



HAL
open science

L'agrafage dans la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire : aspects médico-économiques et vigilance sanitaire

Eve Morra

► **To cite this version:**

Eve Morra. L'agrafage dans la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire : aspects médico-économiques et vigilance sanitaire. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02983387

HAL Id: dumas-02983387

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02983387>

Submitted on 29 Oct 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES DE PHARMACIE
OPTION PHARMACIE HOSPITALIERE – PRATIQUE ET
RECHERCHE

Soutenu le Vendredi 2 Octobre 2020

Par Madame MORRA Eve
Née le 15 juin 1992 à Marseille

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988 tenant
lieu de

THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

**L'AGRAFAGE DANS LA CHIRURGIE MINI-INVASIVE D'EXERERESE
PULMONAIRE : ASPECTS MEDICO-ECONOMIQUES ET
VIGILANCE SANITAIRE**

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Stéphane HONORE

Membres : Madame le Docteur Florence PEYRON

Monsieur le Professeur Pascal THOMAS

Monsieur le Docteur Bernard LASSALE

Madame le Professeur Valérie SAUTOU

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI, M. Guillaume HACHE
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Henri PORTUGAL, M. Philippe CHARPIOT
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Thierry AUGIER M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER M. Romaric LACROIX Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Michèle LAGET Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

ATER

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	Mme Anne-Claire DUCHEZ
BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Mélanie VELIER
----------------------------	--------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE – CHIMIE THERAPEUTIQUE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOGNOSIE	Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Pierre REBOUILLON
CHIMIE THERAPEUTIQUE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	M. Riad ELIAS Mme Valérie MAHIOU-LEDDET Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Anne-Marie PENET-LOREC
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE	M. Marc LAMBERT
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	M. Mathieu CERINO
--	-------------------

ATER

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC
--	---------------

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE Mme Frédérique GRIMALDI M. Joseph CICCOLINI

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA
TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE	M. Pierre-Henri VILLARD Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON
PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD

ATER.

TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Anne RODALLEC
----------------------------------	-------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 23 janvier 2020

REMERCIEMENTS

À mon Directeur de thèse,

Madame le Docteur Florence Peyron

Pour votre implication, votre disponibilité, votre souci du détail et votre soupçon d'humour. Vous êtes le Directeur de thèse rêvé et le Pharmacien que chaque interne devrait croiser sur sa route.

Je mesure donc ma chance.

Merci pour tout.

À mon Président du jury,

Monsieur le Professeur Stéphane Honoré

Pour m'avoir fait l'honneur de présider ce jury, veuillez trouver ici l'expression de ma sincère reconnaissance et de mon profond respect.

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur Pascal Thomas

Vous me faites l'honneur de votre présence dans mon jury de thèse. Soyez assuré de mon respect et de ma sincère estime.

Monsieur le Docteur Bernard Lassale

Pour avoir accepté de participer à ce jury, je vous remercie de l'attention que vous avez bien voulu porter à mon travail et vous prie de recevoir toute ma gratitude.

Madame le Professeur Valérie Sautou

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma respectueuse considération.

À toutes les personnes ayant contribué à ce travail,

À l'équipe de chirurgie thoracique pour votre aide précieuse dans le recueil de données.

Et à **Marine Alessandrini,**

Merci du fond du cœur pour le travail colossal et minutieux effectué sur l'analyse des tests statistiques.

À tous les pharmaciens que j'ai eu la chance de croiser durant mon internat

Je vous remercie pour vos enseignements et votre partage.

Et en particulier,

À Madame le Docteur Martine Buès-Charbit et Madame le Docteur Sophie Gensollen

Je vous remercie pour votre confiance et votre bienveillance.

À ma famille et mes amis qui m'ont portée jusqu'ici.

À Jérôme, mon plus grand allié.

***« L'UNIVERSITE N'ENTEND DONNER AUCUNE APPROBATION, NI IMPROBATION AUX
OPINIONS EMISES DANS LES THESES.
CES OPINIONS DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A LEURS AUTEURS. »***

Table des matières

LISTE DES ABREVIATIONS	4
INTRODUCTION.....	5
PARTIE 1 : GENERALITES.....	8
I. Rappels anatomiques et physiologiques du système respiratoire.....	8
II. Chirurgie du poumon	13
A. Historique	13
B. Les différentes techniques chirurgicales de résection du poumon.....	14
1. Thoracotomie	14
2. Thoracoscopie	16
3. La chirurgie robotique.....	17
III. Indications de la chirurgie du poumon (segmentectomies / lobectomies)	19
IV. Prise en charge d'un patient en chirurgie thoracique : place de l'agrafage dans la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire	21
A. Bilan préopératoire	21
B. Intervention chirurgicale : lobectomie/segmentectomie par thoracoscopie vidéo-assistée	21
1. Installation.....	21
2. Exérèse pulmonaire.....	22
3. Extraction de la pièce opératoire.....	24
4. Curage ganglionnaire	25
5. Mise en place du drain thoracique	25
6. Vérification et suture.....	26
7. Salle de réveil.....	26
C. Suivi post-opératoire	26
1. Immédiat	26
2. Drainage thoracique	26
3. Gestion de la douleur en post-opératoire	29
4. Récupération Améliorée Après Chirurgie.....	30
5. Prise en charge globale	31
6. Suivi post-opératoire différé	31
V. Cancer bronchique.....	32
A. Epidémiologie	32
B. Stades	35
C. Place de la chirurgie thoracique dans le traitement du cancer bronchique	37

1.	Stade I et II.....	37
2.	Stade III.....	40
3.	Stade IV	42
4.	Synthèse	43
VI.	Dispositifs médicaux et vigilances	44
A.	Les dispositifs médicaux : définition et classification.....	44
B.	La matériovigilance	45
C.	Les acteurs de la matériovigilance	46
1.	L'ANSM	46
2.	Le CLMV	47
3.	Les fabricants	47
D.	Circuits de signalement des matériovigilances dans un établissement de santé	47
1.	Alertes ascendantes	47
2.	Alertes descendantes	49
E.	Organisation de la matériovigilance au sein de l'AP-HM	50
VII.	Aspect médico-économique	53
PARTIE 2 : ETUDES ET RESULTATS		55
I.	Contexte	55
II.	Etude du stock immobilisé	57
A.	Objectif.....	57
B.	Matériel et Méthode	57
C.	Résultats	58
D.	Discussion	63
III.	Comparaison du coût par intervention pour deux gammes de dispositifs médicaux d'agrafage	66
A.	Objectifs	66
B.	Matériel et Méthode	66
1.	Type d'étude et sélection des patients.....	66
2.	Recueil de données	66
3.	Etude médico-économique.....	69
4.	Analyse statistique	69
C.	Résultats	70
1.	Description de la population étudiée.....	70
2.	Résultats péri-opératoires.....	73
3.	Analyse de minimisation des coûts.....	74

4. Complications chirurgicales.....	78
D. Discussion	80
IV. Etude des déclarations de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux d'agrafage	84
A. Objectif.....	84
B. Matériel et Méthode	84
C. Résultats	86
D. Discussion	91
SYNTHESE ET CONCLUSION.....	93
LISTE DES TABLEAUX.....	97
LISTE DES FIGURES ET GRAPHIQUES.....	98
LISTE DES ANNEXES.....	99
BIBLIOGRAPHIE	100
ANNEXES	107
SERMENT DE GALIEN	115

LISTE DES ABREVIATIONS

ACCP : American College of Chest Physician	HTA : Hyper Tension Artérielle
AINS : Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien	IBODE : Infirmier de Bloc Opérateur Diplômé d'Etat
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché	IMC : Indice de Masse Corporelle
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des produits de santé	IPAL : Index of Prolonged Air Leak
AP-HM : Assistance Publique - Hôpitaux de Marseille	LPPR : Liste des Prestations et Produits Remboursables
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation	MCO : Médecine, Chirurgie, Obstétrique
CBNPC : Cancer Bronchique Non à Petites Cellules	MV : MatérioVigilance
CBPC : Cancer Bronchique à Petites Cellules	PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
CE : Conformité Européenne	PS : Performance Status
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé	PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
CLMV : Correspondants Locaux de MatérioVigilance	PVC : PolyVinylChlorure
CNEDiMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé	RCEI : Ratio Coût-Efficacité Incremental
COSEPS : Comité de Sécurisation des Produits de Santé	RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
CSP : Code de la Santé Publique	RGPD : Règlement Général européen sur la Protection des Données à caractère personnel
DM : Dispositifs Médicaux	SCOP : Service Central des Opérations Pharmaceutiques
ENCC : Etude Nationale des Coûts à méthodologie Commune	SFCTCV : Société Française de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
ERS : European Respiratory Society	SSR : Soins de Suite et de Réadaptation
ESTS : European Society of Thoracic Surgery	T2A : Tarification A l'Activité
EVA : Echelle Visuelle Analogique	TLCO : Transfer factor of the Lung of Carbon
GHM : Groupe Homogène de Malades	TTC : Toutes Taxes Comprises
GHS : Groupe Homogène de Séjour	VATS : Video-Assisted Thoracoscopic Surgery
HAS : Haute Autorité de Santé	VEMS : Volume Expiré Maximal par Seconde
	ViGeRis : Vigilances et Gestion des Risques associés aux Soins

INTRODUCTION

Le secteur des dispositifs médicaux recouvre des produits très hétérogènes de par leur fonction, le risque potentiel qui leur est associé et leur coût. Plus de 2 millions de références sont actuellement commercialisées en France. Au niveau national, ce marché représente 30 milliards d'euros de chiffre d'affaire (1).

Le déploiement exponentiel des dispositifs médicaux sur le marché est notamment le reflet de progrès médicaux constants. En effet, nous avons assisté ces dernières années à des avancées technologiques telles que la chirurgie robotique et l'agrafage motorisé liées à une évolution des techniques opératoires.

En 2012, le décret de la HAS relatif aux missions médico-économiques a mis en place l'évaluation de l'efficacité pour les médicaments et dispositifs médicaux innovants (2). Concernant les dispositifs médicaux, l'obligation de produire une analyse médico-économique concerne seulement les produits ayant un impact budgétaire significatif et pour lesquels une amélioration majeure, importante ou modérée du service attendu est revendiquée par l'industriel (3).

Certains dispositifs particulièrement coûteux ou destinés à des pathologies rares sont inscrits sur une liste des prestations et produits remboursables et sont ainsi financés en sus des prestations d'hospitalisation.

En revanche, de nombreux dispositifs médicaux coûteux sont compris dans le tarif du GHS servant de base au remboursement des séjours hospitaliers, même si leur impact budgétaire peut s'avérer important. Il est classiquement rapporté que pour qu'un hôpital ne soit pas déficitaire pour la prise en charge d'un patient, les dépenses de produits pharmaceutiques utilisés pendant le séjour de ce patient ne doivent pas représenter plus de 15% du tarif du GHS. Ainsi, dans une optique de maîtrise des coûts hospitaliers, un établissement de santé se doit de réaliser des études médico-économiques pour évaluer la faisabilité économique d'une nouvelle technique chirurgicale ou de tout autre acte nécessitant l'utilisation de dispositifs médicaux coûteux. Ces études médico-économiques sont à ce jour peu développées pour les dispositifs médicaux comparativement aux médicaments car elles sont plus complexes à mettre en œuvre. Même si elles ne sont pas obligatoires pour l'ensemble des dispositifs médicaux, ces études tendent à être de plus en plus recherchées. Elles renforcent les négociations dans la détermination des prix avec l'industriel et jouent un rôle dans le processus de référencement des dispositifs médicaux en secteur hospitalier.

De plus, pour s'adapter aux nombreuses innovations, la Commission Européenne réévalue fréquemment la réglementation des dispositifs médicaux. Le dernier règlement 2017/745 applicable en mai 2021 prévoit notamment de renforcer l'évaluation avant la mise sur le marché, la surveillance après mise sur le marché et l'information du patient (4).

Dans ce travail, nous nous sommes intéressés aux dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de la chirurgie thoracique et notamment aux dispositifs d'agrafage pulmonaire car ils représentent une part non négligeable des dépenses dans notre Centre Hospitalier. Ces dispositifs, qui sont coûteux, ne sont pas inscrits sur la liste des dispositifs médicaux remboursés en sus des GHS et impactent directement le budget des services hospitaliers. La maîtrise des stocks et des dépenses s'impose donc comme un enjeu économique primordial.

Nous nous sommes également intéressés à l'aspect sécuritaire lié à l'utilisation des dispositifs médicaux d'agrafage. En effet, ceux-ci font l'objet de déclarations de matériovigilance fréquentes, relatives à des incidents parfois graves avec des répercussions sur la réalisation de l'intervention et de ce fait des conséquences pour le patient. Le rôle du pharmacien hospitalier est primordial dans le domaine des vigilances en étant un interlocuteur privilégié entre les services, le correspondant local des matériovigilances et les fournisseurs.

Ainsi, dans la première partie de ce travail, nous aborderons les généralités autour de l'agrafage dans la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire. Nous ferons un rappel sur l'anatomie et la physiologie du système respiratoire, l'historique de la chirurgie du poumon, les différentes techniques d'exérèse pulmonaire ainsi que leurs principales indications notamment oncologiques. Nous détaillerons également l'aspect médico-économique concernant les dispositifs médicaux en ciblant ceux ayant trait à l'agrafage pulmonaire.

La deuxième partie de ce travail sera consacrée à la présentation des résultats centrés sur trois aspects concernant les dispositifs médicaux d'agrafage dans le cadre de leur utilisation en chirurgie thoracique.

Tout d'abord, un aspect financier en s'appuyant sur la réalisation de deux audits à deux ans d'intervalle dressant un état des lieux du stock immobilisé au sein du bloc de chirurgie thoracique. Nous mettrons en évidence la valeur financière représentée par le stockage des dispositifs médicaux d'agrafage.

Ensuite, nous étudierons l'aspect médico-économique. Deux gammes de dispositifs médicaux d'agrafage sont actuellement disponibles au livret thérapeutique de l'AP-HM. La question de

conserver deux gammes similaires se pose, dans une optique de réduction des coûts hospitaliers et de recherche de bénéfices cliniques.

Enfin, nous nous sommes intéressés à l'aspect sécuritaire lié à l'utilisation de ces dispositifs. Nous avons pour cela procédé à un recensement des déclarations de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux d'agrafage sur les trois dernières années, montrant l'importance des déclarations et du suivi de ces dernières.

PARTIE 1 : GENERALITES

I. Rappels anatomiques et physiologiques du système respiratoire

Le système respiratoire a pour principale fonction l'oxygénation de l'organisme en fournissant parallèlement du dioxygène (O_2) et en éliminant du dioxyde de carbone (CO_2). Le poumon a également pour rôles d'assurer la régulation homéostatique du pH, de protéger l'organisme contre les pathogènes inhalés et contre les substances irritantes et de participer à la phonation (5).

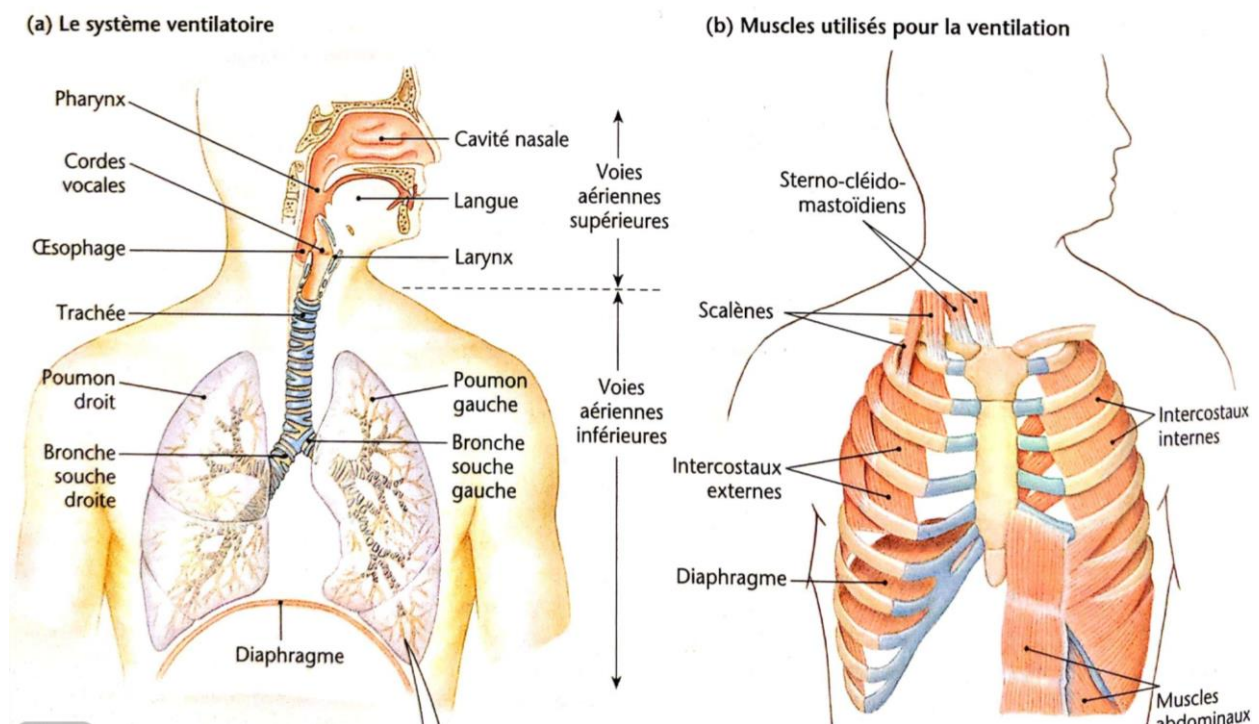


Figure 1. Anatomie du thorax (vue de face) (5).

Le système respiratoire peut être divisé en deux parties :

- Des voies aériennes supérieures : le nez, la bouche, le pharynx et le larynx.

Elles ont pour rôle dans le système respiratoire, de filtrer, réchauffer et humidifier l'air ambiant inspiré.

- Des voies aériennes inférieures : la trachée, l'arbre bronchique, les poumons et les alvéoles pulmonaires.

La trachée donne naissance aux bronches souches, droite et gauche, qui pénètrent dans le poumon au niveau du hile pulmonaire. Ces bronches se divisent ensuite en bronches de deuxième génération ou bronches lobaires puis en bronches segmentaires et ainsi de suite jusqu'aux alvéoles pulmonaires.

A partir de la 8^{ème} génération, les bronches perdent leur cartilage : on parle de bronchioles. Les alvéoles apparaissent à partir de la 20^{ème} génération dans la paroi des bronchioles. Elles ont une paroi mince, élastique et richement vascularisée permettant les échanges gazeux entre l'air et le sang. Elles représentent une surface d'environ 100 m². Une dilatation des alvéoles pulmonaires entraîne une destruction de leur paroi élastique : on parle d'emphysème.

Les poumons sont au nombre de deux et sont asymétriques. Ils reposent sur le diaphragme, muscle de l'inspiration, sont séparés l'un de l'autre par le médiastin et sont protégés par la structure musculosquelettique du thorax.

Leur poids moyen est de 650 g pour le poumon droit et de 550 g pour le poumon gauche. Ils ont une capacité totale d'environ 5 litres d'air.

La surface externe du poumon et l'intérieur de la cavité thoracique sont recouverts de fines membranes qui sont respectivement la plèvre viscérale et la plèvre pariétale. La plèvre viscérale s'invagine dans le poumon au niveau des scissures. Il existe un espace virtuel entre ces deux membranes appelé cavité pleurale. Elle contient le liquide pleural qui permet aux deux membranes de glisser l'une contre l'autre sans se coller. De ce fait, les poumons sont maintenus contre la paroi thoracique de façon étroite ce qui permet d'assurer les mouvements respiratoires.

Il règne dans cette cavité pleurale une pression négative constamment inférieure à la pression atmosphérique permettant le maintien du poumon contre la paroi thoracique.

Lors d'un traumatisme, d'un geste chirurgical ou d'une infection, il y a pénétration d'air ou de liquide au niveau de la plèvre. Il y a alors perte de cette pression négative, les pressions intra pleurale et atmosphérique sont équilibrées, le poumon se rétracte et devient alors inefficace. On parle d'épanchement pleural ou pneumothorax, d'épanchement liquidien ou pleurésie.

Le liquide pleural est pauvre en anticorps faisant de la plèvre un site sensible aux infections (6).

Chaque poumon est divisé en lobes délimités par des scissures. Les lobes se subdivisent ensuite en segments et sous-segments. Cette structure invariable permet de localiser de façon précise une lésion comme par exemple un nodule pulmonaire.

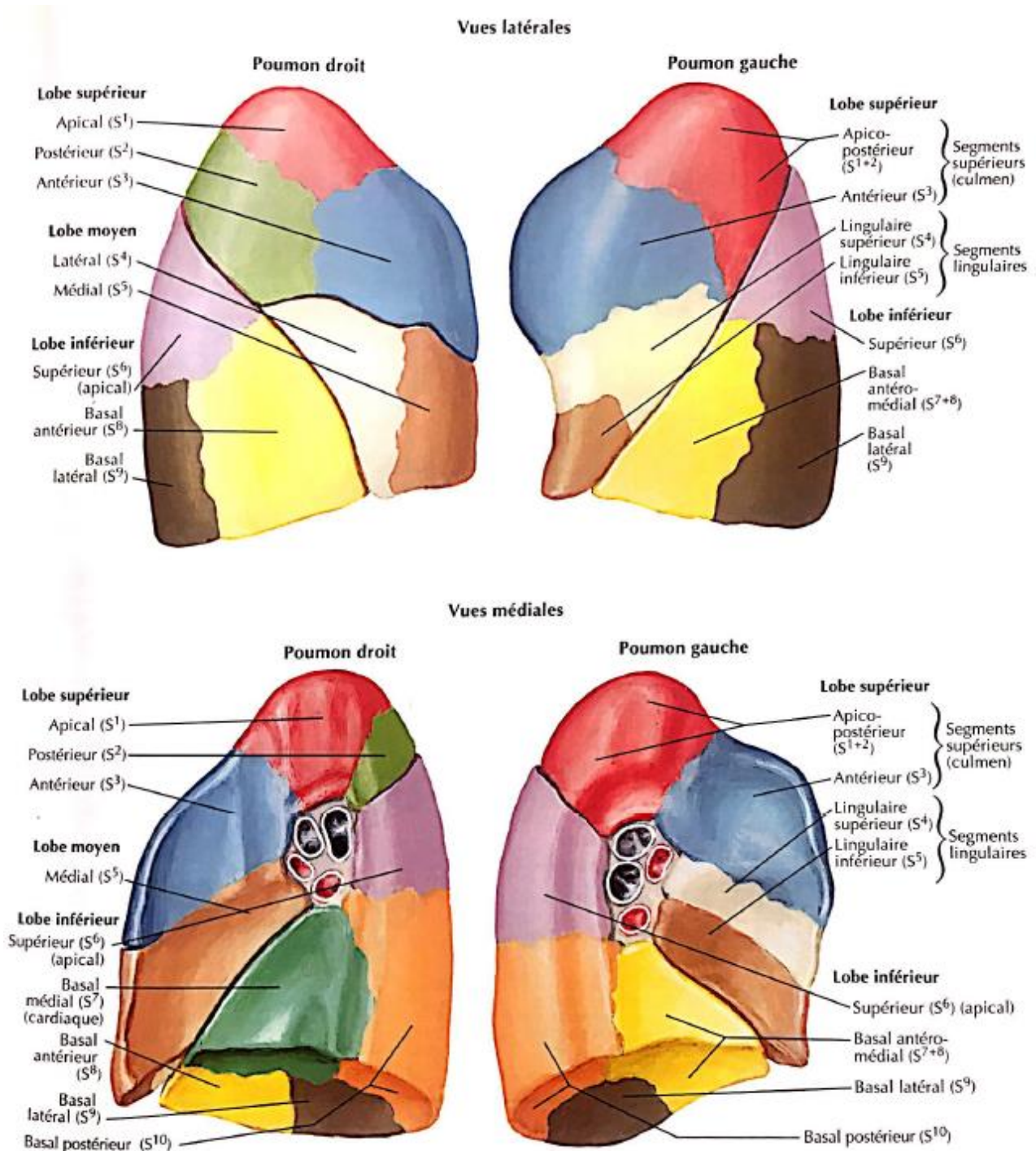


Figure 2. Segments broncho-pulmonaires : vues latérales et médiales (7).

Le lobe est l'unité physiologique et le segment l'unité anatomique du poumon (8).

A chaque segment, sont associées une bronche, une artère et une veine, ce qui implique que la résection d'un segment n'interfère théoriquement pas avec le fonctionnement d'un segment adjacent.

Le poumon droit présente deux scissures qui le divisent en 3 lobes :

- Lobe supérieur : subdivisé en 3 segments
- Lobe moyen : subdivisé en 2 segments
- Lobe inférieur : subdivisé en 5 segments

Le poumon gauche présente une scissure qui le divise en 2 lobes. Dans certains cas, on observe une scissure exceptionnellement complète qui isole un lobe supérieur, le *culmen* et un lobe moyen, *lingula*.

- *Culmen* : subdivisé en 3 segments
- *Lingula* : subdivisée en 2 segments
- Lobe inférieur : subdivisé en 5 segments

POUMON DROIT				POUMON GAUCHE		
Lobes	Lobe supérieur	Lobe moyen	Lobe inférieur	Lobe supérieur		Lobe inférieur
				<i>Culmen</i>	<i>Lingula</i>	
Segments	S ¹ Apical S ² Postérieur S ³ Antérieur	S ⁴ Latéral S ⁵ Médial	S ⁶ Supérieur (apical) S ⁷ Basal médial (cardiaque) S ⁸ Basal antérieur S ⁹ Basal latéral S ¹⁰ Basal postérieur	S ¹ Apical S ² Postérieur S ³ Antérieur	S ⁴ Lingulaire supérieur S ⁵ Lingulaire inférieur	S ⁶ Supérieur S ⁷ Basal antérieur S ⁸ Basal médial S ⁹ Basal latéral S ¹⁰ Basal postérieur

Tableau 1. Les segments pulmonaires = unité anatomique de base.

Les poumons reçoivent une double vascularisation :

- Une vascularisation nutritive : constituée par les artères et veines bronchiques en suivant le trajet des bronches souches jusqu'aux bronches terminales. Cette circulation permet d'oxygéner le parenchyme pulmonaire et d'apporter les éléments nutritifs essentiels au bon fonctionnement des poumons.
- Une vascularisation fonctionnelle : constituée par le réseau des artères et des veines pulmonaires calqué sur le réseau bronchique. Il assure l'oxygénation de tout l'organisme.

La circulation pulmonaire est un système à haut débit et à basse pression : les poumons reçoivent la totalité du débit cardiaque du ventricule droit soit environ 5 L/min cependant la pression artérielle pulmonaire est basse (25/8 mmHg) du fait de résistances pulmonaires faibles (5).

II. Chirurgie du poumon

A. Historique

La chirurgie thoracique est née entre la fin du XIX et le début du XX^{ème} siècle mais elle ne se distingue pas encore des autres chirurgies. Elle ne s'intéresse à cette époque qu'aux problèmes infectieux comme la tuberculose, aux infections de la cavité pleurale ou aux dilatations persistantes des bronches. En 1895, le Dr William Macewen réalise la première pneumonectomie en plusieurs interventions, afin de traiter une tuberculose sévère (9). La résection pulmonaire n'est alors pas encore pratiquée dans le cadre de tumeurs pulmonaires (10).

C'est le Dr Davis qui réalisa la première lobectomie en 1912 : même si l'acte chirurgical fut un succès en lui-même, le patient décéda 8 jours plus tard d'un emphysème (11).

En 1933, le Dr Graham réussit la première pneumonectomie en une seule chirurgie pour un cancer pulmonaire (12).

En 1940, la comparaison des travaux des chirurgiens Overholt et Ochsner a mis en évidence la supériorité de la lobectomie qui présente moins de morbidité opératoire par rapport à la pneumonectomie (13).

La lobectomie est donc adoptée quelques années plus tard comme traitement de référence dans le traitement du cancer pulmonaire à la place de la pneumonectomie.

Les premières agrafeuses chirurgicales apparaissent dans les années 1960.

C'est à partir de 1990 que la thoracoscopie se développe avec une chirurgie mini-invasive qui est moins lourde pour le patient.

B. Les différentes techniques chirurgicales de résection du poumon

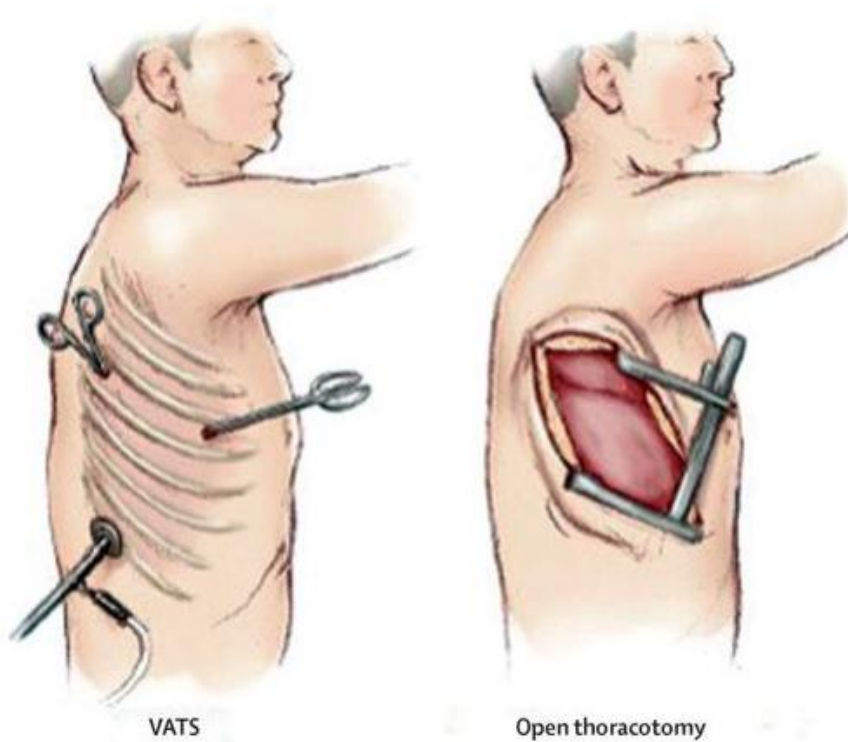


Figure 3. Chirurgies par Thoracoscopie Vidéo-Assistée (VATS) vs thoracotomie (Open thoracotomy) (14).

