalué grâce à l'implication du DIM. En effet, il nous a communiqué les coûts des Groupes Homogènes de Séjour, pour chaque patient (retrouvé grâce aux numéros de séjour des patients, figurant dans le dossier informatisé).

En réalité, nous avons disposé de deux données pour chaque séjour : d'une part le coût de la valorisation standard du séjour, d'autre part le coût global « réel » incluant les différents éléments payables en sus de la T2A (Tarification À l'Activité) : médicaments onéreux, nombre de jours en réanimation, en soins intensifs ou en soins continus, nombre d'actes de dialyse...

3.3. Analyse statistique

L'analyse statistique a ainsi porté sur deux groupes de patients, traités ou non par de la colle, puis avec une stratification sur les facteurs de risque hémorragiques. La comparaison des moyennes des différents paramètres a été réalisée par des tests de Student (grands échantillons). Nous avons également pu évaluer le lien entre les chirurgiens et l'utilisation de colle grâce à un test du χ^2 .

4. Résultats

Pendant les trois mois d'étude, 154 patients, dont l'âge moyen était de 70 ans (35–90), ont été opérés.

4.1. Indications chirurgicales dans la cohorte globale de patients

La plupart des patients (85 %) ont été opérés pour deux indications principales : le remplacement valvulaire ($n = 74$, soit 48 % des patients) ou le pontage aorto-coronarien ($n = 57$, soit 37 % des patients). Quatre patients ont été opérés pour ces deux motifs au

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2579463>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2579463>

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