1. Thoracotomie

Initialement, les chirurgiens accédaient aux poumons en sectionnant les côtes. Le rétracteur de côtes a rapidement été inventé pour pallier ce geste invasif : c'est ainsi qu'est née la thoracotomie (15).

On procède donc à l'ouverture du thorax par une incision plus ou moins large qui se fait en fonction de la nature de la chirurgie, de la localisation de la tumeur et des habitudes du chirurgien.

Cette technique nécessite, de sectionner les muscles, d'écarter les côtes et d'étirer les nerfs intercostaux ce qui peut engendrer des douleurs post-opératoires importantes, une augmentation de la durée de séjour, des risques de complications accrus et des séquelles esthétiques.

Le patient se trouve sous anesthésie générale et dispose d'une intubation sélective c'est-à-dire une intubation trachéale avec ventilation uni-pulmonaire controlatérale.

Il existe plusieurs types de thoracotomie :

- Thoracotomie postéro-latérale :

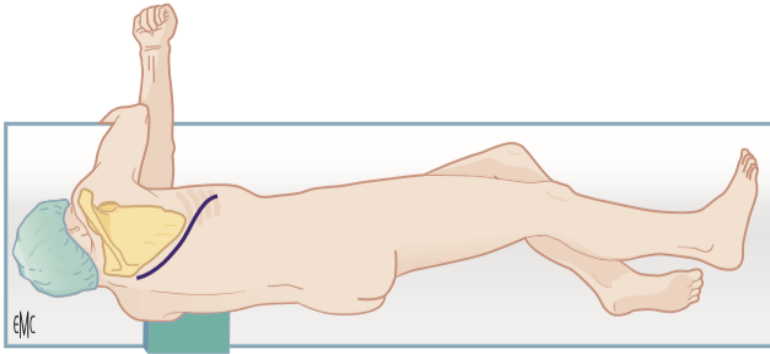


Figure 4. Thoracotomie postéro-latérale (16).

L'incision, d'une dizaine de centimètres, relie le côté du thorax au dos et se fait au niveau du 5^{ème} espace intercostal (17). Cette ouverture permet d'effectuer de grandes résections. La thoracotomie postéro-latérale a longtemps été la voie d'abord de référence des CBNPC (18).

- Thoracotomie latérale ou axillaire :



Figure 5. Thoracotomie axillaire (16).

L'incision, d'une dizaine de centimètres, se situe entre deux côtes qui sont écartées. Contrairement à la première technique, celle-ci permet d'éviter une excision des muscles. Cependant, les nerfs intercostaux peuvent être sectionnés.

- Thoracotomie avec pariéctomie :

Lorsque des côtes ont été envahies et doivent être enlevées en même temps que la tumeur.

2. Thoracoscopie

A la différence des thoracotomies, cette technique permet des résections pulmonaires par le biais d'incisions minimales via des trocarts, sans ouverture du thorax. On introduit ainsi au travers de ces incisions le thoracoscope (au niveau de la pointe de la scapula) et le matériel nécessaire à l'opération (19). Cette technique est recommandée en première intention pour les tumeurs de stade IA dans le CBNPC (20).

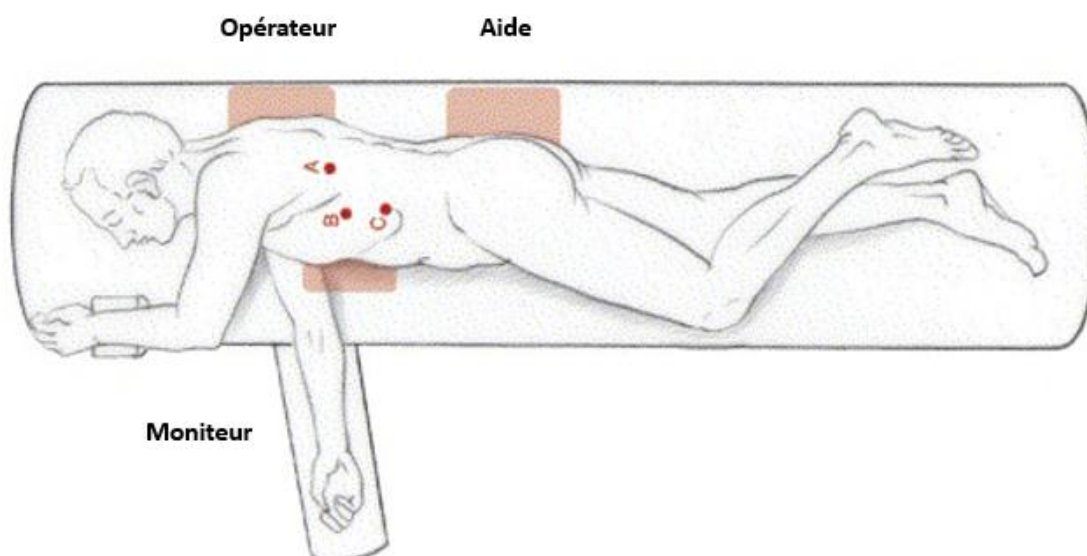


Figure 6. Installation et position des trocarts pour une thoracoscopie (21).

Le patient est en position de thoracotomie pour que la conversion puisse se faire facilement le cas échéant.

Cette technique a montré des avantages par rapport à la thoracotomie (22)(23). La récupération post-opératoire est meilleure avec une diminution du taux d'infection de la cicatrice et un meilleur esthétisme. Il est également rapporté une diminution de la douleur associée à une meilleure fonction respiratoire en post-opératoire et à un temps de drainage plus court permettant un raccourcissement de la durée d'hospitalisation (24). De fait, cette technique commence à s'étendre aux stades II et IIIA, à la chirurgie des métastases ainsi qu'aux pathologies pulmonaires bénignes (25).

Certains chirurgiens ont commencé à diminuer le nombre d'incisions dans ce type de chirurgie dans le but d'être le moins invasifs possible et d'avoir une meilleure récupération post-opératoire. On tend donc à la chirurgie thoracoscopique vidéo-assistée uniportale qui regroupe la caméra et les instruments opératoires au niveau d'une seule et même incision.

Cette technique réduirait le taux de complications, la durée de séjour et potentiellement la douleur du patient en diminuant le nombre de nerfs intercostaux lésés. Pour le moment, cette technique n'est pas encore utilisée pour le cancer du poumon car la qualité oncologique de la résection pulmonaire n'a pas été démontrée (26).

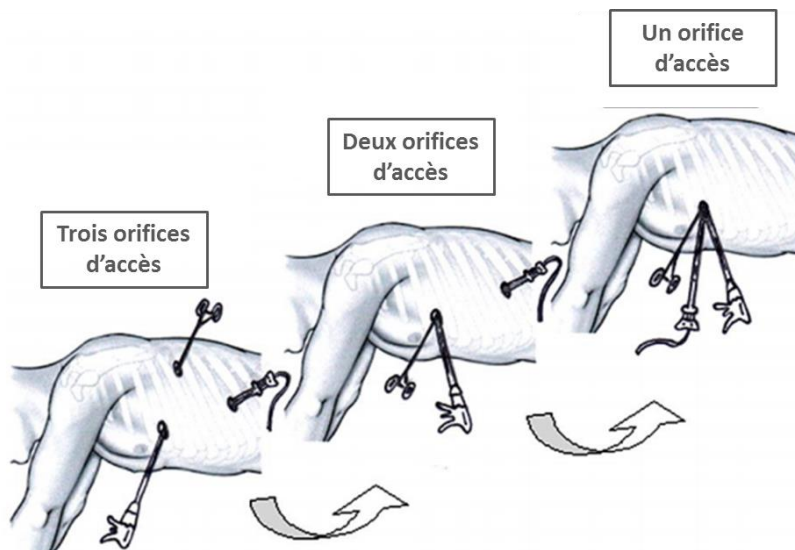


Figure 7. Evolution de la chirurgie par thoroscopie vidéo-assistée (26).

3. La chirurgie robotique

L'assistance robotique permet la réalisation de mouvements précis et fins grâce à une vision en trois dimensions (*versus* deux dimensions pour la vidéo-thoroscopie standard). Le confort du chirurgien opérateur est amélioré car celui-ci a l'avantage d'opérer assis et sans habillage stérile. Les bras robotiques disposent de 7 degrés de liberté permettant la correction des tremblements et la réalisation de l'ensemble des mouvements dans un espace restreint à l'environnement proche du site opératoire. Il y a par conséquent une limitation dans le mouvement des trocarts dans l'espace intercostal diminuant les douleurs post-opératoires (27).

La technique est cependant logistiquement lourde et implique la présence constante d'un chirurgien assistant supplémentaire habillé stérilement pour manipuler certains instruments non encore utilisables par les bras robotiques comme certaines agrafeuses.

Cette technique impose une formation du corps médical et paramédical pour la partie technique à proprement parler : l'instrumentation du robot chirurgical, l'habillage particulier des bras robotiques, le déplacement de la machine mais également pour les protocoles d'urgence à mettre en place. En effet, dans le cas de plaie vasculaire majeure, le chirurgien opérateur est loin du patient et n'est pas habillé stérilement, nécessitant l'intervention de personnels formés.

Un autre inconvénient avec le robot, est qu'il manque au chirurgien « un retour de force » lors de la dissection qui peut être responsable de complications (28).

De plus, la chirurgie robotique représente un investissement important pour un établissement, qui nécessite une utilisation partagée entre plusieurs spécialités chirurgicales ce qui rend l'accès plus difficile. Il y a donc un frein non négligeable à la progression des opérateurs et de leurs équipes à cette technique (29).

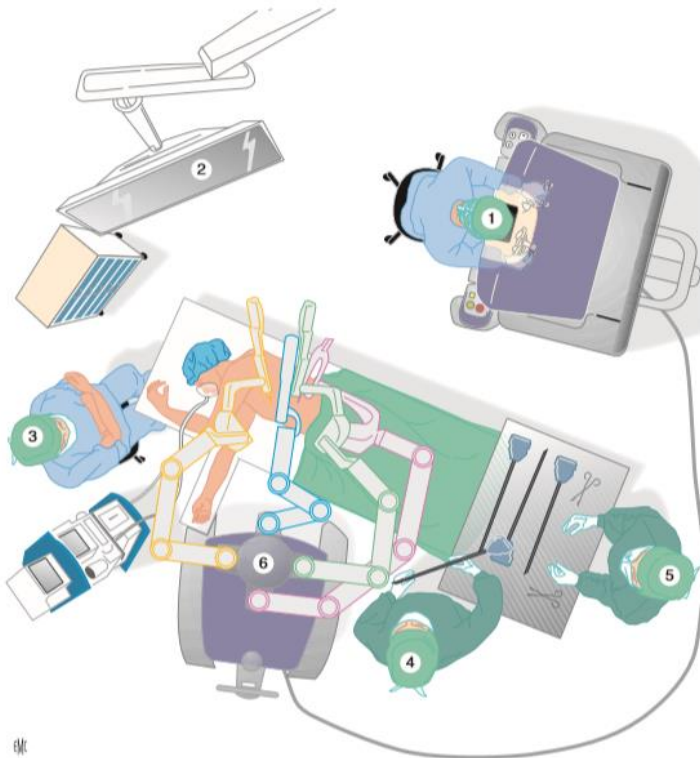


Figure 8. Chirurgie thoracique mini-invasive par assistance robotique.

1. Chirurgien à la console opératoire ; 2. Ecran ; 3. Anesthésiste ; 4. Aide opératoire ; 5. IBODE ; 6. Robot (19)

Les avantages cliniques, chirurgicaux et médico-économiques de l'utilisation de la chirurgie robotique pour les lobectomies doivent être rigoureusement démontrés (30).

En parallèle au développement de ce type de chirurgie, les hôpitaux se doivent de développer un cadre complet de formation et d'accréditation (31).

Il est notamment nécessaire de pouvoir évaluer les courbes d'apprentissage qui décrivent le taux de progrès dans l'acquisition d'expérience ou de nouvelles compétences et peuvent avoir un impact substantiel sur les mesures chirurgicales, les résultats cliniques, la sécurité des patients et les décisions coûts-avantages (30).

III. Indications de la chirurgie du poumon (segmentectomies / lobectomies)

Les techniques de résection pulmonaire majeures sont :

Les résections anatomiques partielles :

- La résection atypique ou « wedge resection » = ablation d'une partie d'un segment pulmonaire réalisable qu'en cas de lésions périphériques à distance des vaisseaux et des bronches.
- La segmentectomie = ablation d'une partie d'un lobe pulmonaire ; le segment ou unité anatomique du poumon. Cette résection permet de préserver le parenchyme chez les patients fragiles sur le plan respiratoire ou général.
- La lobectomie = ablation d'un lobe pulmonaire.

La résection anatomique entière :

- Pneumonectomie = ablation d'un poumon entier.

Il est possible qu'une lobectomie se « convertisse » en pneumonectomie dans le cas où la lésion se trouve être plus importante que prévue ou que le chirurgien se trouve confronté à des difficultés techniques non prévues.

La chirurgie carcinologique consiste en une exérèse monobloc. Pour que l'exérèse soit optimale il faut qu'elle soit microscopiquement et macroscopiquement complète = R0, selon les modalités recommandées par la SFCTCV.

RESECTION « R »	DEFINITIONS
R0	Marges vasculaires, bronchiques, périphériques des structures réséquées en bloc histologiquement saines.
R1	Marges histologiquement non saines. Cytologie d'un épanchement pleural ou péricardique positive.
R2	Résidus tumoraux ou ganglionnaires macroscopiques laissés en place.
Ri	Résection incertaine
Ri-is	Carcinome <i>in situ</i> sur la recoupe bronchique
Ri-cy	Cytologie du lavage pleural positive
Ri-Nx	Nombre insuffisant (> 10) de ganglions examinés
Ri-Nec	Envahissement ganglionnaire avec rupture capsulaire
Ri-Nd	Envahissement ganglionnaire distaux

Tableau 2. Définitions SFCTCV de la qualité de la résection (18).

L'exérèse pulmonaire carcinologique s'accompagne systématiquement d'un curage ganglionnaire afin d'évaluer de façon plus précise le statut d'envahissement ganglionnaire, d'améliorer la survie globale et de diminuer le risque de récurrence en définissant la stratégie post-opératoire à suivre (chimiothérapie/immunothérapie).

En dehors des exérèses carcinologiques, pour les autres indications, les résections pulmonaires sont plus limitées (Tableau 3).

Il est recommandé que l'acte chirurgical soit réalisé par un chirurgien spécialiste expérimenté ainsi que dans une structure hospitalière pouvant assurer des suites post-opératoires compliquées le cas échéant (32).

Les indications des résections pulmonaires anatomiques partielles sont résumées dans le Tableau 3.

	LOBECTOMIES	SEGMENTECTOMIES
PATHOLOGIES CANCEREUSES	<ul style="list-style-type: none"> - Cancer du poumon non à petites cellules en association au curage ganglionnaire médiastinal - Tumeur carcinoïde en association au curage ganglionnaire médiastinal - Métastases pulmonaires dans certaines conditions lorsque les résections atypiques ne sont pas indiquées 	<ul style="list-style-type: none"> - Métastase pulmonaire, la résection est dictée par la topographie de la lésion - Traitement chirurgical des tumeurs de 2 cm et moins, sans métastase ganglionnaire, en fonction de la topographie, en particulier chez les sujets à risque chirurgical élevé
AUTRES PATHOLOGIES	<ul style="list-style-type: none"> - Dilatation des bronches localisée et/ou compliquée - Foyer infectieux chronique localisé (aspergillome, abcès pulmonaires) - Anomalies congénitales 	<ul style="list-style-type: none"> - Dilatation des bronches localisée et/ou compliquée - Foyer infectieux chronique localisé (aspergillome, foyer infectieux de tuberculose)

Tableau 3. Indications des lobectomies et des segmentectomies (33).

IV. Prise en charge d'un patient en chirurgie thoracique : place de l'agrafage dans la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire

Le déroulement d'une prise en charge en chirurgie thoracique est une prise en charge multidisciplinaire (34).

A. Bilan préopératoire

Avant toute chirurgie, il est important d'évaluer l'état fonctionnel et respiratoire du patient par une évaluation physiologique minutieuse. Le bilan préopératoire d'une chirurgie thoracique s'adapte au cas par cas en se basant sur deux types de recommandations: européennes (Annexe 1) et américaines (Annexe 2) (35). Les complications les plus fréquentes en chirurgie thoracique sont principalement respiratoires et cardiaques.

Il faut prévoir l'extension de la résection et l'adapter à la fonction respiratoire préopératoire du patient étant donné que l'intervention sera à l'origine d'une perte d'élasticité du poumon et donc potentiellement d'une réduction des échanges gazeux. La réalisation d'une épreuve fonctionnelle respiratoire avec notamment la mesure du VEMS et du TLCO est recommandée car corrélée à la morbi-mortalité (36) (37).

Au niveau cardiovasculaire, l'évaluation va se baser *a minima* sur l'anamnèse, l'examen clinique, la créatinine et l'ECG de repos. Selon les résultats, l'évaluation pourra être plus poussée (36).

B. Intervention chirurgicale : lobectomie/segmentectomie par thoracoscopie vidéo-assistée

1. Installation

Cette intervention se fait sous anesthésie générale avec intubation sélective trachéale permettant une ventilation uni-pulmonaire. Ceci permet aux chirurgiens de travailler dans une cavité pleurale libre (38).

Le patient est installé en décubitus latéral, pour qu'en cas de nécessité, une conversion en thoracotomie latérale soit facilement réalisable.

La cavité thoracique étant rigide, les trocars devront être positionnés avec précision en respectant le principe de triangulation pour rendre l'opération plus facile. Le trocar inférieur, positionné au niveau du 8^{ème} espace intercostal permet l'introduction de l'optique par une incision de 15 mm. La caméra stérile est reliée à un écran permettant au chirurgien de

visualiser ses gestes avec un angle de 30° (39). C'est au niveau de cette incision que sera placé le drain thoracique en fin d'intervention. La deuxième incision de 5 cm et la troisième incision de 15 mm, placées au niveau de la ligne axillaire antérieure et postérieure, permettent l'introduction de tout le matériel nécessaire à la chirurgie.

Les trocarts sont généralement à usage unique.

Un anneau écarteur/protecteur de paroi peut être positionné au niveau de l'incision afin de limiter le risque d'infection et de blessure (21).



Figure 9. Exemple d'anneau écarteur/protecteur de paroi ALEXIS APPLIED MEDICAL (40).

2. Exérèse pulmonaire

La dissection est standardisée en fonction de la zone pulmonaire à réséquer avec pour finalité une exérèse à marges saines et à distance de la tumeur.

De manière générale, le geste chirurgical est fractionné en plusieurs étapes (19) (41) :

- Libération du parenchyme pulmonaire afin de garantir une bonne réexpansion du poumon à la fin de la procédure.
- Contrôle des vaisseaux pulmonaires qui, selon les approches, peut s'effectuer dans un ordre différent :
 - Dissection des artères pulmonaires au niveau de la scissure ;
 - Dissection de l'axe bronchique ;
 - Dissection des veines pulmonaires en vérifiant le drainage de chaque segment et de chaque lobe.
- Une fois les vaisseaux pulmonaires et l'axe bronchique contrôlés, l'exérèse pulmonaire est alors réalisable en toute sécurité ; section et fermeture à la pince automatique des vaisseaux et de la bronche. Le lobe ou le segment pulmonaire est alors enlevé en respectant les vaisseaux des lobes restants.
- Les ganglions péri-bronchiques sont prélevés pour analyse.

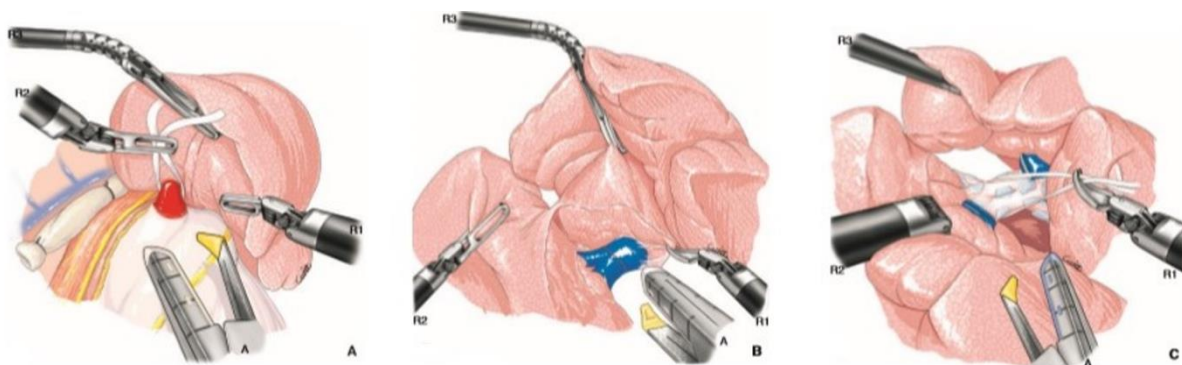


Figure 10. Lobectomie inférieure droite.

A. Dissection et agrafage de la veine pulmonaire inférieure droite. B. Agrafage de l'artère lobaire inférieure droite. C. Contournement et agrafage de la bronche lobaire inférieure droite (28)

Pour réaliser l'exérèse pulmonaire, le chirurgien utilise des pinces automatiques ou agrafeuses, commercialisées principalement par les laboratoires MEDTRONIC et JOHNSON & JOHNSON.

Elles sont à usage unique et fonctionnent avec des agrafes en titane. Ces agrafes sont biologiquement et radiologiquement inertes.

Les agrafeuses permettent la résection, la coupe transversale et la création d'anastomose. Une sécurité est incorporée au mécanisme éliminant tout risque d'actionnement prématuré du chargeur. Un système de contrôle d'espacement des tissus et un repère d'alignement permettent une formation parfaite et régulière des agrafes en « B majuscule ». Celles-ci se déposent en quinconce en deux triples rangées quel que soit le chargeur permettant une sécurité d'agrafage et le clivage s'effectue entre ces deux triples rangées. Au moment de la résection, les deux extrémités de l'organe sont alors fermées ce qui diminue les risques de nécrose, permet une bonne vascularisation et garantit l'hémostase. Il y a alors création d'une anastomose parfaitement circulaire avec un large bourgeon muqueux (42).

Afin de réduire l'incidence des fuites et des hémorragies per-opératoires, la ligne d'agrafage peut être renforcée par des bandes biorésorbables.



Figure 11. Agrafeuse linéaire coupante articulée – JOHNSON & JOHNSON (43).



Figure 12. Pince automatique Endo GIA + chargeur curve et chargeur droit – MEDTRONIC (44).

3. Extraction de la pièce opératoire

Afin de réduire le risque d'infection de l'orifice et d'implantation de cellules tumorales au niveau de la paroi thoracique (45), la pièce opératoire est recueillie à l'aide d'un sac extracteur de pièces anatomiques.

Il s'agit d'une poche de recueil tissulaire reliée à un manchon d'introduction et une poignée poussoir. La poche à extraction est détachable, à ouverture automatique et peut être introduite dans un trocart de 10 mm de diamètre (46).



Figure 13. Exemple de sac à extraction ASEPT IN MED (47).

4. Curage ganglionnaire

L'intervention est systématiquement complétée par un curage ganglionnaire médiastinal afin d'apporter des informations complémentaires sur la tumeur.

Le résultat de ce curage conditionne souvent la réalisation d'un traitement adjuvant.

5. Mise en place du drain thoracique

A la fin de la chirurgie, un à deux drains pleuraux sont mis en place. Ils sont le plus fréquemment positionnés au niveau du deuxième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire ou au niveau du cinquième espace intercostal sur la ligne axillaire moyenne. L'extrémité proximale du drain est fixée à la peau afin d'éviter le déplacement et l'arrachage. Cette extrémité est placée au niveau de l'espace décollé entre la plèvre pariétale et la plèvre viscérale. L'extrémité distale du drain est connectée au système de drainage.

Leur rôle est d'aspirer l'air et les sécrétions pleurales post-opératoires afin de rétablir la pression négative dans l'espace pleural pour que le poumon puisse récupérer son volume initial.

Les drains sont de gros calibre (24 à 32 Fr) afin d'éviter qu'un caillot ne les obstrue et l'aspiration est mise en place lors de la fermeture de l'espace intercostal.

Les drains utilisés sont généralement en PVC car ils sont non inflammatoires et permettent une exclusion tardive. Les drains en caoutchouc naturel ont un risque allergisant et ceux en caoutchouc de synthèse ont un risque inflammatoire. Un marquage tous les deux centimètres ainsi qu'une ligne radio opaque aident au positionnement précis du drain. Le tuyau est souple et transparent afin de visualiser l'épanchement. Les drains sont stériles et à usage unique.



Figure 14. Exemple de drains thoraciques Argyle® PVC Thoracic Catheters (48).

Ils sont le plus souvent connectés à un système d'aspiration ambulatoire (Atmos[®], Thopaz[®]) ce qui facilite la déambulation très précoce des patients, élément fondamental des prises en charge de Réhabilitation Accélérée Après Chirurgie (RAAC).

6. Vérification et suture

Pour terminer la procédure, l'équipe chirurgicale contrôle l'absence de saignement, procède au comptage des compresses ainsi qu'à la réalisation du pansement.

7. Salle de réveil

Une radiographie du thorax est faite en salle de réveil pour contrôler la position du drain.

C. Suivi post-opératoire

1. Immédiat

L'opérateur écrit un compte-rendu opératoire précis détaillant le matériel utilisé et les complications éventuelles rencontrées.

2. Drainage thoracique

Il n'existe aucun consensus pour la gestion du drainage thoracique après chirurgie d'exérèse pulmonaire majeure (49) mais l'objectif principal est de recréer une pression négative dans la cavité pleurale. Deux techniques sont majoritairement utilisées.

- Le système conventionnel portatif

C'est un système qui utilise le principe de Jeanneret à trois bocal réunis dans une valisette (Figure 15). Le premier bocal sert de recueil et de mesure du volume des sécrétions drainées. Le deuxième bocal est le compartiment de protection sous eau : l'extrémité de la tubulure est plongée dans un liquide ce qui empêche tout retour d'air ou de liquide dans la cavité pleurale du patient. Le volume d'eau au niveau de ce bocal reste théoriquement constant. Le troisième bocal sert de contrôle d'aspiration en utilisant le principe de Jeanneret : la longueur de la colonne immergée correspond à la dépression appliquée au système et permet de réguler et de limiter l'aspiration murale appliquée au patient. C'est un système de drainage à aspiration humide.

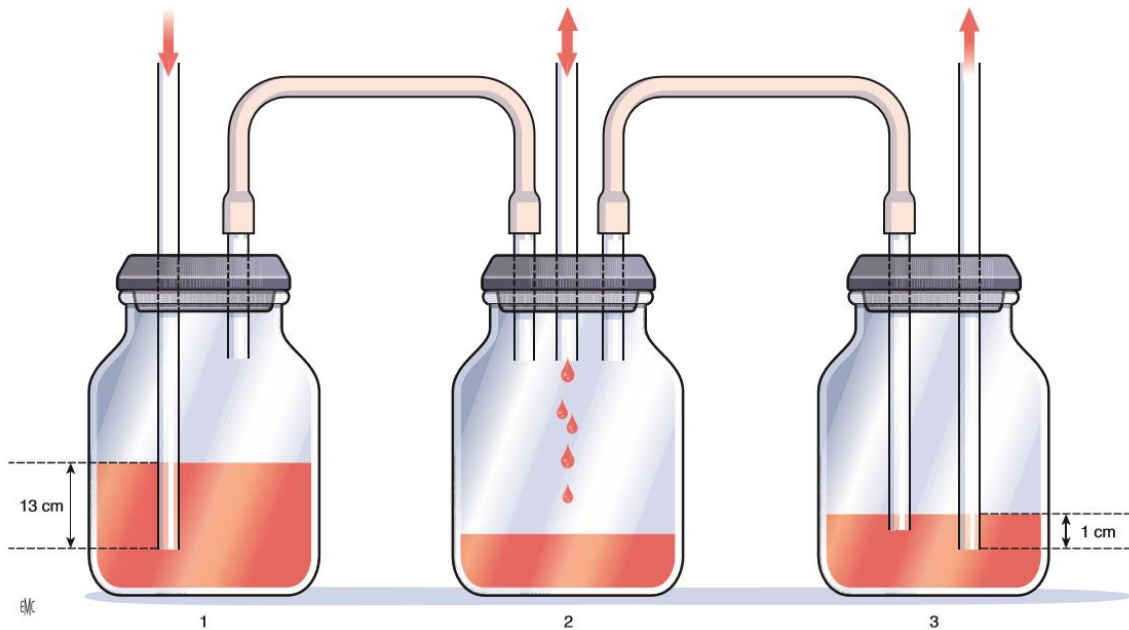


Figure 15. Schéma du système à trois bocaux – Principe de JEANNERET (6).

Le drainage peut être actif si le bocal est branché à une aspiration, ou passif si le branchement est laissé à l'air. Pour être efficace, le bocal doit se trouver en dessous du patient afin de respecter le principe de siphonage par gravité.

La tubulure reliée au patient ainsi que le bocal de recueil doivent être changés quotidiennement permettant d'éviter tout risque d'infection de la plèvre.

Le système Thoraseal® commercialisé par CARDINAL HEALTH est un exemple de système de drainage à aspiration humide.



Figure 16. Exemple de système portatif Thoraseal® - Cardinal Health (50).

- Le système numérisé aspiratif

C'est un dispositif de drainage électronique, numérisé autonome et compact. Il intègre une source d'aspiration et un système électronique de mesure et de surveillance.

Un capteur de pression est placé à proximité de l'insertion du drain thoracique dans le thorax. Celui-ci fournit une rétroaction constante à la pompe qui s'ajuste afin de maintenir le niveau de pression négative choisi pour le patient. La pression et le flux d'air sont enregistrés à travers le drain thoracique. Un écran digital permet l'affichage des pressions, du niveau de fuite et des fluides de manière instantanée et les données sont maintenues en sauvegarde automatique jusqu'à 72h. L'ensemble des informations du patient relatives au drainage peuvent être transférées sur un logiciel spécifique et être insérées dans le dossier patient informatisé (51).

Des réservoirs de recueil à usage unique d'une capacité de 300 mL ou de 800 mL sont associés à ce dispositif. Ils sont systématiquement changés dès qu'ils sont pleins.

Ce système accroît considérablement la mobilité du patient après chirurgie puisque l'aspiration est autonome et non dépendante du système d'aspiration murale.

L'avantage du système est une aspiration continue à débit fixe. Les études réalisées ont montré que le système permettait de réduire la durée de drainage (33).



Figure 17. Exemple de système numérisé Thopaz® - MEDELA (52).

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il doit y avoir une étanchéité stricte sans retour possible de l'épanchement hydrique ou aérien au niveau de la cavité pleurale (6).

Une surveillance quotidienne du système de drainage est nécessaire tant au niveau des drains que des liquides recueillis.

L'ablation peut être réalisée en respectant deux conditions : un recueil du liquide séreux inférieur à 400 mL par jour et par drain et un arrêt complet du bullage qui traduit une disparition des fuites aériques (49). Un bullage prolongé signifie qu'il y a une fuite d'air et donc une cicatrisation du poumon plus longue. Le système Thopaz® donne une indication de la fin du drainage grâce à l'enregistrement en continu des paramètres décrits auparavant.

La réalisation d'une radiographie pulmonaire est nécessaire avant l'ablation du drain afin de contrôler l'accolement pleural (53).

3. Gestion de la douleur en post-opératoire

La douleur est évaluée par le patient selon l'EVA sur une échelle de 0 à 10 : 0 représentant « aucune douleur » et 10 correspondant à « une douleur insupportable ». L'objectif est d'avoir une douleur mesurée strictement inférieure à 4 au repos, à la mobilisation et à la toux laissant possible une kinésithérapie respiratoire (53).

Pour le soulagement de la douleur, les patients reçoivent généralement une analgésie péridurale avec un anesthésique local tel que la bupivacaïne, associé à un morphinique fort tel que le fentanyl jusqu'à ce que le drain thoracique soit enlevé (54).

En parallèle et après ablation du drain, des antalgiques sont prescrits à la demande. Le patient commence par des antalgiques de palier I : paracétamol 1 g espacé toutes les 6 heures et AINS tel que l'ibuprofène 400 mg espacés toutes les 8 heures. Si les douleurs ne sont pas soulagées, des antalgiques de palier III, les morphiniques, pourront être prescrits.

4. Récupération Améliorée Après Chirurgie

La RAAC ou « *Fast Track* » est un ensemble de mesures qui tend à réduire la morbidité et les complications post-opératoires. Les lobectomies et segmentectomies par vidéo-thoracoscopie sont des chirurgies qui se prêtent à une réhabilitation précoce. Une équipe pluridisciplinaire est nécessaire à la mise en œuvre d'un parcours de RAAC.

La RAAC impose une préparation préopératoire avec un programme d'éducation du patient et de sa famille. Ce programme comprend une préparation cardio-respiratoire avec des exercices physiques, une éducation diététique ainsi qu'un sevrage tabagique (55).

Pour favoriser un réveil et une alimentation précoce, les benzodiazépines pré-anesthésiques sont évitées. Les antibiotiques sont arrêtés à la fin de l'intervention quand cela est possible. L'analgésie péridurale mise en place en salle d'opération permet au patient d'être actif dans la gestion de sa douleur et limite les effets secondaires liés à une mauvaise utilisation des opioïdes. La déambulation doit être initiée le plus précocement possible.

Les bénéfices rapportés de la RAAC sont (56) (57) :

- Une réduction du risque d'infections nosocomiales ;
- Une diminution des complications post-opératoires ;
- Une réduction des coûts en limitant les jours d'hospitalisation et les examens superflus ;
- Une réhabilitation précoce.

Il y a certaines limites à la réalisation d'une RAAC après résection pulmonaire en ambulatoire. Les patients sélectionnés doivent présenter de faibles comorbidités, une bonne compréhension de l'enjeu de ce processus ainsi qu'une forte motivation du patient et de son entourage. Un autre facteur peut limiter l'expansion de la chirurgie thoracique en ambulatoire : la tarification des séjours doit être revalorisée pour aller dans le sens d'une chirurgie thoracique en ambulatoire plutôt que dans le sens d'une hospitalisation conventionnelle (56).

5. Prise en charge globale

A la sortie d'hospitalisation, plusieurs recommandations sont données telles qu'un arrêt définitif de l'intoxication tabagique, un réentraînement à l'effort complété par des séances de kinésithérapie respiratoire et un repos relatif est recommandé durant un mois minimum.

Une injection d'anticoagulant quotidienne doit être réalisée durant le premier mois suivant la chirurgie afin de diminuer le risque de phlébite et d'embolie pulmonaire.

Le pansement est retiré environ 72 heures après le retrait du drain thoracique et les points de suture, s'il y en a, sont retirés environ 10 jours après l'opération.

6. Suivi post-opératoire différé

Le dossier du patient est discuté en RCP afin d'établir les stratégies thérapeutiques à poursuivre.

Le patient est revu en consultation par le chirurgien à 3 semaines avec une radio pulmonaire de contrôle.

V. Cancer bronchique

A. Epidémiologie

Le cancer du poumon est très fréquent en France et se place en 4^{ème} position avec plus de 46 000 nouveaux cas estimés en 2018 ainsi qu'une mortalité estimée à plus de 33 000 décès cette même année (58).

	TAUX BRUT	TAUX STANDARDISE EUROPE	TAUX STANDARDISE MONDE	NOMBRE DE CAS
INCIDENCE				
Homme	99,1 [92,8 ; 106,0]	73,2 [68,4 ; 78,2]	50,5 [47,2 ; 54,0]	31 231 [29 219 ; 33 381]
Femme	45,1 [42,0 ; 48,6]	32,6 [30,3 ; 35,1]	23,2 [21,5 ; 25,0]	15 132 [14 069 ; 16 277]
MORTALITE				
Homme	72,3 [71,4 ; 73,1]	51,3 [50,7 ; 51,9]	34,7 [34,3 ; 35,1]	22 761 [22 503 ; 23 021]
Femme	30,9 [30,3 ; 31,5]	20,2 [19,8 ; 20,6]	14,0 [13,7 ; 14,3]	10 356 [10 164 ; 10 556]

Tableau 4. Principaux indicateurs en 2018 et intervalles de confiance à 95% du cancer du poumon (59).

Le cancer broncho-pulmonaire est un problème majeur de santé publique.

En effet, c'est le deuxième cancer le plus fréquent chez l'homme et il représente la première cause de décès entre 45 et 64 ans toutes causes confondues. Chez la femme, c'est le troisième cancer le plus fréquent et il représente la deuxième cause de décès après le cancer du sein (60).

	HOMMES	FEMMES
INCIDENCE (nombre)	1. Prostate (50 430) 2. Poumon (31 063) 3. Colo-rectal (23 401)	1. Sein (58 459) 2. Colo-rectal (19 935) 3. Poumon (15 300)
MORTALITE (nombre)	1. Poumon (22 851) 2. Colo-rectal (9 243) 3. Prostate (8 512)	1. Sein (12 146) 2. Poumon (10 266) 3. Colo-rectal (7 874)

Tableau 5. Estimation du nombre de décès et de nouveaux cas de cancer en France métropolitaine sur l'année 2018 (d'après (59)).

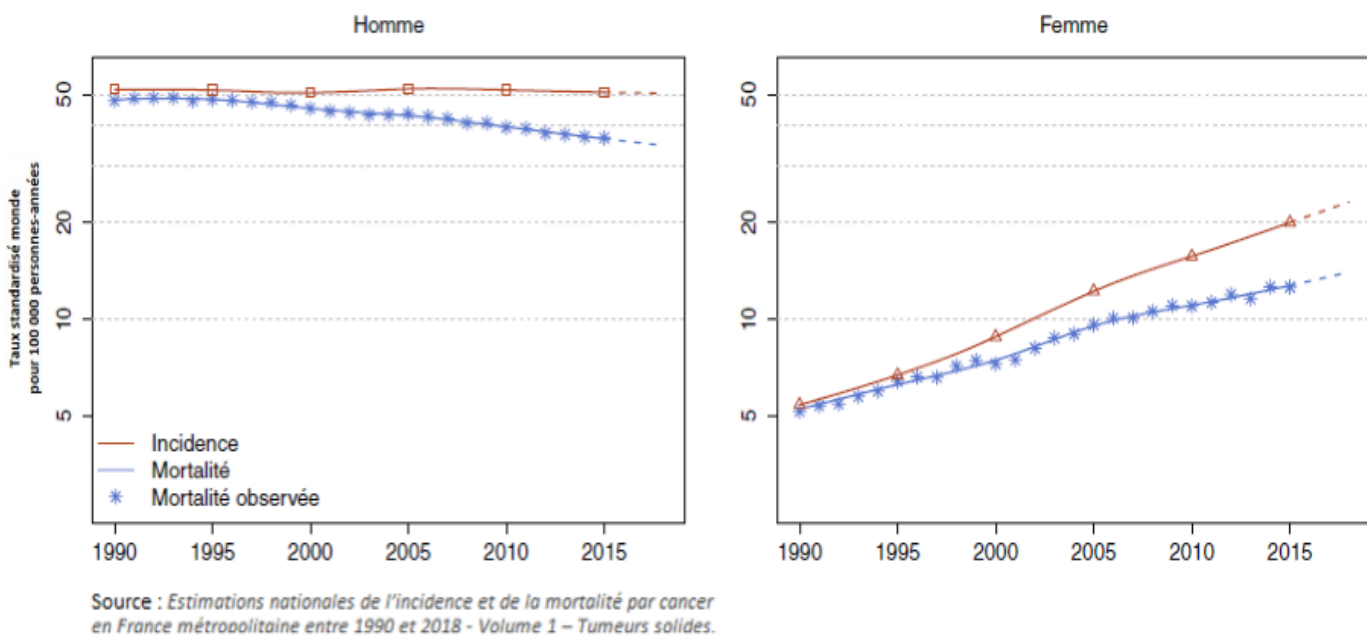
En Europe, le taux de mortalité dû au cancer du poumon estimé pour 2020 montre une augmentation de +6% chez les femmes soit un taux de mortalité sensiblement plus élevé que celui du cancer du sein (61).

L'estimation 2020 du nombre de décès liés au cancer bronchique représente 20% de tous les décès par cancer (61).

Le pronostic est corrélé à plusieurs facteurs tels que : la possibilité d'exérèse complète de la tumeur, le stade de la maladie, le type histologique, la rapidité de la prise en charge diagnostique et thérapeutique et l'état général du patient. Il est souvent de mauvais pronostic car découvert à un stade avancé de la maladie dans plus de 70% des cas (58).

Le principal facteur de risque de ce cancer est le tabagisme actif ou passif qui ne fait qu'augmenter chez les femmes. Le tabac est lié à plus de 95% des cancers épidermoïdes et des cancers à petites cellules. L'exposition à certains toxiques dans un cadre environnemental ou professionnel (amiante, arsenic) est également un facteur de risque cancérogène pulmonaire pour l'homme. Dans des cas plus rares, des facteurs génétiques interviennent dans la survenue de certains cancers bronchiques.

L'évolution de ce cancer est relativement stable chez l'homme au cours de ces 20 dernières années alors qu'il est en constante augmentation chez la femme (en corrélation avec la consommation tabagique).



	ANNEE							VARIATION ANNUELLE	
	1990	1995	2000	2005	2010	2015	2018	De 1990 à 2018	De 2010 à 2018
INCIDENCE									
Homme	51,8	51,5	50,6	51,9	51,5	50,8	50,5	-0,1 [-0,2 ; 0,0]	-0,3 [-0,6 ; 0,0]
Femme	5,4	6,7	8,8	12,2	15,7	20,0	23,2	5,3 [5,1 ; 5,5]	5,0 [4,4 ; 5,5]
MORTALITE									
Homme	48,2	48,3	45,2	42,8	38,5	36,4	34,7	-1,2 [-1,2 ; -1,1]	-1,6 [-1,8 ; -1,5]
Femme	5,3	6,3	7,5	9,5	11,1	12,7	14,0	3,5 [3,4 ; 3,6]	3,0 [2,7 ; 3,2]
MORTALITE OBSERVEE									
Homme	47,8	48,2	45,2	43,4	37,4	36,6	-	-	-
Femme	5,2	6,4	7,3	9,6	11,0	12,6	-	-	-

Tableau 6. Taux d'incidence et de mortalité par cancer du poumon en France selon l'année (1990 – 2018) (59).

On dénombre deux principaux types de cancers pulmonaires d'un point de vue histologique :

- Le Cancer Bronchique à Petites Cellules (CBPC) qui représente environ 15% des cancers pulmonaires ;
- Le Cancer Bronchique Non à Petites Cellules (CBNPC) qui représente 85% des cancers pulmonaires avec pour types histologiques les plus fréquents :
 - Adénocarcinome (30 – 45 %) ;
 - Carcinome épidermoïde (25 – 30 %) ;
 - Carcinome à grandes cellules (10 – 15 %) ;
 - Autres tumeurs non à petites cellules (5 – 20 %).

B. Stades

Le stade du cancer est déterminé en utilisant la classification TNM qui est une classification clinique internationale.

- T = Tumeur – L'étendue de la tumeur primaire.
- N = Node (ganglion) – L'absence ou la présence et l'étendue de l'atteinte ganglionnaire régionale.
- M = Métastases – L'absence ou la présence de métastases à distance.

T: TUMEUR PRIMITIVE	
Tx	Tumeur ne peut être évaluée ou est démontrée par la présence de cellules malignes dans les expectorations ou un lavage bronchique sans visualisation de la tumeur par des examens endoscopiques ou d'imagerie
T0	Pas d'évidence de tumeur primitive
Tis (in situ)	Carcinome <i>in situ</i>
T1	Tumeur ≤ 3 cm dans ses plus grandes dimensions, entourée par le poumon ou la plèvre viscérale, sans évidence bronchoscopique d'invasion plus proximale que la bronchique lobaire (c'est à dire pas la bronche souche).
T1a(mi)	Adénocarcinome minimalement-invasif
T1a	Tumeur ≤ 1 cm dans sa plus grande dimension
T1b	Tumeur > 1 cm mais ≤ 2 cm dans sa plus grande dimension
T1c	Tumeur > 2 cm mais ≤ 3 cm dans sa plus grande dimension
T2	Tumeur > 3 cm mais ≤ 5 cm dans sa plus grande dimension ou présentant l'une des caractéristiques suivantes : - envahissement d'une bronche souche quelle que soit sa distance par rapport à la carène mais sans envahissement de la carène - envahissement de la plèvre viscérale - existence d'une atélectasie ou pneumonie
T2a	Tumeur > 3 cm mais ≤ 4 cm dans sa plus grande dimension
T2b	Tumeur > 4 cm mais ≤ 5 cm dans sa plus grande dimension
T3	Tumeur > 5 cm mais ≤ 7 cm dans sa plus grande dimension ou associée à un(des) nodule(s) tumoral(aux) distinct(s) dans le même lobe, ou envahissant directement : - la paroi thoracique (incluant les tumeurs du sommet), - le nerf phrénique, - la plèvre pariétale ou le péricarde pariétal.
T4	Tumeur > 7 cm dans sa plus grande dimension ou présentant l'une des caractéristiques suivantes : - Présence d'un ou plusieurs nodules tumoraux distincts dans le même lobe - Envahissement direct d'une des structures suivantes : paroi thoracique (y compris la plèvre pariétale et les tumeurs de l'apex), nerf phrénique, péricarde
N: ENVAHISSEMENT GANGLIONNAIRE	
Nx	Envahissement ganglionnaire non évaluable
N0	Absence d'envahissement ganglionnaire
N1	Métastases ganglionnaires péri-bronchiques et/ou hilaires homolatérales
N2	Métastases dans les ganglions homolatéraux et/ou dans les ganglions sous-carénaux
N3	Métastases ganglionnaires médiastinales controlatérales et/ou ganglionnaires sus-claviculaires, homo et controlatérales

M: METASTASES À DISTANCE	
Mx	Métastases à distance non évaluables
M0	Absence de métastases à distance
M1	Présence de métastase(s) à distance
M1a	Nodule(s) tumoral(aux) distinct(s) dans un lobe controlatéral ; tumeur avec nodules pleuraux (ou péricardiques) ou épanchement pleural (ou péricardique) malin
M1b	Métastase extra-thoracique unique
M1c	Métastases extra-thoraciques multiples, intéressant un ou plusieurs organes

Tableau 7. 8ème classification TNM pour le cancer du poumon (d'après (62)).

Le stade du cancer se rapporte à l'étendue anatomique de la maladie et est un des éléments qui permet de déterminer le traitement optimal et la réponse attendue.

Stade	T	N	M	Survie à 5 ans cTNM	Survie à 5 ans pTNM
IA1	T1a	N0	M0	92%	90%
IA2	T1b	N0	M0	83%	85%
IA3	T1c	N0	M0	77%	80%
IB	T2a	N0	M0	68%	73%
IIA	T2b	N0	M0	60%	65%
IIB	T1a-c T2a-b T3	N1 N1 N0	M0 M0 M0	53%	56%
IIIA	T1a-c T2a-b T3 T4	N2 N2 N1 N0-1	M0 M0 M0 M0	36%	41%
IIIB	T1a-c T2a-b T3-4	N3 N3 N2	M0 M0 M0	26%	24%
IIIC	T3-4	N3	M0	13%	12%
IVA	Tout T	Tout N	M1a-b	10%	-
IVB	Tout T	Tout N	M1C	0%	-

cTNM classification clinique avant les traitements pTNM classification en post-opératoire
--

Tableau 8. Stades du cancer du poumon et survie à 5 ans selon la classification TNM (d'après (62)).

C. Place de la chirurgie thoracique dans le traitement du cancer bronchique

La place de la prise en charge thérapeutique par chirurgie est différente selon s'il s'agit d'un CBPC ou d'un CBNPC.

Pour le CBPC, il existe très peu d'indications opératoires à cause du potentiel évolutif et métastatique élevé de ce type de cancer.

Une chirurgie d'exérèse complète large est possible dans des formes exceptionnelles très localisées de CBPC sans extension médiastinale. Le chirurgien réalise alors une lobectomie au minimum, associée à un curage ganglionnaire complet. La chirurgie, quand elle a lieu, doit être suivie d'une chimiothérapie et éventuellement d'une radiothérapie thoracique (63).

Concernant le CBNPC, la chirurgie occupe une place majeure.

La prise en charge globale des CBNPC prend en compte différents paramètres :

- Age ;
- Indice de performance (PS) ;
- Comorbidités ;
- Stade TNM ;
- Caractéristiques anatomiques et biologiques de la tumeur ;
- Situation sociale.

Il est recommandé depuis 2016 de réaliser systématiquement, 5 biopsies pour le diagnostic et 5 biopsies pour le phénotypage et le génotypage (64), la recherche de certaines altérations (ex : PDL1, EGFR, ALK, ROS1, BRAF, etc.) étant nécessaire pour le choix de la première ligne de traitement par chimiothérapie.

Ces paramètres sont discutés en RCP avec pneumologues, oncologues thoraciques, radiothérapeutes, chirurgiens thoraciques, anatomo-pathologistes, pharmaciens, radiologues, etc.

1. Stade I et II

La chirurgie, chez les patients opérables, est le traitement de référence des stades localisés avec une exérèse complète anatomique associée à un curage ganglionnaire hilair et médiastinal radical (65). La chirurgie vidéo-assistée est à privilégier, la lobectomie reste le standard (37).

La suite de la prise en charge est fortement conditionnée par l'analyse anatomopathologique des pièces opératoires.

Après avis d'une RCP, il est possible de réaliser une chimiothérapie préopératoire ou une radiothérapie stéréotaxique en remplacement de la chirurgie.

- Cas d'une exérèse complète :

Pour le stade I, la chimiothérapie et la thérapie ciblée ne sont pas recommandées en situation adjuvante, hors essai clinique. Une simple surveillance est suffisante.

Pour le stade II, une chimiothérapie adjuvante est préconisée dans un délai maximum de deux mois suivant l'acte chirurgical :

- 4 cycles de 21 jours de Cisplatine 80 mg/m² J1 + Vinorelbine 30 mg/m² J1 et J8 ;
- Option : 4 cycles de 21 jours de Cisplatine 75mg/m² J1 + Pemetrexed 500 mg/m² J1 dans les CBNPC non-épidermoïdes (hors AMM).

- Cas d'une exérèse incomplète :

Dans le cas où l'exérèse n'a pu être complète, il est discuté en RCP de la faisabilité d'une reprise chirurgicale, d'une radiothérapie, d'une association chimio-radiothérapie ou d'une simple surveillance.

- Cas où le patient est inopérable :

Lorsque le patient est médicalement inopérable ou que son exploration fonctionnelle respiratoire est médiocre, la radiothérapie, stéréotaxique ou conventionnelle, à visée curative est recommandée. Une chimiothérapie peut être associée pour les stades IIB après discussion en RCP.

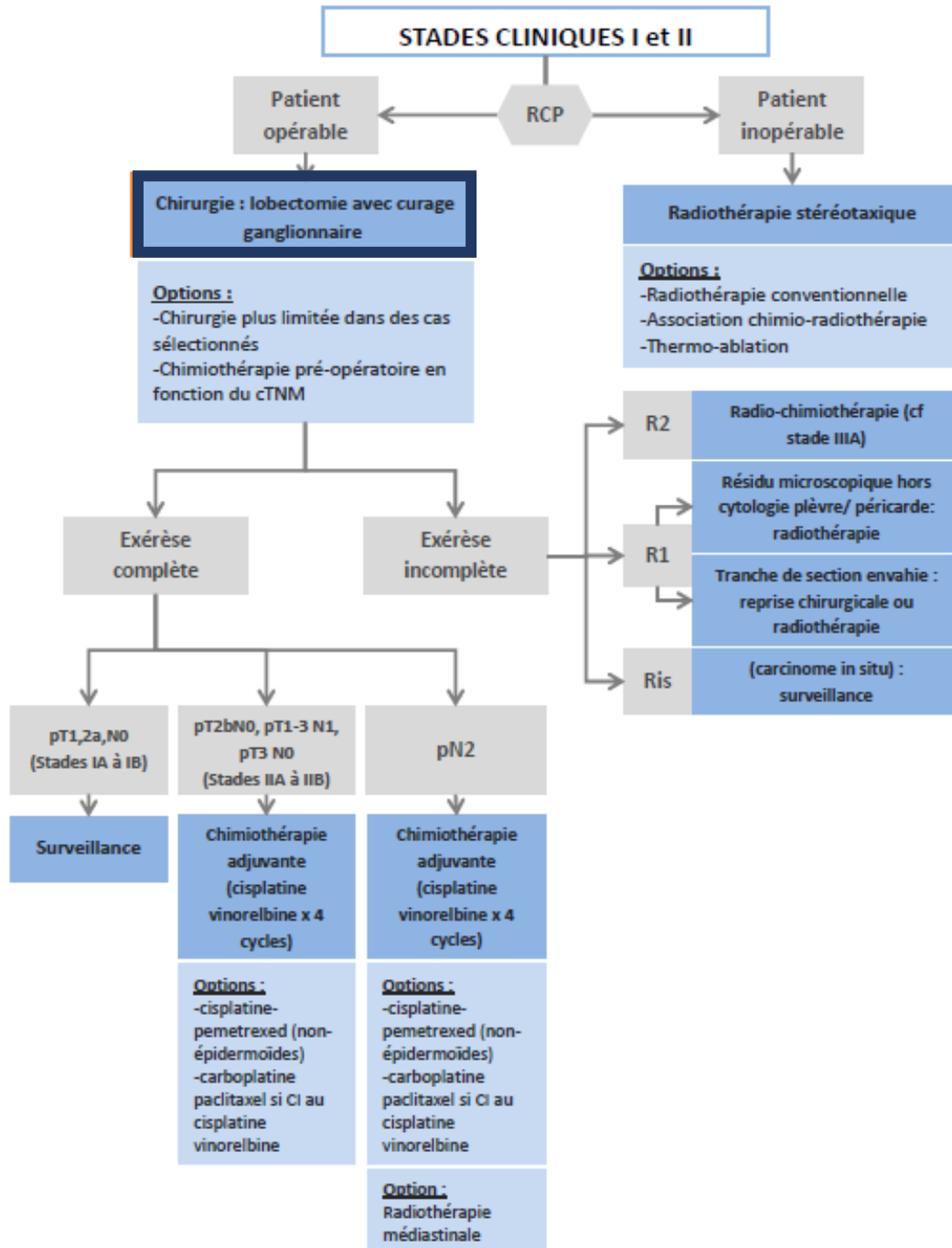


Figure 19. Arbre décisionnel pour les stades cI et cII (66).

2. Stade III

Dans les formes localement avancées, l'attitude thérapeutique dépend de la possibilité d'une résection complète de la tumeur.

Pour le stade IIIA, une chirurgie d'exérèse est possible en associant une chimiothérapie néo-adjuvante ou adjuvante :

- 4 cycles de 21 jours de Cisplatine 80 mg/m² J1 + Vinorelbine 30 mg/m² J1 et J8 ;
- Option, pour les CBNPC non-épidermoïdes : 4 cycles de 21 jours de Cisplatine 75mg/m² J1 + Pemetrexed 500 mg/m² J1.

La réalisation d'une radiothérapie adjuvante doit être discutée en RCP (67).

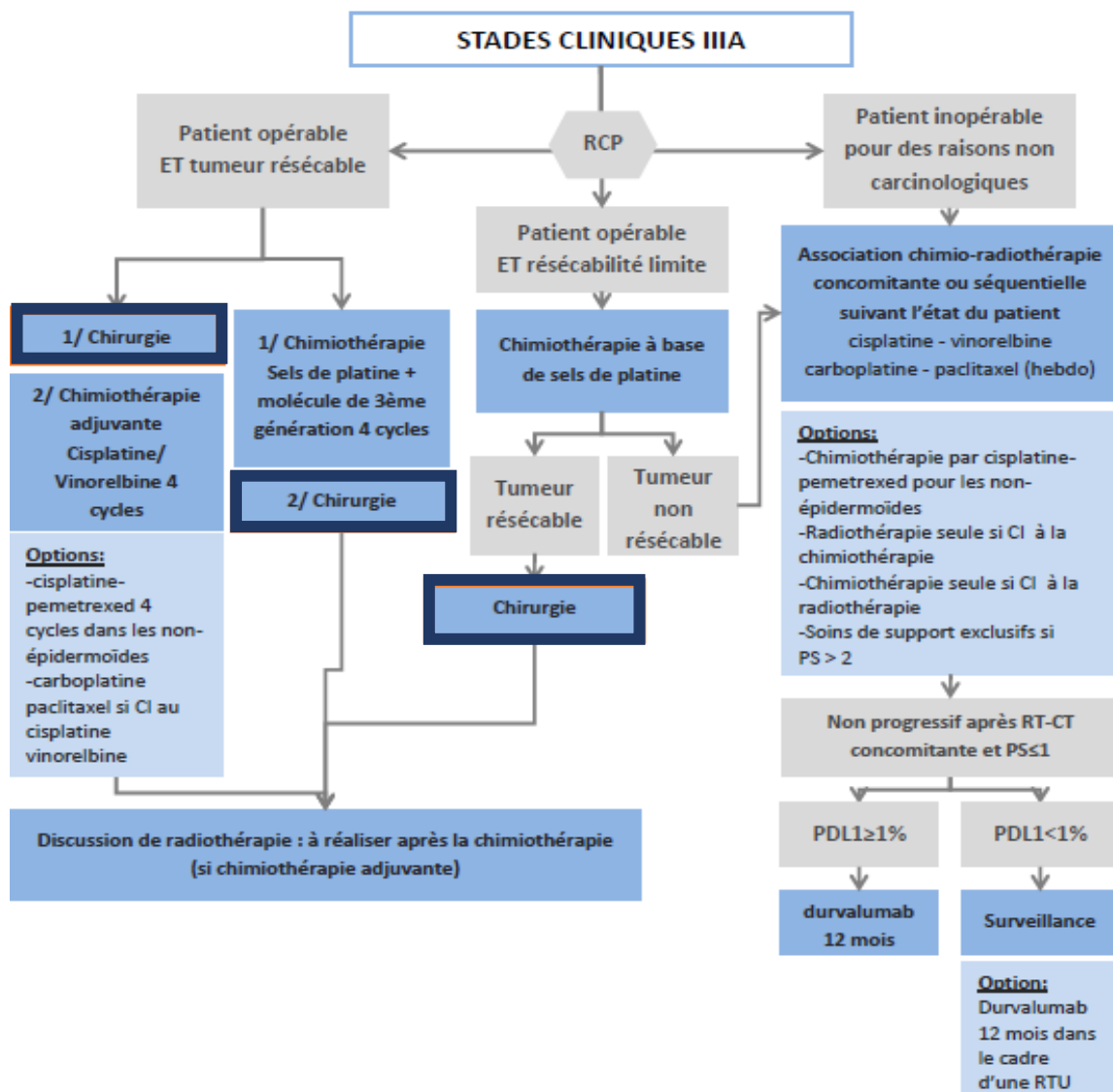


Figure 20. Arbre décisionnel pour les stades cIIIA (66).

Pour les stades IIIA non résecables, IIIB et IIIC ou les patients inopérables, si l'état du patient le permet, une association de chimiothérapie et de radiothérapie est réalisée soit de façon séquentielle, soit de façon concomitante (68).

Les 2 schémas de chimiothérapie les plus utilisés de façon concomitante à la radiothérapie sont :

- Cycles de 21 jours de Cisplatine 80 mg/m² J1 + Vinorelbine 15 mg/m² J1 et J8 ;
- Cycles de 21 jours Carboplatine AUC 2 + Paclitaxel 45 mg/m² J1, J8 et J15 ;
- Option : cycles de 21 jours de Cisplatine 75mg/m² J1 + Pemetrexed 500 mg/m² J1 uniquement pour les CBNPC non-épidermoïdes.

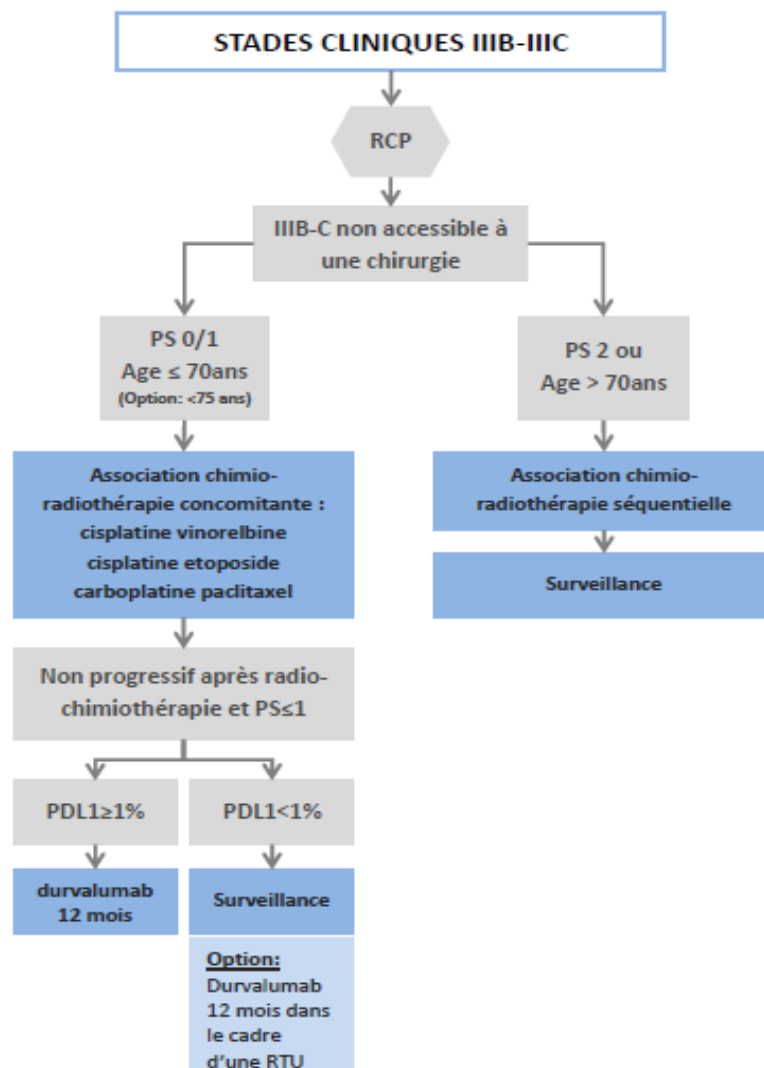


Figure 21. Arbre décisionnel pour les stades cIIIB-cIIIC (66).

Depuis peu, le Durvalumab est utilisé en consolidation après radio-chimiothérapie pour les CBNPC de stade III, non résecables, sans progression après au moins deux cycles de chimio-radiothérapie à base de platine, dont les tumeurs expriment PD-L1 $\geq 1\%$ des cellules tumorales (69) (70). L'inefficacité du Durvalumab n'étant pas prouvée pour un seuil PD-L1 $< 1\%$, il est possible, dans ce cas-là, d'utiliser le Durvalumab dans le cadre d'une RTU (71).

3. Stade IV

La chirurgie n'est pas réalisable dans les formes métastatiques. Seule la chimiothérapie permet d'augmenter la durée et la qualité de vie.

Une recherche systématique des altérations moléculaires et du statut d'expression de PDL1 en immunohistochimie est réalisée afin de déterminer le protocole de chimiothérapie adapté.

L'essor de l'immunothérapie au cours de ces 5 dernières années a profondément modifié les protocoles de prise en charge des CBNPC. L'immunothérapie tend à être utilisée dès la première ligne, que ce soit en monothérapie ou en association avec une chimiothérapie (Annexe 3).

Une maintenance doit être systématiquement envisagée chez les patients stables ou répondeurs à l'issue de la chimiothérapie d'induction. L'immunothérapie joue également un rôle de plus en plus important dans le traitement d'entretien.

L'immunothérapie représentant un coût non négligeable, il est fondamental d'identifier en amont les patients susceptibles de répondre au traitement. Il est également important de comprendre les mécanismes de résistance au traitement afin de pouvoir développer de nouvelles classes médicamenteuses.

Pour les tumeurs présentant des altérations ciblables (mutations activatrices de l'EGFR, réarrangement de l'ALK de ROS1, mutation BRAF, etc.) il est recommandé d'utiliser des thérapies ciblées orales. Il existe de nombreuses autres altérations oncogéniques dont les traitements sont en cours d'évaluation dans le cadre d'essais cliniques.

4. Synthèse

La chirurgie a une place prépondérante dans le traitement du cancer bronchique. C'est le traitement de référence pour les stades localisés. En ce qui concerne les stades localement avancés, depuis ces cinq dernières années, la chirurgie est devenue une option discutée en RCP, ce qui n'était pas le cas auparavant.

La place de l'immunochimiothérapie en complément et/ou en association à la chirurgie est en train de se préciser, notamment pour l'immunothérapie qui semble avoir un intérêt en néo-adjuvant pour les stades précoces (72).

TNM	IA	IB	II	IIIA	IIIB	IV
CHIRURGIE (EXERESE COMPLETE)	+	+	+	RCP	-	-
RADIOTHERAPIE	- [1]	- [1]	- [2]	RCP	+	-
CHIMIOOTHERAPIE	-	RCP	+	+	+	+

RCP : Modalité en option, à discuter en RCP selon le malade et sa maladie

[1] : la radiothérapie peut être proposée comme une alternative à la chirurgie en cas de non-résécabilité ou non-opérabilité

[2] : une irradiation peut être discutée en complément de la chirurgie et de la chimiothérapie en cas d'atteinte pariétale ou d'exérèse incomplète

Tableau 9. Résumé des modalités techniques de prise en charge d'un CBNPC selon son stade (d'après (60)).

VI. Dispositifs médicaux et vigilances

A. Les dispositifs médicaux : définition et classification

L'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 définit un dispositif médical comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme à des fins médicales précises [...] et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* » (4).

Les dispositifs médicaux sont regroupés en 4 classes selon leur niveau de risque :

- Classe I : faible degré de risque ;
- Classe IIa : degré moyen de risque ;
- Classe IIb : potentiel élevé de risque ;
- Classe III : potentiel très sérieux de risque.

Le niveau de risque d'un dispositif médical est évalué selon 22 règles et 80 critères d'après le règlement européen 2017/745/UE (4). Il faut notamment prendre en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et la partie du corps concernée.

Pour qu'un dispositif médical soit mis sur le marché, la réglementation européenne impose aux fabricants l'apposition du marquage CE sur leur produit. Cet indicateur atteste que le produit est conforme aux exigences définies dans les textes de loi et permet de ce fait sa libre circulation sur le marché européen.

Le règlement de l'Union Européenne pour les dispositifs médicaux, révisé en avril 2017, a pour objectif d'harmoniser l'application des règles au sein de la communauté économique européenne. Il vise à garantir un niveau de sécurité élevé de la santé tout en favorisant l'innovation. Il est donc important de mettre en place des procédures d'évaluation de la conformité, des investigations et des évaluations cliniques ainsi que d'introduire des dispositions pour garantir la traçabilité et la transparence des dispositifs médicaux (4).

L'utilisation du dispositif médical ne doit pas compromettre la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs.

Un dispositif médical doit donc être maîtrisé depuis son introduction dans un établissement de santé jusqu'à son utilisation.

Le pharmacien hospitalier est responsable de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention, de la dispensation et du bon usage des dispositifs médicaux stériles.

B. La matériovigilance

La matériovigilance est la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux tels que définis par l'article L. 5212-1 du CSP en incluant aussi « *les consommables à usage unique ou réutilisables, les implants passifs ou actifs, les équipements et les logiciels destinés à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* » (73) (74).

L'objectif de la matériovigilance est d'éviter que des incidents ou risques d'incidents ne se produisent ou ne se reproduisent en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées.

D'après l'article L. 5212-2 du CSP, toute personne, que ce soit le fabricant, les utilisateurs ou les tiers, doit obligatoirement signaler sans délai à l'ANSM un incident ou un risque d'incident mettant en cause un dispositif, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

D'autres signalements sont facultatifs : s'ils sont relevés de façon répétée et s'ils ne sont pas graves ou ne présentent pas de risque grave (Annexe 5).

Selon l'article R. 5212-2 du CSP, la matériovigilance comprend :

- « 1. *Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents ;*
- 2. *L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;*
- 3. *La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;*
- 4° *La réalisation et le suivi des actions correctives décidées ».*

L'harmonisation de la réglementation à l'échelle européenne contribue à l'amélioration de la santé et de la sécurité.

Le champ d'application de la matériovigilance est très vaste car il s'étend du simple consommable (*ex : compresse, sonde vésicale, etc.*) à un matériel lourd (*ex : scanner, etc.*) en passant par les dispositifs implantables (*ex : stimulateur cardiaque, etc.*).

C. Les acteurs de la matériovigilance

Plusieurs acteurs jouent un rôle dans le circuit de matériovigilance :

- L'ANSM ;
- Les Correspondants Locaux de Matériovigilance = CLMV ;
- Les fabricants ;
- Les personnes impliquées dans les mesures à prendre : Pharmacie, Biomédical, Services économiques, Direction, etc... ;
- Les utilisateurs et les tiers.

1. L'ANSM

L'ANSM, destinataire des signalements de matériovigilance, a pour rôle d'enregistrer et d'évaluer les incidents et risques d'incidents signalés, d'informer le fabricant concerné et d'approfondir les signalements en demandant des enquêtes.

L'ANSM a défini quatre niveaux de procédures : trois en fonction de la criticité et un indépendant concernant les évaluations globales. (75)

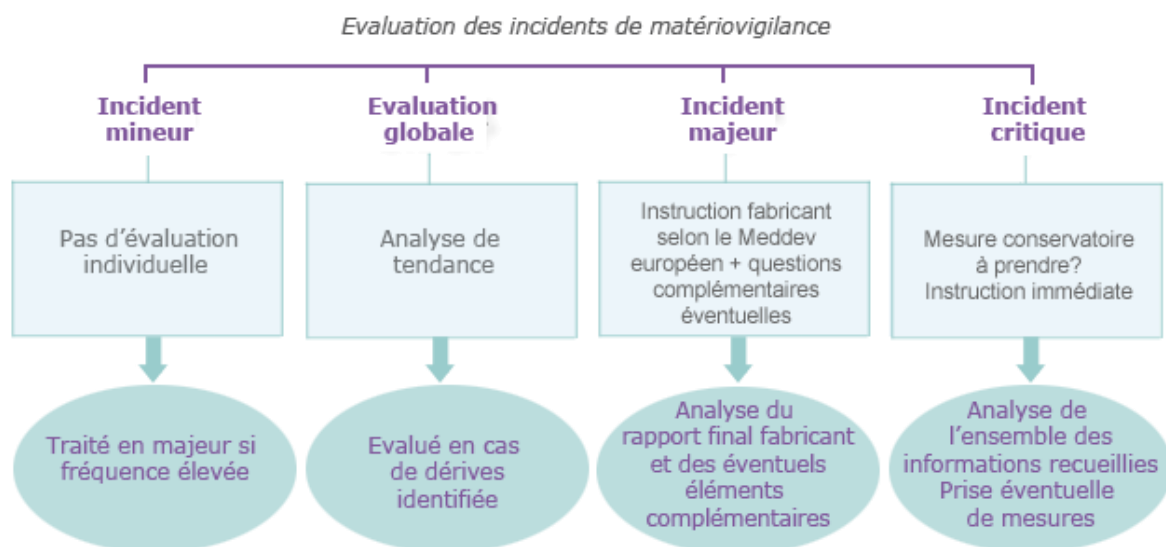


Figure 22. Evaluation des incidents de matériovigilance (75).

Selon les informations recensées, l'ANSM a pour devoir d'informer les intervenants concernés tant au niveau National qu'au niveau Européen.

2. Le CLMV

Il est obligatoire que chaque établissement de santé désigne un CLMV. Il est enregistré à l'ANSM et doit être connu du personnel soignant d'un établissement.

Le CLMV a pour mission de sensibiliser les acteurs de santé dans une démarche de qualité de l'établissement en apportant une aide au signalement. Pour ce faire, il est important que les professionnels de santé sachent comment contacter le CLMV et connaissent les outils mis à disposition pour déclarer des incidents.

Il a également pour rôle d'évaluer et de transmettre les incidents selon leur niveau de criticité à l'ANSM (Annexe 4 et Annexe 5). La qualité des informations transmises par le déclarant est primordiale pour le CMLV.

Enfin, il est chargé de recommander des mesures conservatoires locales si nécessaire et de veiller à leur mise en œuvre en cas d'incident ou de risque d'incident.

3. Les fabricants

D'après l'article R. 5212-13 du CSP, « *tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un correspondant de matériovigilance et communique son nom au directeur général de l'ANSM* ».

Ils peuvent être amenés à effectuer des enquêtes concernant les risques d'incidents que sont susceptibles de présenter les dispositifs médicaux et ainsi prendre les mesures correctives ou préventives nécessaires.

D. Circuits de signalement des matériovigilances dans un établissement de santé

Il existe deux types de circuits pour l'exercice de la matériovigilance : les alertes ascendantes et les alertes descendantes (76).

1. Alertes ascendantes

L'organisation de la matériovigilance en interne est propre à chaque établissement de santé.

Dès lors qu'un incident ou un risque d'incident est constaté, il doit être signalé au CLMV qui sera apte à catégoriser s'il s'agit bien d'un cas de matériovigilance et de réorienter l'alerte si nécessaire.

La gestion informatisée des signalements simplifie la procédure de déclaration pour le déclarant et facilite considérablement la recherche et le travail du CLMV. Elle permet un pré-tri et un ciblage de l'information sanitaire, l'archivage des déclarations faites par les praticiens sur le terrain ainsi que l'archivage des rapports d'intervention du fabricant (77).

Dans un premier temps, le dispositif médical mis en cause sera écarté et quand cela est possible, conservé pour une expertise. Il est donc important de noter la référence du dispositif, son numéro de lot, ses conditions d'utilisation, les circonstances de survenue de l'incident et son degré de gravité. Des mesures conservatrices seront ensuite mises en place afin d'éviter que l'incident ne se reproduise.

La déclaration à l'ANSM se fait par le biais du formulaire Cerfa n°10246-05 (Annexe 4). Les faits seront relatés en détaillant les conséquences cliniques immédiates mais également les conséquences finales de l'incident sur la santé du patient.

L'ANSM a mis en place une aide au signalement des incidents de matériovigilance (Annexe 5) notamment pour différencier les déclarations facultatives, des déclarations obligatoires.

Les fabricants doivent également être informés par le biais du CLMV de la matériovigilance imputée à leurs dispositifs. Ils se doivent de rapporter à l'ANSM leurs analyses justifiant la prise de mesures adaptées ou la justification de l'absence de mesure dans un délai de 60 jours. Ils peuvent demander au déclarant de leur retourner le dispositif pour expertise. Concernant les dispositifs implantables, l'accord du patient est nécessaire avant d'adresser le dispositif défectueux en expertise, car celui-ci est, selon la réglementation, propriétaire du dispositif médical explanté.

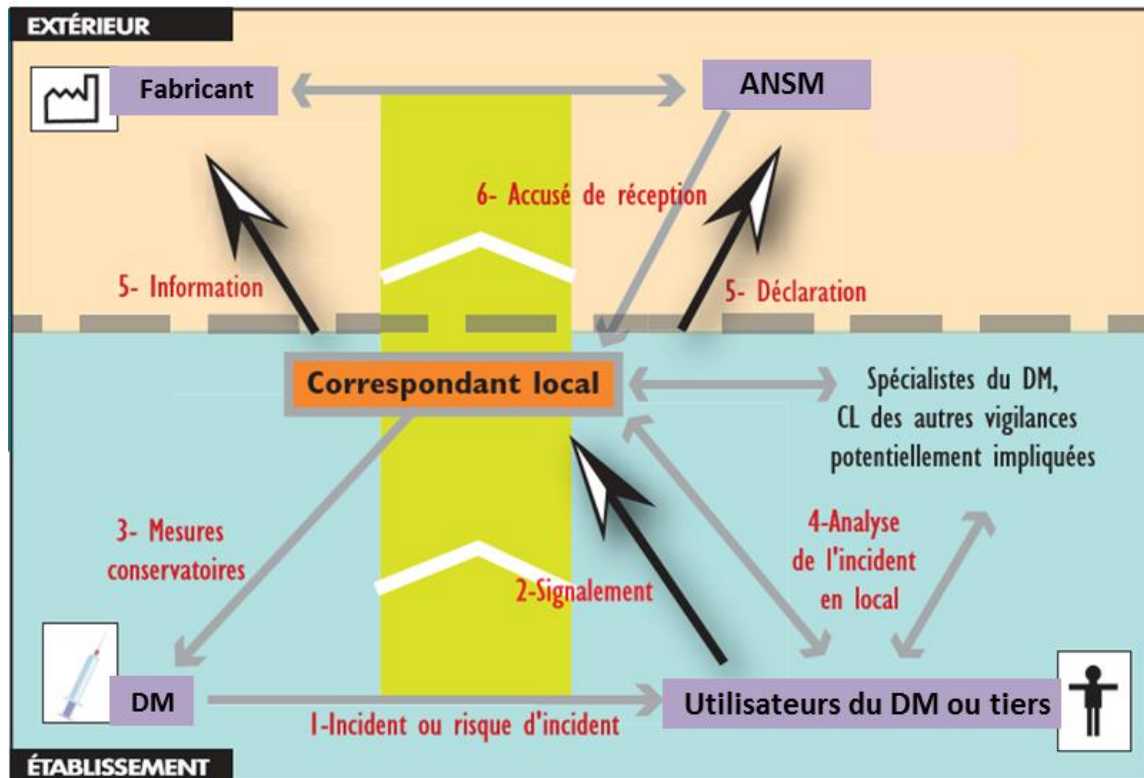


Figure 23. Circuit d'alerte de matériovigilance ascendante (76).

2. Alertes descendantes

L'ANSM traite quotidiennement des déclarations pouvant émaner des laboratoires, du CLMV, des professionnels de santé, du biomédical, etc...

Il existe trois types d'alertes descendantes en provenance de l'ANSM qui doivent transiter par le CLMV :

- Des recommandations et informations aux utilisateurs sur la sécurité sanitaire concernant des actions prises à la suite d'incidents ou de risques d'incidents ;
- Des actions correctives ou des rappels de lot ou de dispositifs d'un fabricant ;
- La suspension ou l'interdiction de la fabrication, de l'importation ou encore de la mise sur le marché pour mise en danger de la santé édictée par le directeur général de l'ANSM. Cette suspension ou interdiction doit être publiée au Journal Officiel et transmise aux fabricants.

Certaines alertes ne passent pas forcément par le CLMV mais par précaution, toute personne recevant une alerte au sein de l'établissement doit en faire part au CLMV afin d'uniformiser le circuit.

La bonne réalisation des mesures préconisées par l'ANSM ou le fabricant doit être signalée au CLMV.

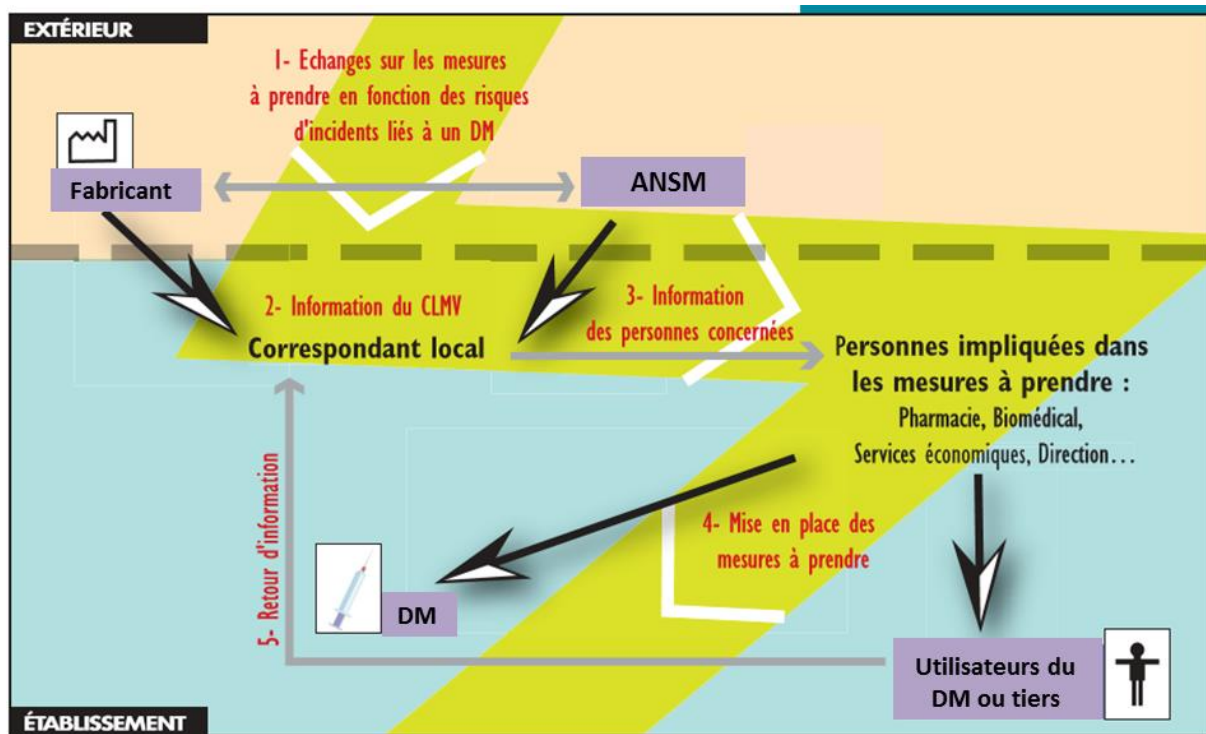


Figure 24. Circuit d'alerte de matériovigilance descendante (76).

E. Organisation de la matériovigilance au sein de l'AP-HM

A l'AP-HM, la gestion des risques liés aux soins est centralisée via une plateforme : ViGeRiS. Elle est coordonnée par un médecin spécialisé qui a pour objectif la mise en œuvre d'une culture de sécurité ainsi que la cohérence des actions dans le domaine du risque qui sont définies par l'établissement. Le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins est en lien direct avec la CME et la Direction Générale de l'établissement.

Afin de faciliter les déclarations d'évènements indésirables au sein de l'AP-HM, il existe une collaboration étroite entre la plateforme ViGeRiS et les correspondants locaux des vigilances sanitaires. Un outil informatique a ainsi été adapté aux besoins des différents domaines de vigilances : le logiciel Blue MEDI®. L'ensemble des professionnels de l'établissement ont accès à ce logiciel et peuvent déclarer des événements indésirables.

Les déclarations de matériovigilance réalisées dans Blue MEDI® présentent l'avantage d'être analysées à la fois par les gestionnaires de risque de l'établissement et par les professionnels en charge de la matériovigilance (CLMV, correspondants de sites).

Pour que la déclaration soit conforme et puisse être enregistrée, des champs obligatoires sont à remplir (identité du déclarant, date du signalement, nom du dispositif, référence fournisseur, numéro de lot, etc.). Il est bien précisé qu'il est important de conserver le dispositif défectueux afin de pouvoir le retourner chez son fournisseur pour expertise.

5A. MATERIOVIGILANCE

Saisie | Tableau de suivi | Statistiques | Destinataires des alertes | Filtre par défaut | MATERIOV | MATERIOV PAR MOIS | TDB SCOP | Filtre par défaut

**Vous déclarez une anomalie sur un produit de santé au contact du patient.
Votre identité est communiquée au vigilant pour répondre à la déclaration avec la rapidité adaptée au contexte de santé publique.**

Les déclarations factices (essais) seront automatiquement supprimées
 Cette déclaration est-elle un essai ? Si oui cochez la case « Essai » ci-dessous

----->>>>>> Essai : Oui

IMPORTANT : CONSERVER POUR ENQUETE LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

- Evénement générique (*):
 Matériorvigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)
 Matériorvigilance en pharmacie: DMSUU-Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)

Date d'envoi du signalement (*): 19/09/2019 [📅] (/mm/aaaa)

-Site (*): APHM HOPITAL NORD

-Pôle (*): 30 - CENTRE DE GESTION DES BLOCS-HN

N° FINISS: []

EMETTEUR DU SIGNALLEMENT

Nom (*): Dupont
 Prénom (*): Jean
 -Fonction professionnelle du déclarant (*): IDE/IDE spécialisé
 -Service (*): CENTRE DE GESTION DES BLOCS-HN - THOMAS PASCAL
 email: [] (adresse@serveur.fr)
 Tél: []

LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)

Dénomination commune (*): Echelon powered 45
 Dénomination commerciale (modèle, type): Ethicon endo surgery
 Référence: PSEE45A
 N° de série ou de lot: NJ93J79
 Pour ajouter un n° de lot, cliquer sur le "+" en dessous du tableau

Autre lot(s) incriminé(s) (*): []

Figure 25. Exemple d'une déclaration de matériovigilance sur le logiciel Blue MEDI®.

Le CLMV et les référents, centraux et de site, de la Pharmacie, du Service Biomédical et du Service Economique, reçoivent toutes les alertes par mail. Le CLMV analyse les déclarations en les codant avec une lettre, de A à N selon la gravité de l'incident et l'impact sur le patient. Pour ce faire, il peut se référer au déclarant, à l'équipe de soin, au référent de matériovigilance de site ainsi qu'à l'outil d'aide au signalement mis à disposition par l'ANSM (Annexe 5).

Pour le traitement des alertes ascendantes, les incidents sont ainsi divisés en 3 groupes :

- (1) Sans délai : incident ou un risque d'incident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.
- (2) Trimestriel : alertes facultatives mais récurrentes qui peuvent conduire à un rapport
→ Ces deux catégories sont systématiquement transmises à l'ANSM
- (3) Facultatif : incident n'ayant pas entraîné de conséquences graves tel que des incidents portant sur un dysfonctionnement ou liées à des informations insuffisantes sur l'utilisation du produit, etc.

Les services centraux de la pharmacie et leurs référents de site sont chargés d'informer le fournisseur de la disponibilité du dispositif incriminé pour expertise. Le rapport d'incident est joint à la déclaration de matériovigilance lorsqu'il est présent.

Le suivi des signalements de matériovigilance à l'ANSM, s'il est disponible, est également joint à la déclaration de matériovigilance.

Concernant la gestion à l'AP-HM des matériovigilances descendantes, elle repose sur une collaboration étroite entre le coordonnateur de ViGeRiS et les correspondants des vigilances sanitaires. La mise en place d'un algorithme permet d'effectuer un pré-tri dans la gestion de l'information des alertes. Pour exemple, sur l'année 2017, seulement 205 alertes concernaient l'AP-HM sur les 660 reçues (77).

L'implication de tous les acteurs est primordiale pour assurer une gestion et un suivi optimal. L'informatisation des données est un outil indispensable dans le circuit des matériovigilances.

VII. Aspect médico-économique

Les dispositifs médicaux ont une place très importante dans le secteur de la santé. En France, selon le Comité économique, social et environnemental, plus de deux millions de références de dispositifs médicaux sont disponibles (78).

Il existe différentes modalités de financement des dispositifs médicaux. Ils peuvent être inscrits sur la Liste des Prestations et Produits Remboursables (LPPR), être intégrés dans le tarif d'un acte de soin en ville ou bien être financés à l'hôpital par le tarif des GHS (79).

Afin de promouvoir l'accès aux traitements innovants et coûteux et d'éviter de trop grandes hétérogénéités dans les GHS, certains dispositifs médicaux sont inscrits, par dérogation, sur la liste des spécialités facturables en sus des prestations hospitalières. L'inscription sur cette liste est prononcée pour une durée déterminée et renouvelable auprès de la CNEDiMTS.

En 2018, les dépenses de l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux inscrits à la LPPR ont représenté plus de neuf milliards d'euros. 21,5% de ces dépenses correspondent aux dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital, communément appelés dispositifs de la « liste en sus ». Les dépenses « liste en sus » sont en constante augmentation et ont augmenté de 3,2% entre 2017 et 2018 (80).

La tarification à l'activité (T2A) a été introduite dans les établissements MCO publics en 2004 suite à la loi n°2003-1199 relative au financement de la Sécurité Sociale (81). Ce principe de tarification permet de réguler les dépenses en établissant un lien direct entre l'activité et les ressources à partir du PMSI. Celui-ci permet d'estimer les coûts de prise en charge hospitalière des différentes pathologies en regroupant les malades par famille de pathologie (GHM) afin d'y adjoindre un tarif de prise en charge, le GHS, standardisé au plan national. Ceci est rendu possible par l'ENCC qui permet de construire une échelle de coût par GHM.

Pour les patients hospitalisés, la plupart des dispositifs médicaux ne sont donc pas directement facturables mais sont financés dans le cadre des GHS. Le matériel d'agrafage fait partie de ce type de financement.

Si les dispositifs médicaux d'agrafage, utilisés pour la chirurgie d'exérèse pulmonaire ne font pas partie de la liste des dispositifs médicaux remboursés en sus des GHS, ils sont cependant des dispositifs qui ont un prix de revient élevé (82).

Comme nous l'avons détaillé précédemment, il existe trois procédures différentes utilisant ces dispositifs : la chirurgie ouverte, la chirurgie mini-invasive assistée par vidéo-thoroscopie ainsi que la chirurgie robotique.

Toutes les études s'alignent sur le fait que la chirurgie assistée par vidéo-thoroscopie est moins coûteuse que la chirurgie ouverte (83) (84). Ceci est principalement dû au fait que la chirurgie vidéo-assistée engendre une durée d'hospitalisation plus courte par rapport à la chirurgie ouverte. Selon l'étude de Ramos and al. (84) il y aurait plus de 2 000 euros de différence entre ces deux types d'opération en faveur de la chirurgie par vidéo-thoroscopie.

Selon une étude récente réalisée dans notre Centre Hospitalier, le coût par intervention lié aux dispositifs médicaux représente 1 613 euros pour la thoracotomie, 2 037 euros pour la chirurgie par vidéo-thoroscopie et 3 735 euros pour la chirurgie robotique. Le coût relatif à l'agrafage représente respectivement pour chaque technique 83,3%, 76,6% et 41,2% (85).

De fait, il nous semblait nécessaire de nous intéresser aux dispositifs médicaux d'agrafage d'un point de vu médico-économique et ce d'autant plus eu égard au volume d'activité du service de chirurgie thoracique de l'Hôpital Nord à Marseille.

En effet, depuis le décret de la HAS de 2012 (Décret n° 2012-1116 relatif aux missions médico-économiques) qui a mis en place l'évaluation de l'efficacité pour les produits de santé, l'analyse médico-économique est devenue incontournable. Elle permet de hiérarchiser les stratégies de prise en charge dans le cadre d'un établissement hospitalier, fonder les décisions de remboursement et aider à la fixation du prix des produits de santé.

Les différents types d'analyses médico-économiques sont résumés dans le tableau ci-dessous (Tableau 10).

TYPE D'ETUDE	EFFETS DE SANTE MESURES	UNITE DES RESULTATS DE L'ANALYSE
Minimisation des coûts	Aucun (effets considérés identiques), comparaison des coûts uniquement	Unité monétaire (€)
Coût-efficacité	Unités de santé : nombre d'années de vie, d'hospitalisations évitées, de patients guéris, etc.	Unité monétaire/Unité de santé (€/année de vie)
Coût-utilité	Utilité (QALY)	Unité monétaire/ QALY (€/QALY)
Coût-bénéfice	Unité de santé ou QALY convertis en unités monétaires	Unité monétaire (€)

* QALY : Quality Adjusted Life Years ; années de vie ajustées à leur qualité

Tableau 10. Types d'analyses médico-économiques (86).

PARTIE 2 : ETUDES ET RESULTATS

I. Contexte

L'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille (AP-HM), troisième Centre Hospitalier Universitaire de France, regroupe 4 hôpitaux et compte au total plus de 3 400 lits et places. Différents pôles d'activités sont représentés tels que la MCO (Médecine, Chirurgie, Obstétrique), la psychiatrie, l'hospitalisation à domicile, les SSR (Soins de Suite et de Réadaptation) ainsi que la gestion médicale et pharmaceutique d'un centre pénitencier. L'AP-HM dispose de 13 centres de référence, 67 centres de compétences maladies rares, d'un centre régional des grands brûlés, de deux maternités de niveau 3 et réalise 260 greffes par an.

Chaque année, près de 125 000 entrées sont recensées et plus de 70 000 interventions sont réalisées au sein des blocs opératoires.

En juin 2010, le service de chirurgie thoracique et des maladies de l'œsophage a été transféré depuis les Hôpitaux Sud à l'Hôpital Nord et est composé de 30 lits d'hospitalisation conventionnelle.

Il est l'unique service de la spécialité à l'AP-HM et exerce de multiples activités de référence et de recours régionales.

La résection pulmonaire par chirurgie ouverte, vidéo-thoracoscopique et robotique dans le traitement des pathologies oncologiques et non oncologiques du thorax fait partie des activités de ce service.

En moyenne, une douzaine de lobectomies/segmentectomies par vidéo-thoracoscopie (les conversions en thoracotomie étant exclues) sont réalisées au sein du bloc opératoire par mois soit plus de 140 procédures d'exérèse pulmonaires par chirurgie mini-invasive par an. Ce nombre est en constante augmentation car, si la chirurgie reste le traitement de référence pour les cancers de stade localisé, elle tend à se développer pour les stades localement avancés.

Les dispositifs médicaux à usage unique utilisés pour ce type de procédures sont nombreux et très coûteux, notamment les dispositifs ayant trait à l'agrafage pour la résection pulmonaire.

Nous avons choisi de nous intéresser plus spécifiquement aux dispositifs médicaux d'agrafage en nous focalisant sur trois aspects différents : l'étude du stock immobilisé, l'évaluation médico-économique et la vigilance sanitaire.

- Concernant la valeur du stock immobilisé, le stockage des dispositifs médicaux peut se faire soit à la pharmacie, soit au sein des différents services sous forme de dotation. Cette dotation est établie en fonction de la consommation et nécessite une réévaluation annuelle. La dotation est validée par le cadre de santé, le médecin responsable du service ainsi que par le pharmacien chef de service. Des audits réguliers du stock immobilisé sont réalisés par la pharmacie. En effet, la gestion des stocks est une problématique incontournable car elle touche certains aspects fondamentaux de la prise en charge des patients : la sécurité des soins avec le respect des conditions de stockage, la sécurisation du circuit en palliant les éventuelles ruptures d'approvisionnement ainsi que la maîtrise des dépenses de santé. Les dispositifs médicaux d'agrafage, étant à la fois très spécifiques et très coûteux, sont stockés uniquement au bloc opératoire afin d'éviter le surcoût lié à un double lieu de stockage.

- Concernant l'évaluation médico-économique, elle présente un intérêt majeur pour des interventions pour lesquelles les dispositifs médicaux sont coûteux et non remboursés en sus des GHS. La détermination du coût des dispositifs médicaux par intervention est d'autant plus nécessaire que les résections pulmonaires par chirurgie mini-invasive tendent à rentrer dans un circuit de RAAC plutôt que dans une hospitalisation conventionnelle. De plus, pour les dispositifs médicaux d'agrafage, il y a actuellement deux fournisseurs au marché de l'AP-HM. Une étude médico-économique a été réalisée afin d'analyser la plus-value d'avoir deux concurrents au livret thérapeutique tant au niveau clinique qu'au niveau économique. L'intérêt de cette démarche réside dans la volonté de réduction des coûts hospitaliers et s'inscrit dans le cadre de la détermination d'un coût par intervention restreint aux dispositifs médicaux.

- Enfin, l'agrafage est un sujet particulièrement sensible car de nombreux dysfonctionnements sont relevés avec ce type de matériel avec des conséquences possibles pour la qualité de l'intervention et pour le patient. Il est d'une importance extrême de collecter, d'enregistrer et d'analyser systématiquement les données sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif médical afin de définir et d'appliquer toutes les mesures préventives et/ou correctives et d'en assurer le suivi. Plusieurs incidents graves similaires ayant trait aux mêmes dispositifs d'agrafage se sont produits à l'AP-HM et ont fait l'objet de déclarations de matériovigilance dont certaines ont nécessité une déclaration à l'ANSM.

II. Etude du stock immobilisé

A. Objectif

L'objectif de cette étude est de faire un retour d'expérience sur deux audits réalisés à deux ans d'intervalle qui concernaient la valeur du stock des dispositifs médicaux destinés au bloc de chirurgie thoracique à l'AP-HM sur le site de l'Hôpital Nord.

B. Matériel et Méthode

En 2016 et en 2018, un binôme pharmacien/préparateur a été affecté durant trois jours à la réalisation d'un inventaire qualitatif et quantitatif du stock de dispositifs médicaux (hors dispositifs médicaux implantables) au sein du bloc de chirurgie thoracique.

Les éléments ci-dessous ont été recensés dans un tableur Excel[®], pour les deux audits réalisés :

- La dénomination et la référence des produits ;
- La quantité et la valeur de chaque dispositif en dotation ;
- La quantité et la valeur de toutes les références réellement présentes au sein du bloc de chirurgie thoracique.

Selon le même principe, un audit a également été réalisé en 2018 au sein du bloc de chirurgie digestive. Les données ont été recensées de la même manière dans un fichier Excel[®] afin d'avoir un élément de comparaison. Pour l'année 2018, un inventaire des médicaments, solutés et antiseptiques a été également réalisé.

C. Résultats

- **Valeur totale de la dotation des dispositifs médicaux sur les audits de 2016 et de 2018 au bloc de chirurgie thoracique**

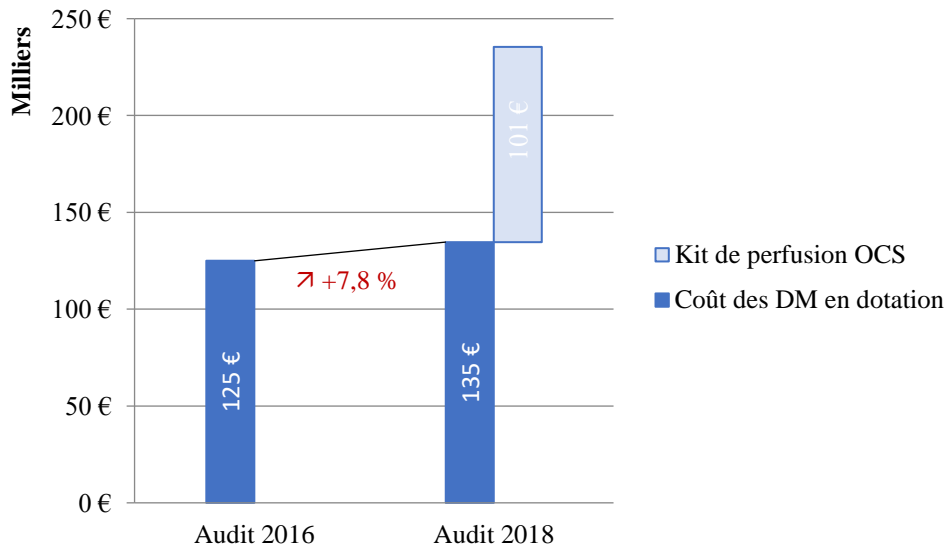


Figure 26. Valeur de la dotation du stock de dispositifs médicaux au bloc de chirurgie thoracique (2016 et 2018).

On observe une augmentation très importante de la valeur des dispositifs médicaux en dotation en l'espace de deux ans : +110 495,40 euros soit une hausse de +88,4%.

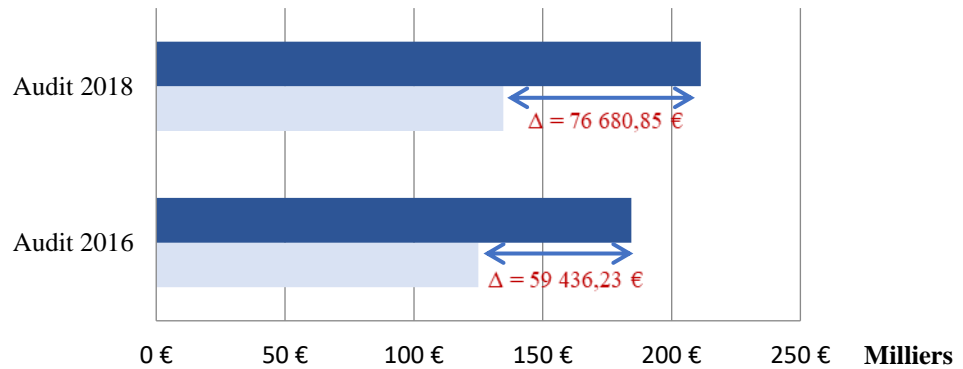
Cet écart est principalement dû à un nouveau dispositif très coûteux qui a été référencé au livret thérapeutique en 2017. Il s'agit d'un kit de perfusion pulmonaire, OCS (Organ Care System), dédié à l'activité de greffe pulmonaire permettant de prolonger la durée de conservation d'un greffon après son prélèvement. Son coût est de 50 400 euros TTC l'unité et deux unités de ce dispositif sont disponibles en dotation.

Si l'on ne tient pas compte de ce dispositif coûteux, on peut quand même noter une hausse de la valeur du stock immobilisé de +7,8% entre 2016 et 2018.

En 2016, la dotation se composait de 172 références de dispositifs médicaux comportant plus de 3 800 unités contre 185 références et plus de 4 120 unités en 2018.

Afin d'avoir des données comparables, l'analyse n'a pas tenu compte du kit OCS. Au moment de l'audit de 2018, le stock physique était de 2 OCS et correspondait bien à la dotation prévue.

▪ **Sur-stockage des dispositifs médicaux au sein du bloc opératoire**



	Audit 2016	Audit 2018
■ Valeur totale du stock physique	184 392,75 €	211 332,77 €
■ Valeur théorique de la dotation	124 956,52 €	134 651,92 €

Figure 27. Valeurs réelles et théoriques du stock de dispositifs médicaux au bloc de chirurgie thoracique en 2016 et 2018.

La figure ci-dessus met en évidence l'écart entre la valeur du stock théorique et du stock physique et ce, aussi bien en 2016 qu'en 2018.

La valeur du stock physique est supérieure au stock théorique de 47,6% en 2016 et de 56,9% en 2018.

- **Valeur totale théorique des produits du domaine pharmaceutique au bloc de chirurgie thoracique – Audit 2018**

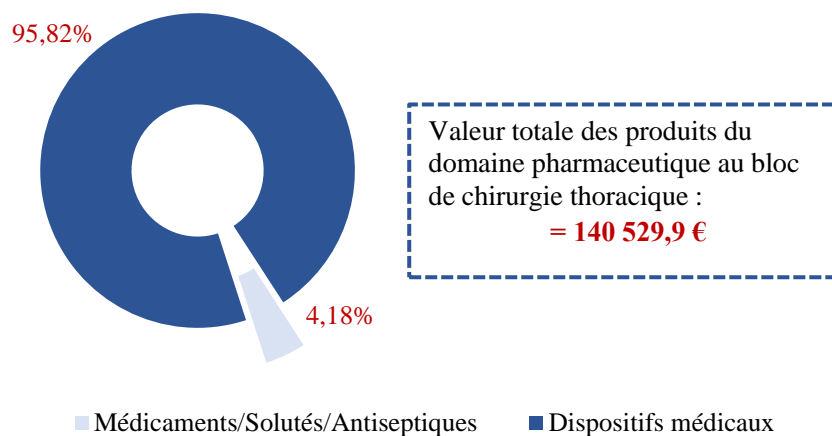


Figure 28. Valeur de la dotation des dispositifs médicaux, médicaments, solutés et antiseptiques au bloc de chirurgie thoracique. Audit 2018.

La proportion du coût des médicaments, solutés et antiseptiques en dotation au bloc de chirurgie thoracique est infime comparativement au coût des dispositifs médicaux et représente moins de 5% de la valeur du stock.

- **Gestion du stock des dispositifs médicaux au sein du bloc opératoire**

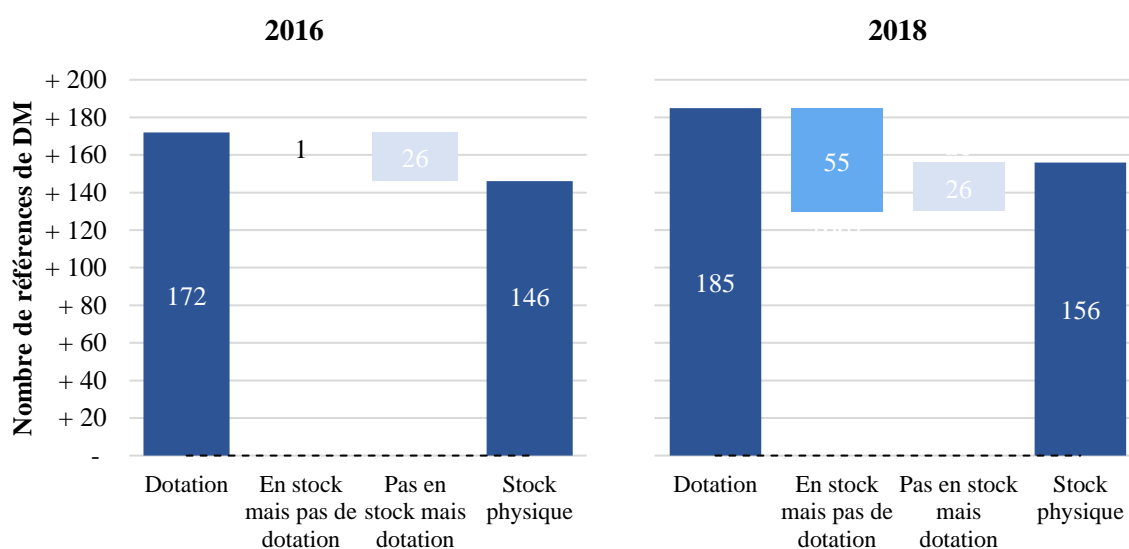


Figure 29. Nombre de références de dispositifs médicaux comptabilisées au bloc de chirurgie thoracique en 2016 et en 2018.

Lors de l'audit de 2016, 146 références ont été comptabilisées alors que le nombre théorique était de 172 ; c'est-à-dire que 26 références supplémentaires auraient dues être retrouvées en stock. On remarque cependant qu'une référence hors dotation était présente au bloc.

Lors de l'audit de 2018, 156 références ont été comptabilisées pour un nombre théorique de 185. 55 références hors dotation ont été retrouvées au sein de bloc et 26 références n'étaient à l'inverse pas en stock mais auraient dues l'être car présentes sur la liste de dotation.

▪ **Les dispositifs d'agrafage au bloc de chirurgie thoracique**

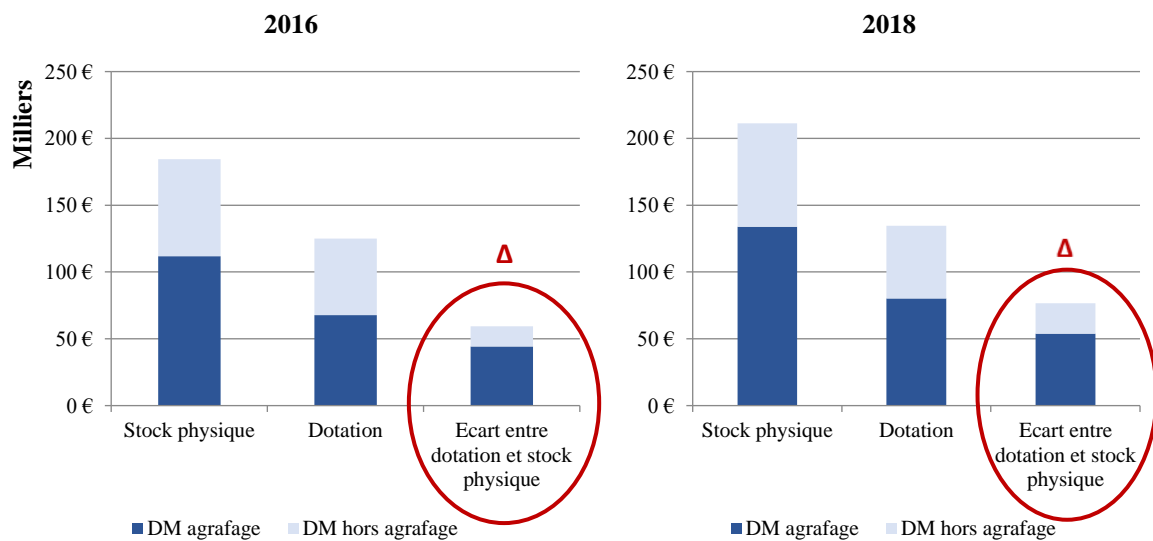


Figure 30. Valeurs des dispositifs médicaux d'agrafage réelles et théoriques. Audits 2016 et 2018.

La valeur des dispositifs médicaux d'agrafage représente plus de la moitié de la valeur globale du stock que ce soit en 2016 ou en 2018.

En 2016, le matériel d'agrafage représente 54,1% de la valeur de la dotation et 60,7% du stock physique.

En 2018, le matériel d'agrafage représente 59,5% de la valeur de la dotation et 63,4% du stock physique.

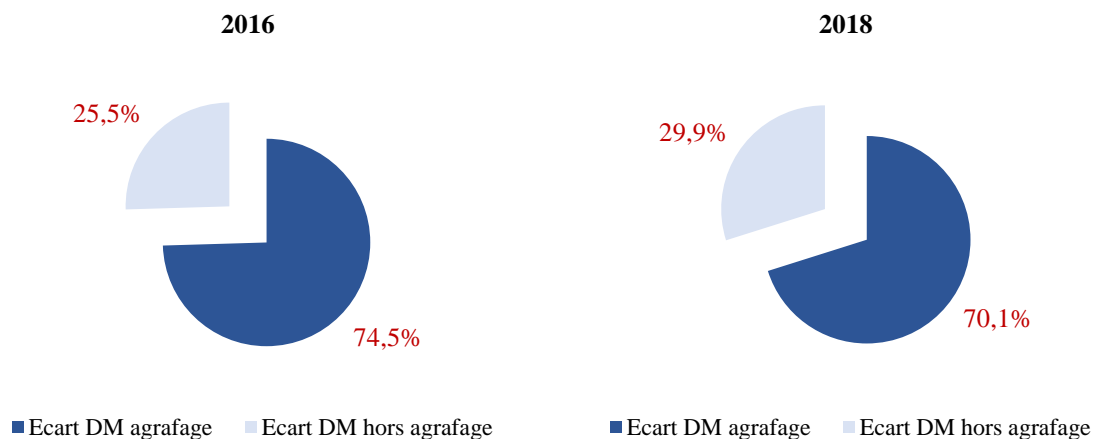


Figure 31. Mise évidence de l'écart entre la dotation et le stock physique.

En 2016, 74,5% du delta entre la dotation et le stock physique correspond au matériel d'agrafage. En 2018, ce delta est de 70,1%.

- **Comparaison entre le stock de dispositifs médicaux du bloc de chirurgie thoracique et celui du bloc de chirurgie digestive**

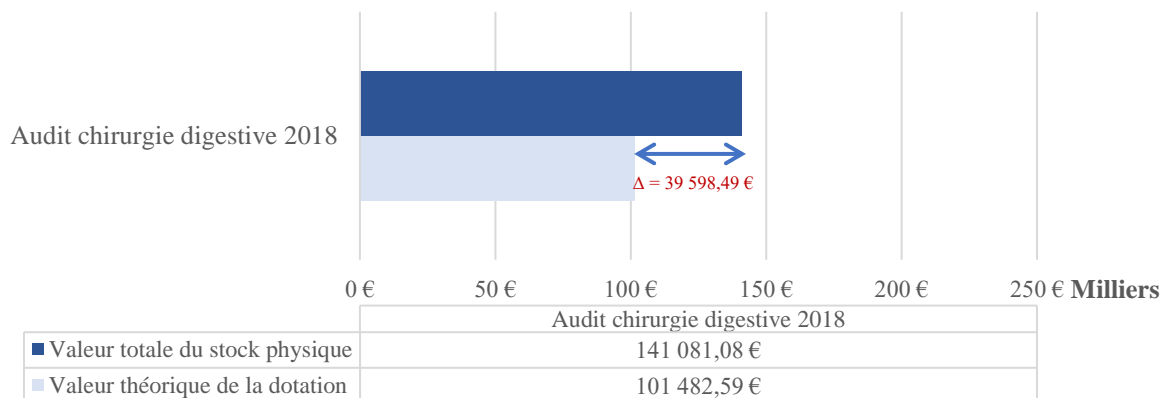


Figure 32. Valeurs réelles et théoriques du stock de dispositifs médicaux au bloc de chirurgie digestive en 2018.

La valeur du stock physique au bloc de chirurgie digestive observée lors de l'audit de 2018 est supérieure de 39,0% par rapport à la valeur du stock théorique.

Lors de cet audit, 164 références ont été comptabilisées pour un nombre théorique de 223. On a recensé 32 références hors dotation au sein de bloc et 91 références n'étaient à l'inverse pas en stock mais auraient dues l'être car présentes sur la liste de dotation.

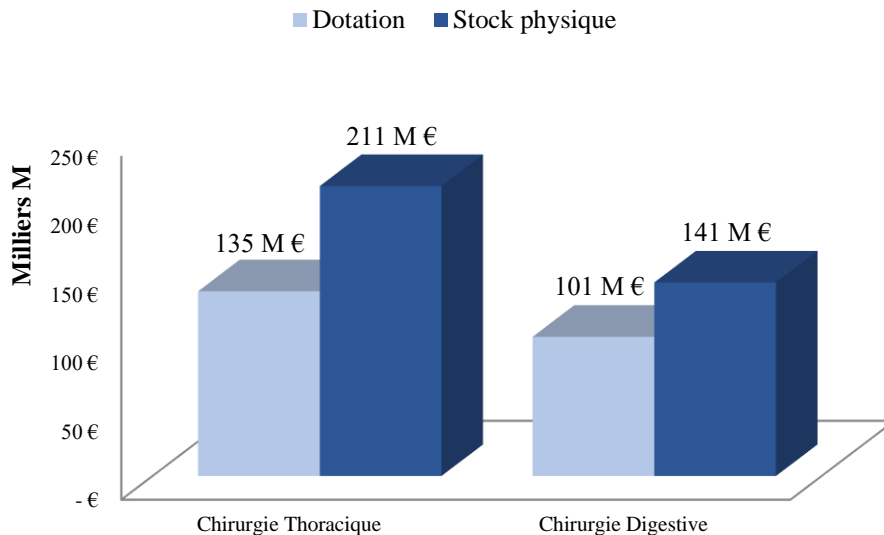


Figure 33. Comparaison de la valeur des stocks théoriques et physiques entre deux blocs chirurgicaux.

Le sur-stockage semble être une problématique commune pour les deux services de chirurgie. La différence entre la valeur du stock physique et la valeur de la dotation se chiffre à 76 681 euros pour le bloc de chirurgie thoracique et 39 598 euros pour le bloc de chirurgie digestive. Le problème de surstock semble être plus aigu pour le service de chirurgie thoracique.

D. Discussion

Ces deux audits de stock réalisés en 2016 et en 2018 nous ont permis de mettre en évidence plusieurs aspects relatifs au stockage des dispositifs médicaux au bloc opératoire.

Pour le secteur de chirurgie thoracique, la valeur théorique du stock immobilisé devrait être à 124 957 euros en 2016 et 134 652 euros en 2018. En ne comptabilisant pas le kit de perfusion pulmonaire référencé au livret en 2017 et dont le coût unitaire est de 50 400 euros, la valeur de la dotation a tout de même augmenté de 7,8% en deux ans. Ceci peut s'expliquer par l'augmentation constante de nouveaux dispositifs médicaux sur le marché, la mise au point de nouvelles technologies et l'évolution croissante des dépenses des dispositifs médicaux. Entre les deux audits, 13 références de dispositifs ont été nouvellement rajoutées à la dotation du service de chirurgie thoracique ce qui représente une utilisation de plus de 300 unités en deux ans.

La réalisation de ces audits a pu mettre en évidence, que ce soit en 2016 ou en 2018, un écart conséquent entre la valeur théorique et la valeur réelle du stock, c'est-à-dire un sur-stockage et donc une augmentation du stock immobilisé. En effet, cet écart s'élève à 59 436 euros en

2016 soit 47,5% de plus que la valeur théorique et 76 681 euros en 2018 soit 59,9% de plus que la valeur théorique. La dotation est réévaluée tous les ans en fonction des consommations et peut être modulée dans cet intervalle en fonction de l'évolution des besoins. Il est donc important pour les services de baser leurs commandes sur cette dotation et de signaler à la pharmacie tout changement nécessaire dans le but d'éviter un sur-stockage ou inversement d'éviter un manque de produits. Les références retrouvées en plus de la dotation proviennent probablement d'arsenaux spécifiques d'autres spécialités. Cette problématique relative au rangement dans un arsenal non adéquat provient du fait que le bloc de l'Hôpital Nord est un bloc multi activité regroupant la quasi-totalité des activités chirurgicales adultes du site (à l'exception de la gynécologie).

Les dispositifs médicaux représentent plus de 95% de la valeur totale des produits du domaine pharmaceutique au sein du bloc de chirurgie thoracique. Leur sur-stockage a donc un impact économique majeur notamment dans le cadre d'un centre hospitalier d'importance tel que l'AP-HM.

Ces audits sont réalisés par la pharmacie dans différents services de façon aléatoire. Par exemple, l'audit réalisé en 2018 dans le service de chirurgie digestive, a également mis en évidence un écart important entre le stock théorique et le stock physique. En effet, la valeur du stock physique est supérieure à la dotation de 39,0%.

Si la problématique de sur-stockage est identique pour les deux services de chirurgie, l'écart est approximativement deux fois plus important pour le bloc de chirurgie thoracique et ceci est principalement lié au coût des dispositifs d'agrafage.

En effet, le matériel d'agrafage représente plus de la moitié de la valeur du stock en dotation au bloc de chirurgie thoracique. En 2016, 60,7% du stock immobilisé concernait les dispositifs médicaux d'agrafage et on remarque que 74,5% de la valeur de stock en surplus correspondait à l'agrafage. Parallèlement en 2018, 63,4% du stock immobilisé concerne les dispositifs médicaux d'agrafage et l'écart entre la dotation et le stock physique est représenté à 70,1% par des dispositifs médicaux d'agrafage.

La valeur du stock immobilisé est un problème multi-service et d'autant plus crucial à l'échelle d'un centre hospitalier de grande envergure. La perte financière liée à l'immobilisation du stock de dispositifs coûteux peut être conséquente. Cependant, si ce problème semble plus aigu pour l'activité de chirurgie thoracique, il est difficile de trouver un équilibre entre le stockage de dispositifs médicaux coûteux et l'activité variable et non

prévisible de cette spécialité, notamment en ce qui concerne l'activité de greffe qui nécessite d'avoir à disposition tous les dispositifs médicaux nécessaires sans pour autant pouvoir prévoir la quantité nécessaire sur une période donnée.

Outre l'aspect économique, le sur-stockage engendre de nombreux inconvénients. Il peut impliquer une dégradation du matériel due à un rangement inadapté, un risque de perte de stérilité et une probabilité d'augmentation des erreurs liée à un encombrement des stocks. Il peut également entraîner une rotation des stocks difficile, une mauvaise gestion des périmés et multiplier le nombre de commandes urgentes du fait d'une visibilité du stock amoindrie.

Pour pallier ces problèmes, une organisation rigoureuse est indispensable au sein d'une structure importante comme l'AP-HM. La gestion plein/vide peut permettre un gain de temps important dans le circuit des dispositifs médicaux et une réduction du stock immobilisé. Cette gestion permet d'éviter un sur-stockage et une perte financière. A cela s'ajoute une optimisation du temps pour la gestion des commandes, de la manutention et assure une meilleure rotation du stock en réduisant le nombre de périmés.

Le temps consacré à des audits de ce type est certes conséquent mais pour autant primordial et une réévaluation régulière est nécessaire afin de sensibiliser les services aux bonnes pratiques de stockage ainsi qu'à la valeur du stock immobilisé. Ces audits, en plus de leur rôle relatif à la gestion des stocks ont un rôle pédagogique important.

Le sur-stockage des dispositifs médicaux notamment d'agrafage mis en évidence au sein du bloc de chirurgie thoracique nous a confortés dans la nécessité de nous intéresser à ces dispositifs dans le cadre d'une étude médico-économique.

III. Comparaison du coût par intervention pour deux gammes de dispositifs médicaux d'agrafage

A. Objectifs

L'objectif principal de cette étude est l'évaluation médico-économique comparant les agrafeuses linéaires coupantes de deux laboratoires : MEDTRONIC vs JOHNSON & JOHNSON utilisées pour des lobectomies/segmentectomies par vidéo-thoracoscopie.

Le critère d'efficacité principal est la durée de drainage. En cas de différence significative pour le critère principal entre les groupes, nous pouvons réaliser une analyse coût-efficacité. Dans le cas contraire, il est convenu de réaliser une étude de minimisation des coûts.

L'objectif secondaire de l'étude est l'analyse des complications au sein de la population étudiée.

B. Matériel et Méthode

1. Type d'étude et sélection des patients

C'est une étude non randomisée, observationnelle, prospective et uni centrique réalisée sur le site de l'Hôpital Nord à l'AP-HM dans le cadre de l'activité du service de chirurgie thoracique et des pathologies de l'œsophage.

L'étude porte sur les patients ayant bénéficié d'une résection pulmonaire anatomique partielle par vidéo-thoracoscopie stricte entre janvier 2018 et mars 2019. Si une conversion en thoracotomie devait avoir lieu, le patient était alors exclu de l'étude.

Tous les patients ont été opérés par les chirurgiens du service de chirurgie thoracique de l'hôpital Nord.

Le choix de l'agrafeuse s'est fait à la convenance du chirurgien selon ses pratiques et ses habitudes chirurgicales. De fait, on distingue deux groupes indépendants :

- Le groupe A : agrafage avec le laboratoire Medtronic
- Le groupe B : agrafage avec le laboratoire Johnson & Johnson

2. Recueil de données

Suite à l'entrée en vigueur le 25 mai 2018 du Règlement Général européen sur la Protection des Données à caractère personnel (RGPD) ainsi que la loi n°2018-493 du 20 juin 2018

relative à la protection des données personnelles (LIL 3), la déclaration du traitement des données a été faite à l'AP-HM et est inscrite au registre RGPD/AP-HM sous le numéro 2020-43.

Les données épidémiologiques, cliniques et économiques ont été recueillies sur une période de quatorze mois de janvier 2018 à mars 2019.

Concernant les données sur les dispositifs médicaux, un listing a été établi par le service de chirurgie thoracique comprenant l'ensemble des dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés durant une intervention d'exérèse pulmonaire par vidéo-thoroscopie. Un code a été attribué à chaque dispositif médical afin de simplifier le recueil et l'analyse (se reporter à l'Annexe 6). Lors de chaque intervention, un(e) IBODE était chargé(e) d'apposer sur ce listing l'étiquette patient, de noter la date de l'intervention, l'identité du chirurgien, le type de résection réalisé et de recenser qualitativement et quantitativement les dispositifs utilisés. Les listings étaient collectés quotidiennement par la pharmacie afin de compléter le recueil de données. Les prix remisés, c'est-à-dire les prix marchés des dispositifs médicaux, ont été obtenus dans le logiciel Pharma[®] selon les prix marchés renseignés par la pharmacie centrale qui est en charge des marchés pour l'AP-HM. Ce sont des prix unitaires TTC.

Concernant les données cliniques, le logiciel aXigate[®] a été utilisé pour récupérer le compte-rendu opératoire et le compte-rendu d'hospitalisation. Les données recueillies concernant les patients sont :

- Le sexe ;
- L'âge au moment de l'intervention ;
- La taille, le poids et l'IMC ;
- Le Thoracore : qui est un index prédictif de la mortalité post-opératoire en chirurgie thoracique, décrit en 2007 à partir d'un échantillon issu de la base de données épidémiologique en chirurgie thoracique EPITHOR[®] de la SFCTCV (87) ;
- Le score IPAL : qui permet de déterminer la probabilité pour un patient donné de faire un bullage prolongé en prenant en compte le sexe, l'IMC, la présence ou non d'une dyspnée, la localisation et le type d'exérèse pulmonaire. Il a été décrit en 2010 à partir d'un échantillon de plus de 30 000 exérèses pulmonaires partielles issues de la base de données EPITHOR[®] (88) (Tableau 11) ;

NIVEAU DE RISQUE DE BULLAGE PROLONGE	
Risque très faible	< 3%
Risque faible	3 – 4,9 %
Risque modéré	5 – 6,9 %
Haut risque	7 – 10 %
Très haut risque	> 10%

Tableau 11. Niveau de risque de bullage prolongé selon le score IPAL.

- Les comorbidités : tabagisme, diabète, dyslipidémie, HTA, insuffisance coronarienne, antécédent de cancer ;
- L'étiologie de la résection pulmonaire ;
- Le type d'intervention : lobectomie, bi-segmentectomie, segmentectomie ;
- La durée de l'intervention (en minutes) ;
- La durée de drainage (en jours) et le type de drain utilisé : système conventionnel ou système numérisé portable ;
- La durée d'hospitalisation (en jours) ;
- Le matériel utilisé et son coût par patient et par intervention ainsi que les éventuelles réductions selon les fournisseurs ;
- Les complications chirurgicales selon la classification de Clavien-Dindo. Les complications sont regroupées en 3 groupes : aucune complication, complications mineures, complications majeures ;

GRADE	DEFINITION
COMPLICATIONS MINEURES	
Grade I	Tout évènement post-opératoire indésirable ne nécessitant pas de traitement médical, chirurgical, endoscopique ou radiologique. Les seuls traitements autorisés sont les antiémétiques, antipyrétiques, antalgiques, diurétiques, électrolytes et la physiothérapie.
Grade II	Complication nécessitant un traitement médical n'étant pas autorisé dans le grade I
COMPLICATIONS MAJEURES	
Grade III	Complication nécessitant un traitement chirurgical, endoscopique ou radiologique
IIIa	Sans anesthésie générale
IIIb	Sous anesthésie générale
Grade IV	Complication engageant le pronostic vital et nécessitant des soins intensifs
IVa	Défaillance d'un organe
IVb	Défaillance multi-viscérale
Grade V	Décès

Tableau 12. Classification des complications chirurgicales de Clavien-Dindo (89) (90).

- La mortalité : dans les 3 semaines suivant l'intervention.

L'ensemble des données recueillies ont été reportées dans un tableur Excel®.

3. Etude médico-économique

Le choix de la méthode statistique est conditionné par la présence d'un éventuel bénéfice clinique entre les deux stratégies comparées. Nous avons choisi comme critère d'efficacité principal, la durée de drainage.

Si nous mettons en évidence une différence significative entre les deux groupes pour ce critère principal, il convient de réaliser une étude coût-efficacité en calculant le RCEI. Ce ratio correspond au rapport d'une différence d'efficacité sur une différence de coût entre les deux options thérapeutiques comparées et donne ainsi un coût par gain d'unité d'efficacité complémentaire.

Si nous ne mettons pas en évidence de différence significative, il convient de réaliser une étude de minimisation des coûts afin de déterminer quelle stratégie est la moins coûteuse. Différents scénarios seront présentés afin de réaliser une analyse de sensibilité en faisant varier les taux de réduction des deux laboratoires.

4. Analyse statistique

Une description de l'échantillon d'étude a été réalisée. La distribution normale des données a été évaluée à l'aide du test de Shapiro-Wilk et l'homogénéité des variances avec le test de Levene.

Des analyses comparatives ont été effectuées par la suite pour évaluer les différences éventuelles entre les dispositifs des deux laboratoires. Les paramètres qualitatifs ont été comparés à l'aide des tests de χ^2 ou exact de Fisher. Les paramètres quantitatifs ont été comparés à l'aide du test t de Student ou du test non paramétrique de Mann-Whitney (lorsque les conditions d'application du test t n'étaient pas remplies) ou d'une analyse de la variance (ANOVA) lorsqu'il y avait plus de deux modalités de comparaison. Enfin, les associations entre variables quantitatives étaient mesurées par le calcul de coefficients de corrélation de Pearson.

Pour l'analyse des coûts, les taux de réductions exprimés en pourcentages ont été calculés en ramenant la réduction effectuée pour certains binômes de pinces et chargeurs sur l'intégralité du matériel d'agrafage du laboratoire concerné. Les dispositifs des deux laboratoires ont été ensuite comparés à l'aide de tests t de Student (ou de Mann-Whitney lorsque les conditions d'application du test t n'étaient pas remplies). Des scénarios ont été élaborés pour faire varier ces réductions progressivement jusqu'à obtenir une valeur de « taux seuil » pour laquelle on

obtenait une différence statistiquement significative de coûts moyens entre les deux laboratoires.

Pour répondre à l'objectif secondaire, des analyses comparatives ont été conduites afin d'explorer les éventuels facteurs explicatifs de survenue de complications en considérant leur gravité. Une variable « complication » à trois modalités (absence de complication, complications mineures, complications majeures) a été construite selon la classification de Clavien Dindo, considérant les grades 1 à 2 comme des complications mineures et de 3 à 5 comme complications majeures. Les tests comparatifs étaient réalisés selon les mêmes conditions que décrites ci-avant pour différencier les deux groupes.

Concernant l'analyse multivariée, une régression multiple progressive ascendante a été effectuée pour déterminer les variables potentiellement liées à la survenue de complications. Il s'agit d'une variable dépendante « complication » à trois modalités (absence de complication, complications mineures, complications majeures). Les variables pertinentes pour le modèle ont été sélectionnées à partir des analyses comparatives, sur la base d'un p valeur seuil $\leq 0,20$. Le modèle final a renseigné le r-deux (pourcentage de variance de la variable dépendante expliqué par le modèle), les coefficients β standardisés / non standardisés. Les variables indépendantes avec les coefficients β les plus élevés sont celles qui ont un effet plus important sur la variable dépendante.

Tous les tests étaient bilatéraux et le seuil de significativité statistique a été fixé à 5%. Les analyses statistiques ont été effectuées à l'aide du progiciel SPSS version 18.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

C. Résultats

1. Description de la population étudiée

Au total, 153 patients ont été inclus dans l'étude. Tous les patients ont bénéficié d'une résection pulmonaire anatomique partielle.

- 40 patients ont été inclus dans le groupe A = laboratoire Medtronic
- 113 patients ont été inclus dans le groupe B = laboratoire Johnson & Johnson

a. Données démographiques

Les caractéristiques des patients sont présentées dans le Tableau 13 ci-dessous.

CARACTERISTIQUES DES PATIENTS	A	B	<i>p</i>
Effectif	40	113	
Age (années)	63,880 ± 10,103	64,040 ± 10,371	0,929
Sexe			
Homme	21 (52,5%)	58 (51,3%)	0,899
Femme	19 (47,5%)	55 (48,7%)	
Poids (kg)	71,430 ± 16,140	71,580 ± 15,394	0,958
IMC (kg/m²)	24,923 ± 4,054	25,194 ± 4,687	0,745
Comorbidités			
Tabac*	33 (82,5%)	82 (72,6%)	0,211
Diabète	6 (15,0%)	11 (9,7%)	0,386
Dyslipidémie	12 (30,0%)	25 (22,1%)	0,317
HTA	18 (45,0%)	40 (35,4%)	0,282
Insuffisance coronarienne	12 (30,0%)	19 (16,8%)	0,075
Antécédents de cancer	17 (42,5%)	59 (52,2%)	0,291
Thoracoscore	1,890 ± 1,288	1,725 ± 1,439	0,523
Score IPAL			
Très faible	5 (12,5%)	20 (17,7%)	0,727
Faible	15 (37,5%)	26 (23,0%)	
Modérée	8 (20,0%)	26 (23,0%)	
Haut risque	4 (10,0%)	22 (19,5%)	
Très haut risque	8 (20,0%)	19 (16,8%)	

* on considère que le tabac est un facteur de comorbidité qu'il soit actif ou sevré

Tableau 13. Données démographiques des patients de l'étude.

Durant notre étude, une rupture de production concernant les dispositifs médicaux ayant trait à l'agrafage a touché le laboratoire A. Ceci explique la différence d'effectif entre les deux groupes même si cela ne remet pas en cause notre étude comparative.

Nous ne mettons pas en évidence de différence significative entre les deux groupes concernant l'âge, le sexe, le poids et l'IMC ($p \geq 0,05$).

Nous n'observons pas non plus de différence significative en ce qui concerne les comorbidités tabac, diabète, dyslipidémie, HTA, insuffisance coronarienne et antécédents de cancer ($p \geq 0,05$).

Nous n'observons pas de différence significative entre les deux échantillons concernant le thoracoscore ni sur la répartition des scores IPAL ($p \geq 0,05$).

On peut donc considérer que les deux groupes sont homogènes et comparables concernant les données démographiques.

b. Etiologie de l'intervention

Dans la population étudiée, l'étiologie de l'intervention est dans plus de 95% des cas d'origine carcinologique.

On peut lister trois autres grands types d'étiologies nécessitant une résection pulmonaire partielle : la résection d'une tumeur bénigne, la chirurgie pour cause d'infection pulmonaire et la chirurgie liée à une malformation endothoracique.

La répartition des étiologies selon les différents groupes est présentée dans la Figure 34.

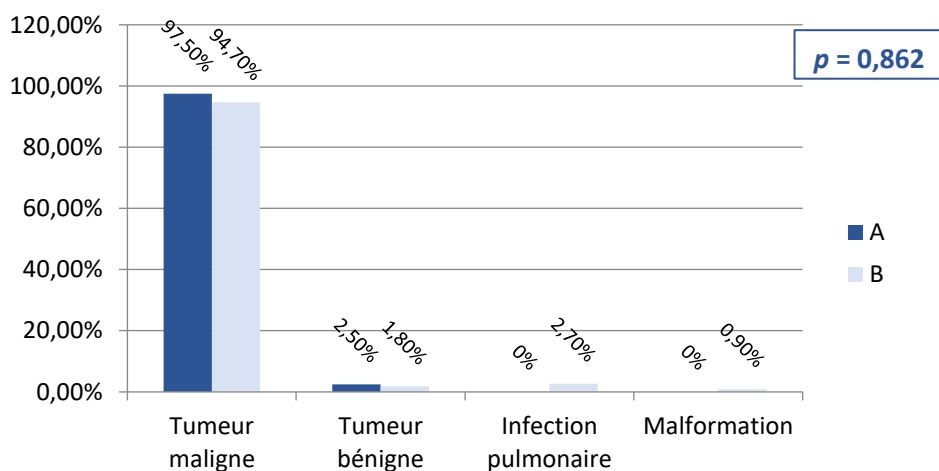


Figure 34. Analyse des étiologies des résections pulmonaires partielle.

Il n'y a pas de différence significative sur la répartition des étiologies entre les deux groupes ($p \geq 0,05$).

c. Type de résection pulmonaire

Les types de résection pulmonaire ont une incidence sur la durée de drainage et la durée d'hospitalisation. Trois grands types de résections ont été utilisés sur la population de cette étude : les segmentectomies, les bi-segmentectomies et les lobectomies.

Nous avons analysé la répartition de la variable « résection pulmonaire » dans les deux groupes (Tableau 14).

TYPE DE RESECTION	A	B	<i>p</i>
Lobectomie	30 (75,0%)	79 (69,9%)	0,877
Bi-segmentectomie	4 (10,0%)	15 (13,3%)	
Segmentectomie	6 (15,0%)	19 (16,8%)	

Tableau 14. Analyse du type de résection pulmonaire dans chaque groupe.

Nous ne mettons pas en évidence de différence significative concernant le type de résection pulmonaire entre les deux groupes ($p \geq 0,05$).

2. Résultats péri-opératoires

Les résultats péri-opératoires sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 15).

VARIABLES	A	B	<i>p</i>
Effectif	40	113	
Durée de l'intervention (minutes)	157,18 ± 43,692	134,49 ± 40,254	0,003
Nombre d'agrafeuses utilisées durant l'intervention	1,08 ± 0,267	1,74 ± 0,563	< 0,001
Nombre de chargeurs utilisés durant l'intervention	8,53 ± 3,170	8,99 ± 3,275	0,437
Durée de drainage (jours)	3,93 ± 3,300	3,58 ± 3,079	0,548
Type de drainage			
Conventionnel	7 (17,5%)	17 (15,0%)	0,714
Numérisé portatif	33 (82,5%)	96 (85,0%)	
Durée de séjour (jours)	7,23 ± 4,605	6,40 ± 3,910	0,278

Tableau 15. Résultats périopératoires.

Dans la population étudiée, la durée d'intervention moyenne est de l'ordre de 140 minutes, la durée de drainage est de 3,7 jours et la durée de séjour hospitalier de 6,6 jours.

D'après l'analyse statistique, nous pouvons mettre en évidence une différence significative entre les deux groupes sur la durée d'intervention ($p < 0,05$).

Le nombre d'agrafeuses utilisées durant l'intervention est statistiquement différent d'un groupe à l'autre ($p < 0,05$) alors que nous ne mettons pas en évidence de différence statistiquement significative au niveau du nombre de chargeurs utilisés ($p \geq 0,05$).

Deux types de drainage ont été utilisés dans notre population :

- Le système de drainage conventionnel analogique (type Thoraseal[®])
- Le système de drainage numérisé portatif autonome (types Thopaz[®] ou Atmos[®])

Après réalisation de test statistique, nous n’observons pas de différence significative dans les deux groupes concernant le type de système de drainage ($p \geq 0,05$).

Nous ne mettons pas non plus en évidence de différence significative, tant sur la durée de drainage que sur la durée du séjour hospitalier dans les deux groupes ($p \geq 0,05$).

3. Analyse de minimisation des coûts

N’ayant pas mis en évidence de différence significative sur le critère de jugement principal et comme défini précédemment, nous avons réalisé une étude de minimisation des coûts.

a. Comparaison des coûts sans réduction

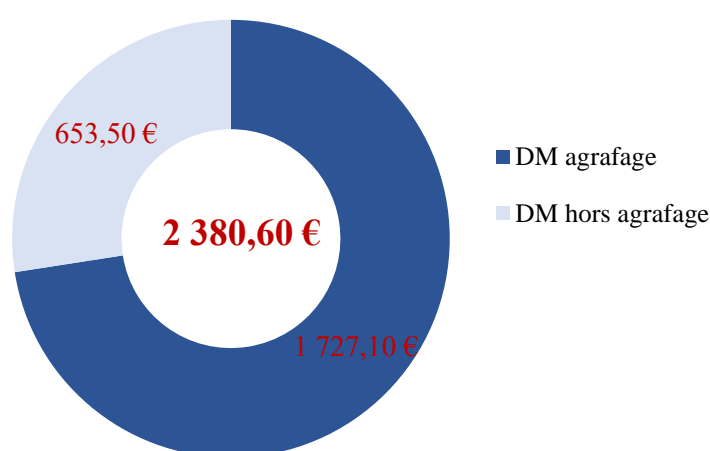


Figure 35. Coût des dispositifs médicaux pour une intervention d’exérèse pulmonaire par VATS.

Dans la population étudiée, le coût total des dispositifs médicaux nécessaires à une intervention de VATS est en moyenne de 2 380,60 euros \pm 485,48.

VARIABLES	A	B	<i>p</i>
Coût total des dispositifs médicaux (euros)	2 168,76 \pm 449,08	2 455,58 \pm 477,44	0,001
Coût des dispositifs d’agrafage (euros)	1 504,48 \pm 440,51	1 805,90 \pm 496,95	0,001
Coût des dispositifs médicaux à usage unique hors agrafage (euros)	664,29 \pm 63,61	649,68 \pm 73,62	0,267

Tableau 16. Analyse du coût des dispositifs médicaux utilisés en VATS.

On observe une différence statistiquement significative entre les deux groupes concernant le coût total des dispositifs médicaux utilisés lors d’une intervention d’exérèse pulmonaire par VATS ($p < 0,05$).

L'analyse statistique montre qu'il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes concernant le coût des dispositifs médicaux hors agrafage ($p \geq 0,05$). En revanche, nous observons une différence statistiquement significative au niveau des dispositifs médicaux d'agrafage.

Dans la suite des résultats, nous ne tiendrons donc plus compte du coût des dispositifs médicaux hors agrafage car nous n'avons pas mis en évidence de différence significative entre les deux groupes au niveau de cette variable.

Pour répondre à l'objectif principal, un scénario initial ou « base case » scénario d'analyse des coûts moyens pour le matériel d'agrafage des deux laboratoires a été décrit. Une analyse de sensibilité élaborant plusieurs scénarios hypothétiques de conditions de variation de ces coûts moyens a ensuite été réalisée. Ces scénarios sont détaillés ci-après.

b. Scénario initial ou « base case »

Le scénario initial est le suivant :

Une réduction supplémentaire des coûts par rapport aux prix marchés consentis est appliquée par le laboratoire B selon les conditions suivantes (se reporter à l'Annexe 6) :

- Pour une pince Echelon 45 340 mm (MAT 16) achetée, 2 chargeurs Echelon 45 vert (MAT 32) offerts ;
- Pour une pince Echelon 60 340 mm (MAT 17) achetée, 2 chargeurs Echelon 60 vert (MAT 36) offerts ;
- Pour une pince Echelon vasculaire 35 mm curved (MAT 18) achetée, 2 chargeurs Echelon 45 bleu (MAT 30) offerts.

Ces réductions ont été appliquées et reportées sur le total du coût du matériel d'agrafage, donnant un taux de réduction exprimé en pourcentage.

Aucune réduction n'est appliquée pour le laboratoire A.

Les réductions appliquées sont présentées ci-dessous :

* 91 **MAT16** + 49 **MAT32** à 110,78 euros l'unité : 49 chargeurs **MAT32** offerts = 5 427,98 euros de réduction
 * 21 **MAT17** + 18 **MAT36** à 110,78 euros l'unité : 18 chargeurs **MAT36** offerts = 1 993,95 euros de réduction
 * 83 **MAT18** + **MAT30** à 110,78 euros l'unité : 2x83 = 166 chargeurs **MAT30** offerts = 18 389,48 euros

Soit une réduction totale de 25 811,41 euros soit 12,66% de réduction sur le matériel d'agrafage

VARIABLES	A	B	p
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction marché à 12,66% (euros)	1 504,48 ± 440,51	1 575,56 ± 434,92	0,377

Tableau 17. Analyse du coût du matériel d'agrafage comprenant les réductions marché à 12,66%.

Nous ne mettons pas en évidence de différence statistiquement significative entre les deux laboratoires une fois la réduction supplémentaire appliquée par le laboratoire B par rapport au prix consenti dans le marché ($p \geq 0,05$).

c. Analyses de sensibilité – scénarios hypothétiques

Pour l'analyse de sensibilité, plusieurs scénarios ont été considérés pour évaluer les paramètres de variation de coûts du matériel d'agrafage et ce, dans les amplitudes de variation les plus plausibles.

▪ **Scénario prenant en compte des réductions avec le matériel le plus utilisé**

Nous avons remarqué que l'offre proposée par le laboratoire ne concerne pas systématiquement les chargeurs les plus utilisés par l'équipe chirurgicale.

Nous avons donc réfléchi à un scénario hypothétique en envisageant de nouvelles réductions consenties par le laboratoire B en se basant sur les mêmes conditions de réduction que dans le scénario initial (une pince achetée, 2 chargeurs offerts), mais en appliquant ces réductions aux matériels d'agrafages les plus consommés (se reporter à l'Annexe 6) :

- Pour une pince Echelon 45 340 mm (MAT 16) achetée, 2 chargeurs Echelon 45 bleu (MAT 30) offerts ;
- Pour une pince Echelon 60 340 mm (MAT 17) achetée, 2 chargeurs Echelon 60 bleu (MAT 34) offerts ;

- Pour une pince Echelon vasculaire 35 mm curved (MAT 18) achetée, 2 chargeurs Echelon vasculaire 35 mm curved (MAT 38) offerts.

Dans notre calcul, ces réductions sont reportées sur le total du coût du matériel d'agrafage (pinces + chargeurs), donnant un taux de réduction exprimé en pourcentage.

Dans ce scénario, aucune réduction supplémentaire n'est appliquée pour le laboratoire A.

Les réductions appliquées sont présentées ci-dessous :

* 91 **MAT16** + 472 **MAT30** à 110,78 euros l'unité : $2 \times 91 = 182$ chargeurs **MAT30** offerts = 20 161,96 euros de réduction
 * 21 **MAT17** + 124 **MAT34** à 110,78 euros l'unité : $2 \times 21 = 42$ chargeurs **MAT34** offerts = 4 652,76 euros de réduction
 * 83 **MAT18** + 220 **MAT38** à 131,88 euros l'unité : $2 \times 83 = 166$ chargeurs **MAT38** offerts = 21 892,08 euros de réduction

Soit une réduction totale de 46 706,80 euros soit 22,91% de réduction sur le matériel d'agrafage

VARIABLES	A	B	p
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction de 22,91% (euros)	1 504,48 ± 440,51	1 390,66 ± 383,88	0,123

Tableau 18. Analyse du coût du matériel d'agrafage comprenant une réduction de 22,91%.

Nous ne mettons pas en évidence de différence statistiquement significative entre les deux laboratoires avec une réduction hypothétique de 22,91% appliquée sur les prix proposés par le laboratoire B ($p \geq 0,05$).

- **Scénarios élaborés en faisant varier le taux de réduction effectué par le laboratoire B appliqué dans le scénario initial**

Dans ces scénarios, nous imaginons une variation du pourcentage de réduction pour le laboratoire B de 15%, 20% et 25% sans effectuer de réduction pour le laboratoire A.

La variation du taux est réalisée progressivement jusqu'à obtenir une valeur seuil pour laquelle on obtient une différence significative de coûts moyens entre les deux laboratoires.

VARIABLES	A	B	p
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire B 15%	1 504,48 ± 440,51	1 533,35 ± 423,26	0,714
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire B 20%	1 504,48 ± 440,51	1 443,15 ± 398,37	0,417
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire B 25%	1 504,48 ± 440,51	1 352,95 ± 373,47	0,037

Tableau 19. Scénarios faisant varier le pourcentage de réduction pour le laboratoire B.

Nous pouvons mettre en évidence une différence significative entre les coûts des dispositifs médicaux d'agrafage en faveur du laboratoire B à partir d'une réduction de 25% ($p < 0,05$).

▪ **Scénarios élaborés en faisant varier le taux de réduction du laboratoire A**

Dans ces scénarios, nous imaginons une variation du pourcentage de réduction pour le laboratoire A de 1%, 2%, 2,5%, 5%, 5,5% et 6%.

Pour le laboratoire B, la réduction est effectuée selon les conditions précédemment citées dans le scénario initial.

VARIABLES	A	B	p
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire A 1%	1 489,43 ± 436,11	1 575,56 ± 434,92	0,284
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire A 2%	1 474,39 ± 431,70	1 575,56 ± 434,92	0,207
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire A 2,5%	1 466,86 ± 429,50	1 575,56 ± 434,92	0,175
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire A 5%	1 429,25 ± 418,48	1 575,56 ± 434,92	0,067
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire A 5,5%	1 421,73 ± 416,28	1 575,56 ± 434,92	0,054
Coût des dispositifs d'agrafage avec réduction du laboratoire A 6%	1 414,21 ± 414,08	1 575,56 ± 434,92	0,043

Tableau 20. Scénarios faisant varier le pourcentage de réduction du laboratoire A.

Nous pouvons mettre en évidence une différence significative entre les coûts des dispositifs médicaux d'agrafage en faveur du groupe A à partir d'une réduction de 6% ($p < 0,05$).

4. Complications chirurgicales

- Analyse uni variée

Lors de l'analyse uni variée, seules les variables retrouvant un $p < 0,2$ ont été retenues pour la poursuite de l'analyse multi variée.

Les variables concernées sont l'âge, le thoracoscore, la durée de drainage, le score IPAL, le nombre de chargeur utilisé, le tabac, l'insuffisance coronarienne, l'étiologie, le type de drain et le laboratoire (voir Annexe 7 et Annexe 8).

- Analyse multi variée

VARIABLES	COEFFICIENT NON STANDARDISE A	COEFFICIENT STANDARDISE	<i>p</i>
Durée de drainage (jours)	0,089	0,482	< 0,001

Tableau 21. Analyse multi variée des facteurs influençant les complications. R-deux = 0,232.

Le coefficient de variation de la variable dépendante « complication » R-deux est de 0,232, c'est-à-dire que le modèle de régression multiple progressive ascendante utilisé a permis d'expliquer 23,2% de variance entre les différents grades de complications par rapport à la quantité de variance qu'il y avait à expliquer au départ.

La variable « durée de drainage » contribue significativement au modèle.

La variation de la durée de drainage a une influence positive sur la probabilité de survenue de complications ($p < 0,05$).

En ce qui concerne la répartition des complications entre les deux laboratoires, nous ne mettons pas en évidence de différence significative (Tableau 22).

VARIABLES	A	B	<i>p</i>
Effectif	40	113	
Complications chirurgicales			
Aucune	24 (60,0%)	74 (65,5%)	0,072
Mineure	16 (30,0%)	30 (26,5%)	
Majeure	0 (0,0%)	9 (8,0%)	

Tableau 22. Analyse des complications chirurgicales par laboratoire.

D. Discussion

Actuellement, et depuis plusieurs années, deux laboratoires sont référencés au marché de l'AP-HM pour la fourniture des dispositifs médicaux d'agrafage.

Dans une dynamique de maîtrise des dépenses de santé, il était légitime de s'interroger sur l'intérêt de conserver deux fournisseurs. Pour cela, nous avons construit une étude permettant de comparer les dispositifs des deux laboratoires, en ce qui concerne leurs aspects médicaux et économiques.

Aucune différence significative n'a été mise en évidence dans la population étudiée concernant les données démographiques, l'étiologie de l'intervention et le type de résection pulmonaire. L'homogénéité de la population ayant été démontrée, il était possible de mener une analyse comparative sur l'intérêt médico-économique des dispositifs des deux laboratoires.

Un seul type d'agrafeuse du fournisseur A est disponible à l'AP-HM et dans la majorité des interventions, une seule agrafeuse est nécessaire. En revanche, 4 types d'agrafeuses du laboratoire B sont disponibles et parfois deux agrafeuses sont utilisées lors d'une intervention. On note effectivement une différence du nombre d'agrafeuses employées dans les deux groupes (1,08 vs 1,74). En revanche, le nombre de chargeurs utilisés durant l'intervention est comparable ce qui reste cohérent puisque le type d'intervention est similaire dans les deux groupes.

Même si un changement d'agrafeuse est souvent nécessaire dans le groupe B, on remarque que pour les patients de ce groupe, la durée d'intervention est inférieure de 23 minutes en moyenne à la durée d'intervention dans le groupe A. Nous n'avons pas analysé dans notre étude si cette différence pouvait être imputée à l'opérateur ou si elle était liée à une facilité d'utilisation des dispositifs, ce critère n'ayant pas été retenu au préalable dans les paramètres étudiés.

Afin de décider si nous pouvions réaliser une étude coût-efficacité, nous avons choisi comme critère d'efficacité principal la durée de drainage.

En effet, après tout geste médical ou chirurgical nécessitant un décollement de la plèvre, le drainage thoracique est nécessaire afin d'éviter la persistance de fuites aériques prolongées. Cette complication fréquente est directement corrélée à la présence de bulles dans le bocal de recueil du dispositif de drainage (91). Une mauvaise gestion des fuites aériques peut avoir un

impact sur le risque infectieux, des durées de drainages et de séjours hospitaliers et donc des coûts (33). Aucune différence n'a été mise en évidence concernant la durée et le type de drainage et, par extension, la durée de séjour.

Les résultats de l'étude comparative sur le critère principal n'ayant pas mis en évidence de différence significative nous avons poursuivi notre analyse par une étude de minimisation des coûts.

Dans la population étudiée, le coût total des dispositifs médicaux nécessaires à une intervention de VATS est en moyenne de 2 380,60 euros. Avant remise commerciale, il existe une différence de coût par intervention entre les deux groupes. Cette différence est en moyenne de 286,82 euros en faveur du groupe correspondant au laboratoire A.

Concernant plus spécifiquement les dispositifs médicaux hors agrafage, nous n'avons pas mis en évidence de différence de coût. C'est uniquement au niveau des dispositifs médicaux ayant trait à l'agrafage que nous mettons en évidence une différence de 301,42 euros en moyenne en faveur du laboratoire A.

De fait, Les dispositifs médicaux hors agrafage n'ont pas été pris en compte pour la suite de l'analyse.

Une remise commerciale supplémentaire a été proposée par le laboratoire B dans le cadre du marché. Nous avons intégré cette remise au scénario initial étudié, dans lequel il est stipulé que pour une agrafeuse achetée, deux chargeurs sont offerts. Ainsi, pour trois références d'agrafeuses, un type de chargeur est associé parmi les 10 chargeurs du laboratoire qui sont au marché. Cette offre établie par le laboratoire a permis une économie de 25 811,41 euros sur les dispositifs médicaux ayant trait à l'agrafage et apporte ainsi une réduction sur le coût du matériel d'agrafage de 12,66%. Outre le fait que cette offre engendre une réduction significative, elle permet au laboratoire B de s'aligner sur les tarifs du laboratoire A. De fait, nous avons pu ainsi vérifier que les laboratoires étaient équivalents sur le plan économique et qu'il était acceptable de conserver les deux gammes de dispositifs.

Afin de compléter cette étude, il serait intéressant de pouvoir analyser la différence de temps d'intervention mise en évidence entre les deux groupes et ainsi déterminer si cette différence devait être reliée à une plus grande facilité d'utilisation des dispositifs du fournisseur B ou uniquement à l'utilisateur.

Afin de pouvoir disposer de données utiles pour la préparation des futurs marchés, nous avons élaboré différents scénarios. Dans un scénario hypothétique où l'on associe aux agrafeuses les chargeurs compatibles les plus utilisés par les opérateurs, l'économie réalisée par rapport aux prix consentis par le laboratoire B serait de 46 706,80 euros soit 20 895,39 euros de plus que l'offre actuelle. Nous pourrions ainsi bénéficier d'une réduction de 22,91% sur le coût du matériel d'agrafage. Cependant, même en appliquant ce rabais supplémentaire, nous ne mettons pas en évidence de différence significative sur le plan économique entre les dispositifs des deux laboratoires.

Pour que le fournisseur B montre un avantage économique significatif par rapport à son concurrent, il faudrait que le pourcentage de réduction sur les dispositifs médicaux d'agrafage soit de 25% (*versus* 12,66% actuellement).

En revanche, pour que le fournisseur A montre un avantage significatif par rapport à son concurrent, en le comparant aux réductions actuelles de 12,66%, le pourcentage de réduction sur les dispositifs médicaux devrait être de 6%.

Les taux de complications post-opératoires ne sont pas différents entre les deux groupes mais on peut relever qu'il y a potentiellement plus de complications majeures dans le groupe B (8% vs 0%) dont deux patients qui sont décédés en cours d'hospitalisation.

La variation de la durée de drainage a une influence positive sur la probabilité de survenue de complications dans les deux groupes ($p < 0,05$). Toutefois, nous n'avons pas recueilli de données suffisamment pertinentes permettant d'expliquer la répartition de la survenue des complications dans la population étudiée. Le recueil des données concernant les complications cliniques était souvent insuffisamment précis pour pouvoir relier les données recueillies à l'agrafage. Il est probable que la survenue d'évènements indésirables est plutôt dépendante du stade TNM et de l'état général du patient.

Très peu d'études médico-économiques sur les dispositifs médicaux sont publiées et leur mise en application n'est pas uniformisée. Pourtant, elles ont largement leur place dans le contexte économique actuel auquel les établissements de santé font face. Ces études présentent un intérêt majeur dans l'évaluation de l'impact d'un dispositif médical en pratique courante ainsi que l'estimation de l'efficacité au regard des autres solutions disponibles. Nous n'avons pas retrouvé dans la littérature d'analyse comparative de deux gammes de dispositifs médicaux d'agrafage équivalentes que ce soit dans le domaine de la chirurgie thoracique ou dans un

autre domaine. Cette démarche très peu utilisée et/ou très peu publiée présente cependant un intérêt indéniable.

En effet, cette analyse nous a permis d'objectiver que l'utilisation conjointe de deux gammes comparables est économiquement recevable. Nous avons également pu déterminer le pourcentage de réduction à partir duquel un laboratoire devenait économiquement plus intéressant pas rapport à l'autre. Ceci présente une utilité aussi bien dans le cadre de la négociation en vue d'établir un nouveau marché que dans la pratique courante pour les équipes chirurgicales.

Un argument complémentaire à la conservation de deux gammes d'agrafage équivalentes est la survenue de ruptures d'approvisionnement fréquentes sur ce type de dispositifs médicaux. Ce problème a d'ailleurs été rencontré en cours d'étude sur une période assez longue, ce qui explique le différentiel d'effectif entre le groupe A et B. Le fait de disposer d'un marché avec un autre fournisseur a permis de pallier cette rupture.

Enfin, la différence mise en évidence sur la durée d'intervention minimisée lorsque les opérateurs utilisent les dispositifs du laboratoire B nous interpelle. Nous n'avons pas pu relier ce résultat à l'opérateur ou au dispositif en lui-même. Cet aspect nécessiterait d'être exploré dans une étude ultérieure.

De même, la réalisation d'une enquête de satisfaction auprès des chirurgiens utilisateurs permettrait d'apporter un éclairage différent sur l'usage des dispositifs des deux laboratoires et confirmerait probablement l'intérêt de conserver deux gammes de dispositifs d'agrafage.

IV. Etude des déclarations de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux d'agrafage

A. Objectif

L'objectif de ce recueil est de dresser un état des lieux des matériovigilances concernant les dispositifs médicaux d'agrafage.

B. Matériel et Méthode

Toutes les déclarations de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux d'agrafage ont été recensées sur une période de trois ans et demi, de janvier 2017 à juin 2020.

Les données recueillies extraites via le logiciel ViGeRiS et reportées dans un tableur Excel® sont :

- La date et le lieu de survenue de la matériovigilance ;
- L'identité du déclarant et sa fonction ;
- Le dispositif concerné, le fournisseur correspondant, sa référence et son numéro de lot ;
- Les circonstances de survenue et la description des faits ;
- Les conséquences cliniques constatées ;
- Les mesures conservatoires et immédiates prises ;
- La fréquence de survenue selon un coefficient de pondération allant de 1 à 5 ;

FREQUENCE	DEFINITION
1	Moins d'une fois par an
2	Une fois par an (ou plus)
3	Une fois par mois (ou plus)
4	Une fois par semaine (ou plus)
5	Quotidien

Tableau 23. Cotation de la fréquence de survenue d'un évènement indésirable.

- Les faits constatés au moment de la déclaration, c'est-à-dire la gravité pour le patient pondérés selon un coefficient de 1 à 5 ;

GRAVITE	DEFINITION
1	Insatisfaction du patient sans dommage patient
2	Défaut / Retard de prise en charge
3	Avec dommages transitoires (physique ou mental) pour le patient (régressifs avant la sortie et sans que l'hospitalisation initialement prévue ne soit prolongée de plus de 48H)
4	Avec prolongation significative du séjour hospitalier (hospitalisation initialement prévue prolongée de plus de 48H) ± Evènement non attendu qui est un des motifs d'hospitalisation dans un nouveau service ± Avec mise en jeu transitoire du pronostic vital ± Avec incapacité du patient (physique ou psychique) du patient au moment de la sortie.
5	Perte de vie(s) humaine(s)

Tableau 24. Cotation de la gravité d'un évènement indésirable pour un patient.

- La criticité selon le diagramme de Farmer qui met en relation la fréquence et la gravité des évènements indésirables ;

		Quels sont les faits constatés au moment de la déclaration ?				
		1	2	3	4	5
Quelle est la fréquence de survenue de cette déclaration	1	1-A	1-A	1-A	1-A	1-A
	2	1-A	1-A	1-A	2-B	2-B
	3	1-A	1-A	2-B	2-B	3-C
	4	1-A	2-B	2-B	3-C	3-C
	5	1-A	2-B	3-C	3-C	3-C

Tableau 25. Diagramme de Farmer.

- Le type d'évènement : sans délai, facultatif ou en option ;

C. Résultats

Entre janvier 2017 et juin 2020, 905 matériovigilances ont été déclarées au sein de l'AP-HM dont 336 à l'Hôpital Nord. Parmi ces dernières, 117 ont été déclarées à la suite d'incidents survenus au bloc opératoire.

Durant cette même période, 17 matériovigilances concernant les dispositifs médicaux d'agrafage ont été déclarées par le bloc de chirurgie thoracique soit 14,5% des matériovigilances du bloc opératoire de l'Hôpital Nord.

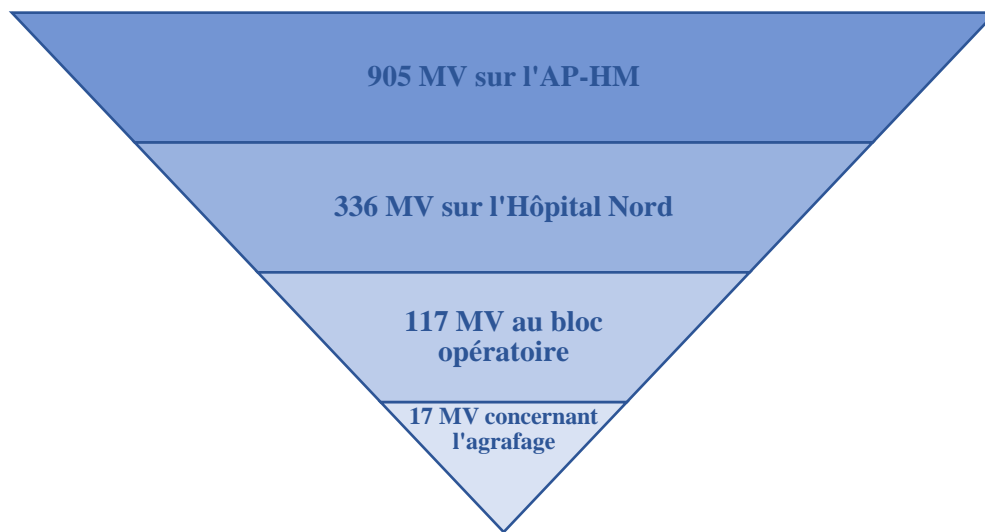


Figure 36. Place des matériovigilances concernant l'agrafage au sein de l'APHM entre janvier 2017 et juin 2020 au bloc opératoire de l'Hôpital Nord.

Sur les 17 déclarations de matériovigilance concernant le matériel ayant trait à l'agrafage, 8 matériovigilances se sont produites sur l'année 2017, 7 en 2018 et 2 sur les six premiers mois de l'année 2020.

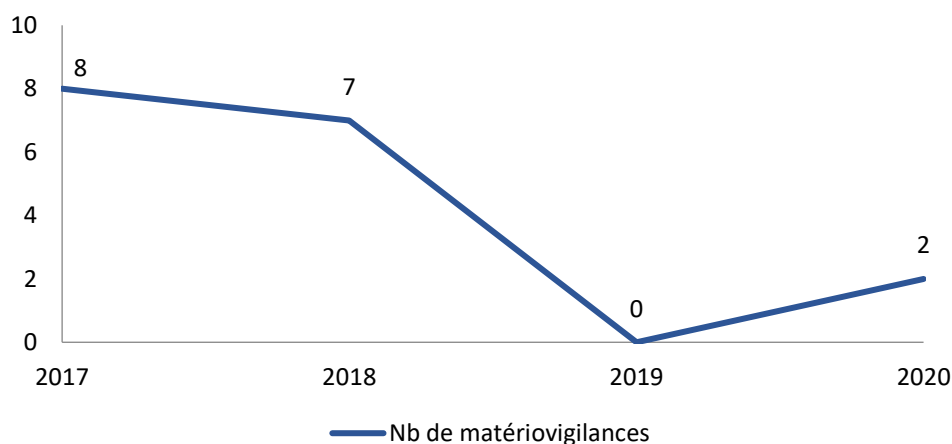


Figure 37. Nombre de matériovigilances relatives à des dispositifs médicaux d'agrafage par an.

Toutes ces déclarations ont été saisies par des IBODE.

Les fabricants ont été informés de l'évènement indésirable concernant leur dispositif dans 100% des cas. Les dispositifs ont systématiquement été retournés à la pharmacie afin d'être renvoyés chez le fournisseur et expertisés.

L'agrafage se décompose en plusieurs étapes (Figure 38).

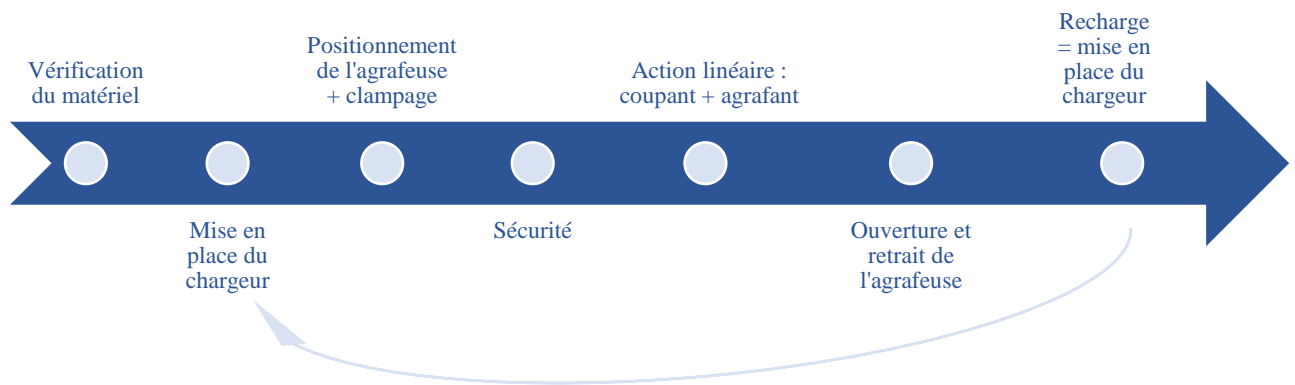


Figure 38. Chronologie de la procédure d'agrafage pendant une intervention chirurgicale.

Avant toute utilisation, le matériel est contrôlé visuellement afin de détecter tout défaut pouvant nuire au déroulement de l'opération. Une fois l'agrafeuse positionnée correctement sur le tissu grâce à une large ouverture de la mâchoire de la recharge, le chirurgien clampé cette mâchoire et enlève la sécurité intégrée au mécanisme. Ce mécanisme permet d'éliminer au préalable tout risque d'actionnement prématuré du chargeur. L'action du dispositif peut alors avoir lieu en coupant puis agrafant quasi simultanément et de manière linéaire le tissu afin de créer une anastomose. Une fois l'anastomose réalisée, le retrait se fait en ré-ouvrant la pince. Il est ensuite possible de recharger la pince jusqu'à douze fois.

Les matériovigilances déclarées ont été observées à différents moments de l'utilisation de l'agrafeuse (Figure 39) :

- Vérification du matériel : pour 1 déclaration le support métallique sur lequel reposent les agrafes a été repéré comme défectueux avant utilisation. Un changement de recharge a été nécessaire.
- Mise en place du chargeur : pour 1 déclaration l'instrumentiste n'a pas pu raccorder le chargeur à la pince. Une nouvelle recharge a été nécessaire.

- Positionnement de l'agrafeuse et clamage : pour 3 déclarations, la pince ne s'est pas clampée malgré une vérification préliminaire. Une nouvelle recharge a été utilisée avant de finalement changer de pince.
- Action linéaire coupante et agrafage : pour 8 déclarations, la pince n'a pas pu remplir sa fonction d'agrafage linéaire coupant. Pour 2 déclarations, le blocage a eu lieu avant le geste nécessitant un changement de pince pour poursuivre l'intervention. Pour 6 déclarations, le blocage a eu lieu en cours d'utilisation. Dans la moitié des cas, il a fallu changer de pince en cours d'agrafage. Pour l'autre moitié des cas, les mesures immédiates prises ont été soit une suture manuelle, soit une tentative d'arrêt et de réparation de l'hémorragie soit une conversion en thoracotomie.
- Ouverture et retrait de l'agrafeuse : pour 1 déclaration, la pince ne s'est pas ouverte après l'agrafage d'une veine. Il a été nécessaire d'utiliser le levier de secours pour débloquer la pince ce qui est un geste à risque car pouvant être responsable d'un arrachage des vaisseaux.
- Recharge : pour 3 déclarations, la pince a cessé de fonctionner après le changement de la recharge, une pince pouvant être rechargée normalement jusqu'à douze fois. L'intervention s'est poursuivie en changeant de pince.

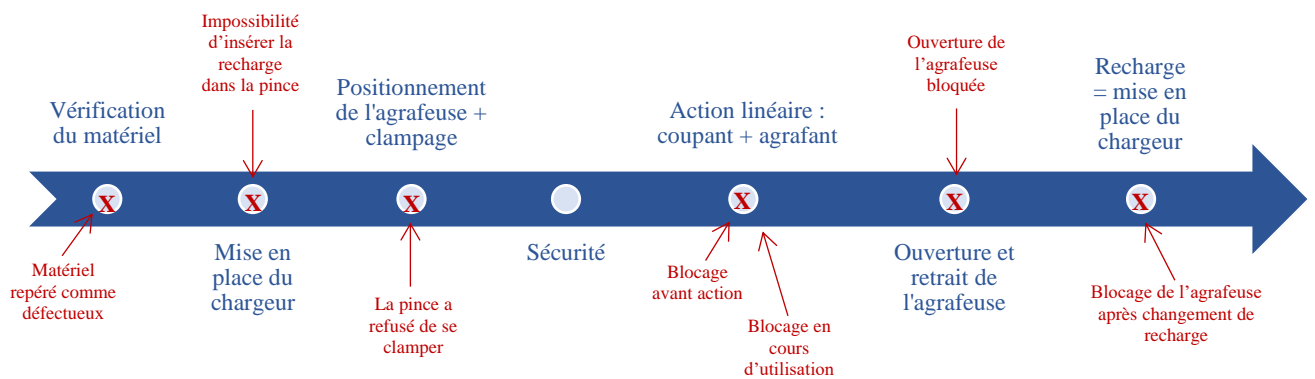


Figure 39. Moments de survenue des effets indésirables concernant les dispositifs médicaux d'agrafage.

Les conséquences cliniques de ces matériovigilances sont résumées dans le tableau ci-dessous (Tableau 26) :

CONSEQUENCES CLINIQUES	FREQUENCE
Conversion en urgence de la thoracoscopie en thoracotomie	1
Hémorragie massive entraînant une perte de chance pour le patient	1
Saignement actif de l'artère pulmonaire	1
Fuite sur la bronche nécessitant une suture manuelle	1
Risque d'arrachement des vaisseaux et du parenchyme pulmonaire	2
Retard de prise en charge uniquement	11

Tableau 26. Conséquences cliniques des matériovigilances concernant l'agrafage.

En ce qui concerne la fréquence de survenue de ces matériovigilances, on note une pondération moyenne de 2,7 et une médiane à 3.

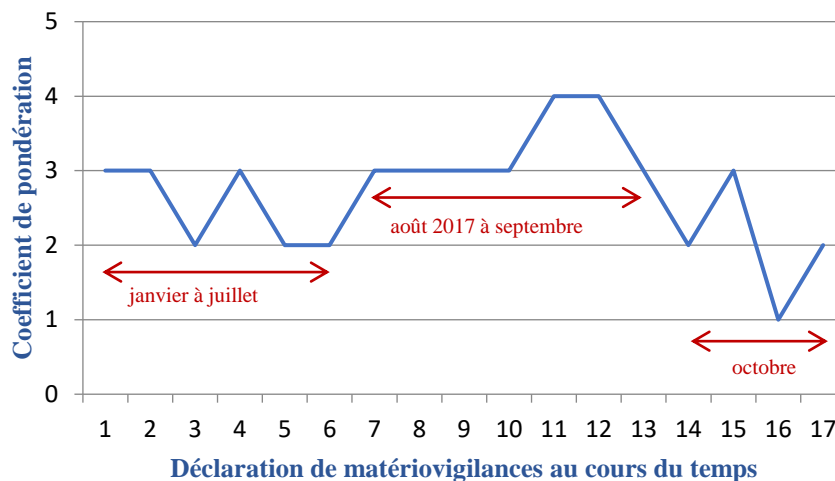


Figure 40. Pondération de la fréquence des matériovigilances au cours du temps.

Sur une première période de janvier à juillet 2017, 6 matériovigilances ont été déclarées. Le coefficient de pondération oscille entre 2 et 3 c'est-à-dire que le déclarant estime la fréquence de survenue d'un effet indésirable entre au moins une fois par an et au moins une fois par mois. Le coefficient de pondération reste cohérent au vu du nombre de déclarations.

On observe dans un second temps que 7 matériovigilances ont été déclarées sur une période de plus d'un an entre août 2017 et septembre 2018 pour lesquelles le coefficient de pondération a été coté à 3 voire 4 (survenue allant de une fois par mois à une fois par semaine minimum). Cette pondération renseignée par le déclarant est subjective mais reflète cependant

une fréquence élevée de ces évènements indésirables. On peut déplorer un probable manquement à la réalisation systématique des déclarations et à la conservation du dispositif incriminé en vue d'une expertise. Le nombre de déclarations est de fait, vraisemblablement sous-estimé.

Enfin, d'octobre 2018 à juin 2020, on observe une diminution de ces évènements indésirables : seulement 4 matériovigilances ont été déclarées. La cotation de pondération de survenue des effets indésirables évolue sensiblement dans le même sens.

Dans 70% des cas, soit pour 12 matériovigilances, le déclarant a coté à 2 le coefficient de pondération de la gravité, qui correspond à un défaut ou un retard de prise en charge.

2 matériovigilances ont été cotées à 1, c'est-à-dire une insatisfaction du patient mais sans dommage.

Pour le patient ayant eu un saignement actif de l'artère pulmonaire dû à un défaut de la pince au moment de l'agrafage, la pondération de la gravité a été évaluées à 3.

Les 2 matériovigilances pour lesquelles il y a eu une hémorragie massive ou une conversion en thoracotomie ont été cotées à 4 c'est-à-dire une prolongation significative du séjour hospitalier ainsi que des complications pour les patients.

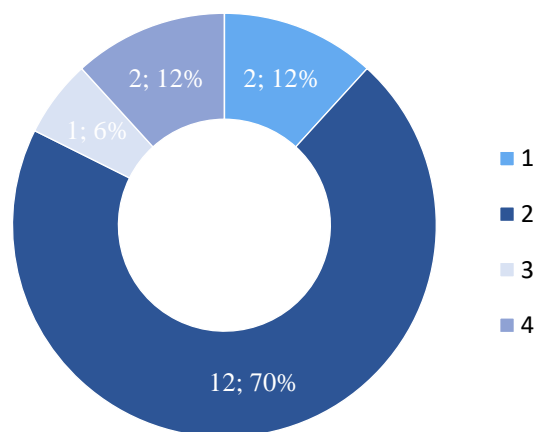


Figure 41. Pondération de la gravité d'un évènement indésirable.

La criticité mettant en relation la fréquence et la gravité des évènements indésirables classe quatre matériovigilances en 2-B et les autres en 1-A.

Sur les 17 matériovigilances, 9 ont été déclarées sans délai à l'ANSM soit plus de la moitié. Les 8 autres ont été classées comme facultatives parmi lesquelles 5 ont été transmises malgré tout à l'ANSM (Figure 42).

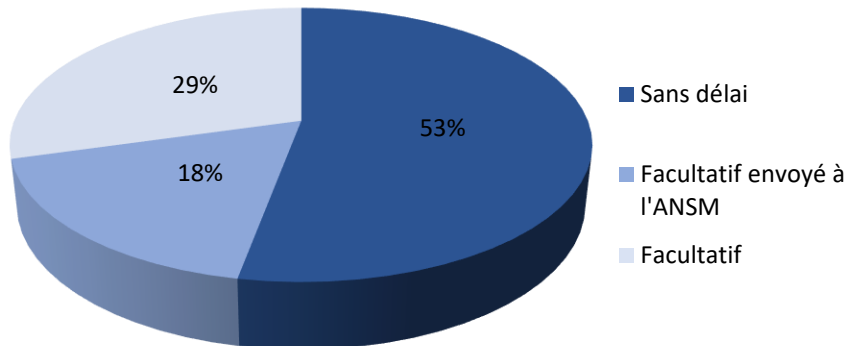


Figure 42. Type de déclaration.

D. Discussion

Dix-sept déclarations concernant les dispositifs médicaux d'agrafage ont été recensées au niveau du bloc de chirurgie thoracique sur une période de trois ans et demi. 88% des évènements indésirables se sont produits durant les deux premières années.

La pondération par le déclarant de la fréquence de survenue des évènements indésirables est subjective. Il est alors difficile de juger s'il y a une réelle diminution des matériovigilances dans le temps ou s'il y a une tendance à moins déclarer par action rébarbative. L'importance de continuer à sensibiliser les équipes à déclarer les matériovigilances est cruciale : il n'y a pas d'effet redondant, bien au contraire, un incident fréquent aura plus d'impact pour obtenir des actions correctives auprès des laboratoires fabricants par l'intermédiaire de l'ANSM.

Les dispositifs défectueux ont été systématiquement conservés afin de permettre un retour chez le fournisseur pour expertise.

Toutes les déclarations ont été recueillies, tracées et traitées par le CLMV. Sur les dix-sept matériovigilances, quatorze ont été envoyées à l'ANSM dont neuf ont été transmises sans délai.

L'ANSM se doit de garantir une sécurité sanitaire tout au long du cycle de vie d'un dispositif médical, depuis les essais cliniques jusqu'à leur surveillance après leur mise sur le marché. Cette surveillance s'exerce en analysant tous les incidents de matériovigilances ou par des actions d'évaluation spécifiques menées par l'ANSM.

La matériovigilance est pluridisciplinaire : elle favorise l'échange entre différents corps de métier au sein d'un établissement de santé mais également avec les fournisseurs de dispositifs médicaux et les autorités régionales et nationales de santé. La matériovigilance est un tremplin qui apporte, par le biais de retours d'expériences, une amélioration continue des soins.

Au-delà du contrôle des produits lors de leur mise sur le marché, la sécurité des bonnes pratiques de prescription et d'utilisation d'un dispositif médical est basée sur l'information et la formation des professionnels de santé et, pour certains produits, sur le suivi, l'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients.

Comme nous avons pu le constater, les dispositifs médicaux d'agrafage sont associés à des gestes minutieux et leur utilisation entraîne un contact direct avec des vaisseaux importants. Ils peuvent de ce fait être responsables d'effets indésirables graves : une mauvaise manipulation ou un défaut de matériel peut entraîner des hémorragies massives et donc d'importantes complications. Ces dispositifs imposent une vigilance constante, des vérifications intermédiaires et des points de sécurité fréquents.

Qu'il y ait ou non des conséquences graves, la survenue de ces matériovigilances a systématiquement entraîné un délai supplémentaire de prise en charge du patient. Ceci se traduit par une anesthésie plus longue et un risque nosocomial potentiellement augmenté.

C'est pourquoi l'importance des déclarations est plus sensible dans certains domaines comme la chirurgie thoracique.

Chaque individu, est un acteur de la matériovigilance et il est primordial de ne pas négliger l'importance des déclarations d'incidents car chacun, à son niveau, a un rôle à jouer pour la sécurité des patients.

SYNTHESE ET CONCLUSION

Dans un contexte marqué par une forte augmentation des dépenses de santé et une situation économique et financière des hôpitaux publics critique, la régulation des dépenses est un enjeu de santé publique.

De plus, l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux est exponentielle. Ce phénomène est notamment lié au développement de technologies nouvelles et à l'évolution de techniques chirurgicales. L'essor récent de la chirurgie mini-invasive d'exérèse pulmonaire en est un exemple.

Les objectifs de ce travail étaient de nous intéresser à plusieurs problématiques centrées sur les dispositifs médicaux d'agrafage utilisés en chirurgie thoracique. Nous avons considéré trois aspects différents relatifs à leur utilisation : un aspect financier, puis médico-économique et enfin sécuritaire.

En ce qui concerne l'aspect financier, grâce la réalisation d'audits au sein du bloc de chirurgie thoracique, nous avons pu mettre en évidence un sur-stockage important des dispositifs médicaux. Sur l'audit réalisé en 2018, la valeur des références de dispositifs en surstock se chiffre à 76 681 euros et représente 59,9% de plus par rapport à la valeur théorique de la dotation. Parmi les dispositifs médicaux en surstock, 70,1% concernent des références dédiées à l'agrafage.

Ce problème n'est pas spécifique du service audité mais il est cependant crucial eu égard à l'activité de ce service de chirurgie et à l'utilisation de dispositifs particulièrement coûteux et non remboursés en sus des GHS. Malgré un suivi rigoureux organisé par la pharmacie, il reste difficile de trouver un équilibre entre le stockage des dispositifs médicaux coûteux et l'activité variable et non prévisible de cette spécialité.

Le temps consacré par la pharmacie à la réalisation d'audits de stocks est certes conséquent, mais pour autant primordial. La diffusion des résultats a un rôle pédagogique de sensibilisation des équipes aux bonnes pratiques de stockage et à leur aspect sécuritaire. Dans le cadre de cet audit, cela concerne de façon très ciblée la cellule logistique du bloc qui est en charge des commandes.

La constatation du surstock identifié au sein du bloc opératoire nous a alertés sur l'enjeu économique et la potentielle perte financière que cela pouvait représenter pour un

établissement de grande envergure tel que l'Hôpital Nord. Ceci nous incite à accentuer la formation du personnel soignant sur la gestion des stocks de produits pharmaceutiques afin de limiter les commandes abusives, d'éviter le sur-stockage et de procéder à un rangement plus rigoureux des arsenaux. Pour cela, la mise en place d'interventions pédagogiques aurait un intérêt non négligeable dans la sensibilisation des équipes soignantes à la valeur des dispositifs médicaux.

Concernant l'aspect médico-économique, les dispositifs médicaux ayant trait à l'agrafage utilisés en chirurgie thoracique sont actuellement et depuis plusieurs années fournis par deux laboratoires proposant des gammes équivalentes. Notre démarche avait pour principe de comparer économiquement ces deux gammes dans le cadre pratique de leur utilisation au bloc opératoire de chirurgie thoracique.

En France, les analyses médico-économiques concernant les dispositifs médicaux restent encore modestes et ne prévalent pas forcément dans les prises de décision de santé, mais constituent de simples études informationnelles. Elles sont plus rares en ce qui concerne les dispositifs médicaux comparativement aux médicaments.

Plus précisément, les études comparant deux gammes équivalentes sont rarement réalisées et publiées dans la littérature. La plupart des analyses médico-économiques comparent préférentiellement une nouvelle technique ou un nouveau dispositif à celui utilisé auparavant, d'où l'originalité et l'intérêt de ce travail.

Nous n'avons pas mis en évidence de différence significative entre ces deux laboratoires concernant le critère principal d'efficacité du matériel relatif à la durée de drainage. Les résultats de l'étude comparative sur ce critère n'ayant pas mis en évidence de différence significative, nous avons poursuivi notre analyse par une étude de minimisation des coûts. L'équivalence économique entre les deux gammes a tout d'abord été mise en évidence et a été confirmée. Ensuite, différents scénarios ont été envisagés explorant les taux de réduction à appliquer par chacun des laboratoires afin d'être économiquement plus intéressant que leur concurrent. La réalisation de ce type d'analyse est une démarche primordiale et permet de tenir un argumentaire intéressant lors de l'évaluation des fournisseurs dans le cadre d'un appel d'offre en l'associant à une démarche plus poussée de mesure de la satisfaction des utilisateurs au moment des essais.

Nous avons donc démontré que le référencement de deux gammes de dispositifs médicaux d'agrafage reste pertinent étant donné qu'il n'existait pas de différence sur le plan clinique et économique. De plus, ceci présente l'avantage de disposer d'une alternative en cas de rupture d'approvisionnement de la part d'un des deux fournisseurs, ce qui a été le cas de manière répétitive pendant les trois dernières années.

Il serait également extrêmement approprié de mettre en place des enquêtes de satisfaction auprès des utilisateurs de ces dispositifs médicaux de façon régulière. Ces enquêtes permettraient probablement d'apporter un éclairage différent sur l'utilisation des dispositifs des deux laboratoires et confirmeraient certainement l'intérêt de conserver deux gammes considérées comme équivalentes. Ces enquêtes pourraient être étendues en ciblant les dispositifs les plus coûteux et/ou les plus utilisés.

Dans le but d'objectiver les dépenses hospitalières et de valider l'utilisation de dispositifs médicaux considérés comme similaires, ces résultats nous incitent à étendre ce type d'études à d'autres services et à d'autres types de dispositifs coûteux.

Concernant l'aspect sécuritaire et les vigilances sanitaires, sur une période de trois ans et demi, nous avons répertorié dix-sept déclarations de matériovigilance concernant des dispositifs médicaux d'agrafage. Ces dernières représentent 14.5% des matériovigilances déclarées par le bloc opératoire de l'Hôpital Nord. Il est de plus fortement suspecté une probable sous-déclaration par action rébarbative. Ce taux est d'autant plus préoccupant que les dispositifs médicaux d'agrafage sont associés à des gestes minutieux, dans une zone richement vascularisée. Un défaut du dispositif ou une mauvaise manipulation peuvent entraîner des hémorragies massives et donc être responsables de complications majeures. Sur l'ensemble de ces déclarations, trois ont eu un coefficient de gravité attribué par le déclarant supérieur ou égal à 3.

L'aspect sécuritaire lié à ces dispositifs est donc fondamental. C'est pourquoi les déclarations de matériovigilance doivent être systématiques et assidues dès lors qu'un incident est rencontré.

Au-delà du contrôle des produits mis sur le marché et du recensement des déclarations de matériovigilance, la sécurité sanitaire doit être considérée dans sa globalité. La formation

préalable et continue des professionnels de santé ainsi que l'information et le suivi sont des actions nécessaires et à développer dans l'optique du bon usage et de la vigilance sanitaire.

Malgré la fréquence des déclarations réalisées, et la gravité potentielle des incidents concernant les dispositifs médicaux d'agrafage, le suivi spécifique effectué par l'ANSM n'a pas donné lieu pour l'instant à des recommandations concernant l'usage de ces dispositifs. C'est pourquoi il est nécessaire de ne pas minimiser l'importance des déclarations et de continuer, à tous les niveaux, de rapporter assidument chaque évènement indésirable.

Enfin, en considérant les résultats de cette étude dans leur globalité, il apparaît que pour utiliser au mieux les ressources financières d'un établissement de santé, il est nécessaire de poursuivre ce type d'études en prenant en compte l'ensemble des aspects relatifs aux dispositifs médicaux, dans le but de diminuer les dépenses tout en optimisant la prise en charge et la sécurité des patients.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Les segments pulmonaires = unité anatomique de base.....	11
Tableau 2. Définitions SFCTCV de la qualité de la résection (18).....	19
Tableau 3. Indications des lobectomies et des segmentectomies (33).	20
Tableau 4. Principaux indicateurs en 2018 et intervalles de confiance à 95% du cancer du poumon (59).	32
Tableau 5. Estimation du nombre de décès et de nouveaux cas de cancer en France métropolitaine sur l'année 2018 (d'après (59)).	32
Tableau 6. Taux d'incidence et de mortalité par cancer du poumon en France selon l'année (1990 – 2018) (59).	34
Tableau 7. 8ème classification TNM pour le cancer du poumon (d'après (62)).....	36
Tableau 8. Stades du cancer du poumon et survie à 5 ans selon la classification TNM (d'après (62)).	36
Tableau 9. Résumé des modalités techniques de prise en charge d'un CBNPC selon son stade (d'après (60)).	43
Tableau 10. Types d'analyses médico-économiques (86).	54
Tableau 11. Niveau de risque de bullage prolongé selon le score IPAL.	68
Tableau 12. Classification des complications chirurgicales de Clavien-Dindo (89) (90).	68
Tableau 13. Données démographiques des patients de l'étude.	71
Tableau 14. Analyse du type de résection pulmonaire dans chaque groupe.	73
Tableau 15. Résultats périopératoires.	73
Tableau 16. Analyse du coût des dispositifs médicaux utilisés en VATS.	74
Tableau 17. Analyse du coût du matériel d'agrafage comprenant les réductions marché à 12,66%.....	76
Tableau 18. Analyse du coût du matériel d'agrafage comprenant une réduction de 22,91%. ..	77
Tableau 19. Scénarios faisant varier le pourcentage de réduction pour le laboratoire B.	78
Tableau 20. Scénarios faisant varier le pourcentage de réduction du laboratoire A.	78
Tableau 21. Analyse multi variée des facteurs influençant les complications. R-deux = 0,232.	79
Tableau 22. Analyse des complications chirurgicales par laboratoire.	79
Tableau 23. Cotation de la fréquence de survenue d'un évènement indésirable.	84
Tableau 24. Cotation de la gravité d'un évènement indésirable pour un patient.	85
Tableau 25. Diagramme de Farmer.	85
Tableau 26. Conséquences cliniques des matériovigilances concernant l'agrafage.	89

LISTE DES FIGURES ET GRAPHIQUES

Figure 1. Anatomie du thorax (vue de face) (5).....	8
Figure 2. Segments broncho-pulmonaires : vues latérales et médiales (7).....	10
Figure 3. Chirurgies par Thoracoscopie Vidéo-Assistée (VATS) vs thoracotomie (Open thoracotomy) (14).....	14
Figure 4. Thoracotomie postéro-latérale (16).....	15
Figure 5. Thoracotomie axillaire (16).....	15
Figure 6. Installation et position des trocarts pour une thoracoscopie (21).....	16
Figure 7. Evolution de la chirurgie par thoracoscopie vidéo-assistée (26).....	17
Figure 8. Chirurgie thoracique mini-invasive par assistance robotique.....	18
Figure 9. Exemple d’anneau écarteur/protecteur de paroi ALEXIS APPLIED MEDICAL (40). ...	22
Figure 10. Lobectomie inférieure droite.....	23
Figure 11. Agrafeuse linéaire coupante articulée – JOHNSON & JOHNSON (43).....	24
Figure 12. Pince automatique Endo GIA + chargeur curve et chargeur droit – MEDTRONIC (44).....	24
Figure 13. Exemple de sac à extraction ASEPT IN MED (47).....	24
Figure 14. Exemple de drains thoraciques Argyle® PVC Thoracic Catheters (48).....	25
Figure 15. Schéma du système à trois bouches – Principe de JEANNERET (6).....	27
Figure 16. Exemple de système portatif Thoraseal® - Cardinal Health (50).....	28
Figure 17. Exemple de système numérisé Thopaz® - MEDELA (52).....	29
Figure 18. Taux d’incidence et de mortalité par cancer du poumon en France selon l’année – Echelle logarithmique (1990 – 2018) (59).....	33
Figure 19. Arbre décisionnel pour les stades cI et cII (66).....	39
Figure 20. Arbre décisionnel pour les stades cIIIA (66).....	40
Figure 21. Arbre décisionnel pour les stades cIIIB-cIIIC (66).....	41
Figure 22. Evaluation des incidents de matériovigilance (75).....	46
Figure 23. Circuit d’alerte de matériovigilance ascendante (76).....	49
Figure 24. Circuit d’alerte de matériovigilance descendante (76).....	50
Figure 25. Exemple d’une déclaration de matériovigilance sur le logiciel Blue MEDI®.....	51
Figure 26. Valeur de la dotation du stock de dispositifs médicaux au bloc de chirurgie thoracique (2016 et 2018).....	58
Figure 27. Valeurs réelles et théoriques du stock de dispositifs médicaux au bloc de chirurgie thoracique en 2016 et 2018.....	59
Figure 28. Valeur de la dotation des dispositifs médicaux, médicaments, solutés et antiseptiques au bloc de chirurgie thoracique. Audit 2018.....	60
Figure 29. Nombre de références de dispositifs médicaux comptabilisées au bloc de chirurgie thoracique en 2016 et en 2018.....	60
Figure 30. Valeurs des dispositifs médicaux d’agrafage réelles et théoriques. Audits 2016 et 2018.....	61
Figure 31. Mise évidence de l’écart entre la dotation et le stock physique.....	62
Figure 32. Valeurs réelles et théoriques du stock de dispositifs médicaux au bloc de chirurgie digestive en 2018.....	62
Figure 33. Comparaison de la valeur des stocks théoriques et physiques entre deux blocs chirurgicaux.....	63
Figure 34. Analyse des étiologies des résections pulmonaires partielle.....	72

Figure 35. Coût des dispositifs médicaux pour une intervention d'exérèse pulmonaire par VATS.	74
Figure 36. Place des matériovigilances concernant l'agrafage au sein de l'APHM entre janvier 2017 et juin 2020 au bloc opératoire de l'Hôpital Nord.	86
Figure 37. Nombre de matériovigilances relatives à des dispositifs médicaux d'agrafage par an.	86
Figure 38. Chronologie de la procédure d'agrafage pendant une intervention chirurgicale. ...	87
Figure 39. Moments de survenue des effets indésirables concernant les dispositifs médicaux d'agrafage.	88
Figure 40. Pondération de la fréquence des matériovigilances au cours du temps.	89
Figure 41. Pondération de la gravité d'un évènement indésirable.	90
Figure 42. Type de déclaration.	91

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1. Recommandations européennes ERS/ESTS pour le bilan préopératoire d'une chirurgie thoracique (66).	107
Annexe 2. Recommandations américaines ACCP pour le bilan préopératoire d'une chirurgie thoracique (66).	108
Annexe 3. Place de l'immunothérapie dans le CBNPC.	109
Annexe 4. Signalement d'un incident ou risque d'incident.	110
Annexe 5. Aide au signalement des incidents.	111
Annexe 6. Listing du matériel utilisé durant l'intervention chirurgicale.	112
Annexe 7. Analyses uni variées complications (aucune/mineure/majeures) : variables quantitatives.	113
Annexe 8. Analyses univariées complications (aucune/mineure/majeures) : variables qualitatives.	114

BIBLIOGRAPHIE

1. Direction Générale de l'Offre de Soins. Les chiffres clés de l'offre de soins [Internet]. 2018 [cité 31 août 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgos_cc_2018_02_16_a_web_pages_hd.pdf
2. Décret n° 2012-1116 du 02 octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé [Internet]. 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000026453514/2020-09-12/>
3. Dervaux B, Baseilhac E, Fagon J-Y, Ameye V, Angot P, Audry A, et al. L'évaluation médico-économique des produits de santé dans le contexte de la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2012. *Therapies*. juill 2013;68(4):253-7.
4. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, du 5 avril 2017 [Internet]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
5. Silverthorn DU. Mécanique respiratoire. In: *Physiologie humaine - une approche intégrée*. 4è éd. Paris: Pearson; 2007. p. 527-54.
6. Galvaing G, Riquet M, Dahan M. Principes du drainage thoracique. *EMC - Tech Chir - Thorax* [Internet]. 2013 [cité 2 juill 2019];[Article 42-200]. Disponible sur: <https://www-em-premium-com.lama.univ-amu.fr/article/842669>
7. Netter FH. *Atlas d'anatomie humaine*. Poitiers: Elsevier Masson; 2007.
8. Riquet M. Anatomie du poumon humain. *EMC - Pneumol*. 2012;[6-000-A-04].
9. Macewen W. The Cavendish Lecture on some points in the surgery of the lung. *Br Med J*. 1906;2(2375):1-7.
10. Fry WA. Chirurgie thoracique : historique et comparaison des développements en Europe et en Amérique du Nord. *Rev Mal Respir* [Internet]. 2004 [cité 10 nov 2019];21(2). Disponible sur: <https://www.em-consulte.com/rmr/article/144224>
11. Naef AP. Hugh Morriston Davies: first dissection lobectomy in 1912. *Ann Thorac Surg*. 1993;56(4):988-9.
12. Graham EA, Singer JJ. Successful removal of an entire lung for carcinoma of the bronchus. *CA Cancer J Clin*. 1974;24(4):238-42.
13. Shimkin MB, Connelly RR, Marcus SC, Cutler SJ. Pneumonectomy and lobectomy in bronchogenic carcinoma. A comparison of end results of the Overholt and Ochsner clinics. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1962;44:503-19.
14. Cao C, D'Amico T, Demmy T, Dunning J, Gossot D, Hansen H, et al. Less is more: a shift in the surgical approach to non-small-cell lung cancer. *Lancet Respir Med*. 2016;4(3):11-2.
15. Bonfils-Roberts EA. The rib spreader: a chapter in the history of thoracic surgery. *Chest*. 1972;61(5):469-74.

16. Heyndrickx M, Seguin-Givelet A, Gossot D. Principes des résections pulmonaires pour cancer bronchique. EMC - Pneumol. 2016;[6-000-P-42].
17. Etienne H, Fabre D, Mercier O, Fadel E. Pneumonectomies. EMC - Pneumol. 2017;[6-000-P-44].
18. Thomas P, Dahan M, Riquet M, Massart G, Falcoz P-E, Brouchet L, et al. Pratiques chirurgicales dans le traitement du cancer primitif non à petites cellules du poumon. Rev Mal Respir. oct 2008;25(8):1031-6.
19. Etienne H, Fabre D, Fadel E. Principes des exérèses pulmonaires. EMC - Pneumol. 2017;[6-000-P-41]:18.
20. Howington JA, Blum MG, Chang AC, Balekian AA, Murthy SC. Treatment of Stage I and II Non-small Cell Lung Cancer. Chest. mai 2013;143(5):278-313.
21. Pons F, Arigon J-P, Chapuis O, Renaud C, Jancovici R, Dahan M. Traitement chirurgical du pneumothorax spontané. EMC - Chir. 2005;2(3):266-81.
22. Yan TD, Cao C, D'Amico TA, Demmy TL, He J, Hansen H, et al. Video-assisted thoracoscopic surgery lobectomy at 20 years: a consensus statement. Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg. avr 2014;45(4):633-9.
23. Ye B, Wang M. Video-assisted Thoracoscopic Surgery versus Thoracotomy for Non-Small Cell Lung Cancer: A Meta-Analysis. Comb Chem High Throughput Screen. 2019;22(3):187-93.
24. Handy J, Asaph JW, Douville EC, Ott G, Grunkemeier G, Wu Y. Does video-assisted thoracoscopic lobectomy for lung cancer provide improved functional outcomes compared with open lobectomy? Eur J Cardio-Thorac Surg Off J Eur Assoc Cardio-Thorac Surg. 2010;37(2):451-5.
25. Renaud S, Olland A, Falcoz P-E, Reeb J, Santelmo N, Massard G. Chirurgie thoracique vidéo assistée dans le cancer bronchique non à petites cellules. Rev Mal Respir Actual. nov 2015;7(4):346-52.
26. Passera E, Rocco G. From full thoracotomy to uniportal video-assisted thoracic surgery: lessons learned. J Vis Surg [Internet]. 2017 [cité 11 nov 2019];3. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5637876/>
27. Renaud S, Santelmo N. Le robot en chirurgie thoracique : pour ou contre ? Rev Mal Respir. 2016;33(3):199-201.
28. Santelmo N, Renaud S, Helms O, Pottecher J, Reeb J, Seitlinger J, et al. Principes de la chirurgie thoracique robot-assistée. - Thorax. EMC - Tech Chir - Thorax. 2017;
29. Grand B. La chirurgie du cancer du poumon : vidéochirurgie, robot, chirurgie infra-lobaire. Rev Mal Respir Actual. 2013;5(5):490-5.
30. Soomro NA, Hashimoto DA, Porteous AJ, Ridley CJA, Marsh WJ, Ditto R, et al. Systematic review of learning curves in robot-assisted surgery. BJS Open. févr 2020;4(1):27-44.

31. Sheetz KH, Dimick JB. Is It Time for Safeguards in the Adoption of Robotic Surgery? JAMA. 28 mai 2019;321(20):1971.
32. Silvestri GA, Handy J, Lackland D, Corley E, Reed CE. Specialists Achieve Better Outcomes Than Generalists for Lung Cancer Surgery. Chest. sept 1998;114(3):675-80.
33. Dini S. Etude médico-économique comparant le drainage par le système THOPAZ® au drainage conventionnel analogique après résection pulmonaire anatomique partielle [Thèse d'exercice: DES de pharmacie hospitalière]. [Marseille]: Aix-Marseille; 2013.
34. Azorin J, Corbi P, Dahan M, Delcambre F, Falcoz P-E, Giocq Y, et al. Document de référence en chirurgie thoracique et cardio-vasculaire à l'usage des commissions de qualification. 2015.
35. Charloix A. Évaluation respiratoire clinique et fonctionnelle avant chirurgie thoracique ou abdominale. EMC - Pneumologie. 2017;[6-000-P-38].
36. Brunelli A, Kim AW, Berger KI, Addrizzo-Harris D. Physiologic Evaluation of the Patient With Lung Cancer Being Considered for Resectional Surgery. Chest. mai 2013;143(5):166-90.
37. Jeon JH, Kang CH, Kim H -s., Seong YW, Park IK, Kim YT, et al. Video-assisted thoracoscopic lobectomy in non-small-cell lung cancer patients with chronic obstructive pulmonary disease is associated with lower pulmonary complications than open lobectomy: a propensity score-matched analysis. Eur J Cardiothorac Surg. 1 avr 2014;45(4):640-5.
38. Le Guen M, Fischler M. Anesthésie pour chirurgie thoracique. EMC - Anesth-Réanimation. 2016;[36-570-A-10].
39. Bonnette P. Vidéo-chirurgie thoracique et médiastinoscopie à visée diagnostique. Technique et indications. EMC - Pneumol [Internet]. 2008 [cité 1 juill 2019];[6-000-P-43]. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1155195X08479379>
40. Alexis O Wound Protector/Retractor | Applied Medical [Internet]. [cité 25 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.appliedmedical.com/Products/Alexis/OWoundProtectorRetractor>
41. Mouroux J, Venissac N, Pop D, Nadeemy S. Chirurgie thoracique : les grandes opérations. J Radiol. juill 2009;90(7-8):980-90.
42. EDGIA et Charg ref 030805L-030807L-030811-030813.pdf [Internet]. [cité 6 mai 2020]. Disponible sur: <http://docs.exhausmed.com/docs/Covidien/2008/Docs/EDGIA%20et%20Charg%20ref%20030805L-030807L-030811-030813.pdf>
43. Echelon Flex™ PVE35A - Agrafeuse linéaire / pour chirurgie vasculaire / coupante / articulée by Ethicon | MedicalExpo [Internet]. [cité 25 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.medicaexpo.fr/prod/ethicon/product-74984-806261.html>
44. Surgical Stapling Products | Medtronic [Internet]. [cité 25 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.medtronic.com/covidien/en-us/products/surgical-stapling.html>

45. Krueger T, Perentes J-Y, Peters S, Ris H-B, Gonzalez M. Cancer pulmonaire : lobectomie par thoracoscopie. Rev Médicale Suisse [Internet]. 2012 [cité 6 mai 2020]; Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2012/RMS-346/Cancer-pulmonaire-lobectomie-par-thoracoscopie>
46. Fiche Dispositif Médical [Internet]. [cité 26 févr 2020]. Disponible sur: https://base.europharmat.com/pub_dm/fiche-dispositif-medical.aspx?id=14652
47. Asept inmed - Sac extraction endochirurgie exbag grip 300 mL ouverture 50x70mm [Internet]. [cité 26 févr 2020]. Disponible sur: http://www.exhausmed.com/produit/fiche_produit/218135/asept-inmed/sac-extraction-endochirurgie-exbag-grip-300ml-ouverture-50x70mm-01-10-310
48. Argyle™ PVC Thoracic Catheters (Straight and Right) [Internet]. [cité 26 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.cardinalhealth.com/en/product-solutions/medical/surgical/cardiothoracic/thoracic-catheters/argyle-pvc-thoracic-catheters-straight-and-right.html>
49. Seguin-Givelet A, Bouassida I, Brian E, Grigoroïu M, Gossot D. Évolutions actuelles du drainage thoracique après lobectomie : vers une approche standardisée – Journal de la SFCTCV. Journal de la SFCTCV [Internet]. juin 2017 [cité 26 févr 2020]; Disponible sur: <http://journal.sfctcv.org/2017/06/evolutions-actuelles-du-drainage-thoracique-apres-lobectomie-vers-une-approche-standardisee-2/>
50. Thora-Seal Basic Chest Drainage Unit, One Chamber, 2000 mL, 6 Per/Cs - CIA Medical [Internet]. [cité 26 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.ciamedical.com/covidien-8884713100-case-thora-seal-basic-chest-drainage-unit-one-chamber-2000-ml>
51. Pompili C, Detterbeck F, Papagiannopoulos K, Sihoe A, Vachlas K, Maxfield MW, et al. Multicenter International Randomized Comparison of Objective and Subjective Outcomes Between Electronic and Traditional Chest Drainage Systems. Ann Thorac Surg. août 2014;98(2):490-7.
52. Système numérique de drainage thoracique Thopaz+ | Medela [Internet]. [cité 26 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.medelahealthcare.fr/solutions/drainage-cardio-thoracique/thopaz>
53. Seguin-Givelet A, Girard P, Caliandro R, Gossot D, Stern J-B. Suites opératoires en chirurgie thoracique. EMC - Pneumol. 2017;[6-000-P-45].
54. Bendixen M, Jørgensen OD, Kronborg C, Andersen C, Licht PB. Postoperative pain and quality of life after lobectomy via video-assisted thoracoscopic surgery or anterolateral thoracotomy for early stage lung cancer: a randomised controlled trial. Lancet Oncol. juin 2016;17(6):836-44.
55. Das-Neves-Pereira J-C, Bagan P, Coimbra-Israel A-P, Grimaillof-Junior A, Cesar-Lopez G, Milanez-de-Campos J-R, et al. Fast-track rehabilitation for lung cancer lobectomy: a five-year experience. Eur J Cardiothorac Surg. août 2009;36(2):383-92.
56. Bagan P, Berna P, De Dominicis F, Lafitte S, Zaimi R, Dakhil B, et al. Chirurgie thoracique ambulatoire : évolution des indications, applications actuelles et limites. Rev Mal Respir. 2016;33(10):899-904.

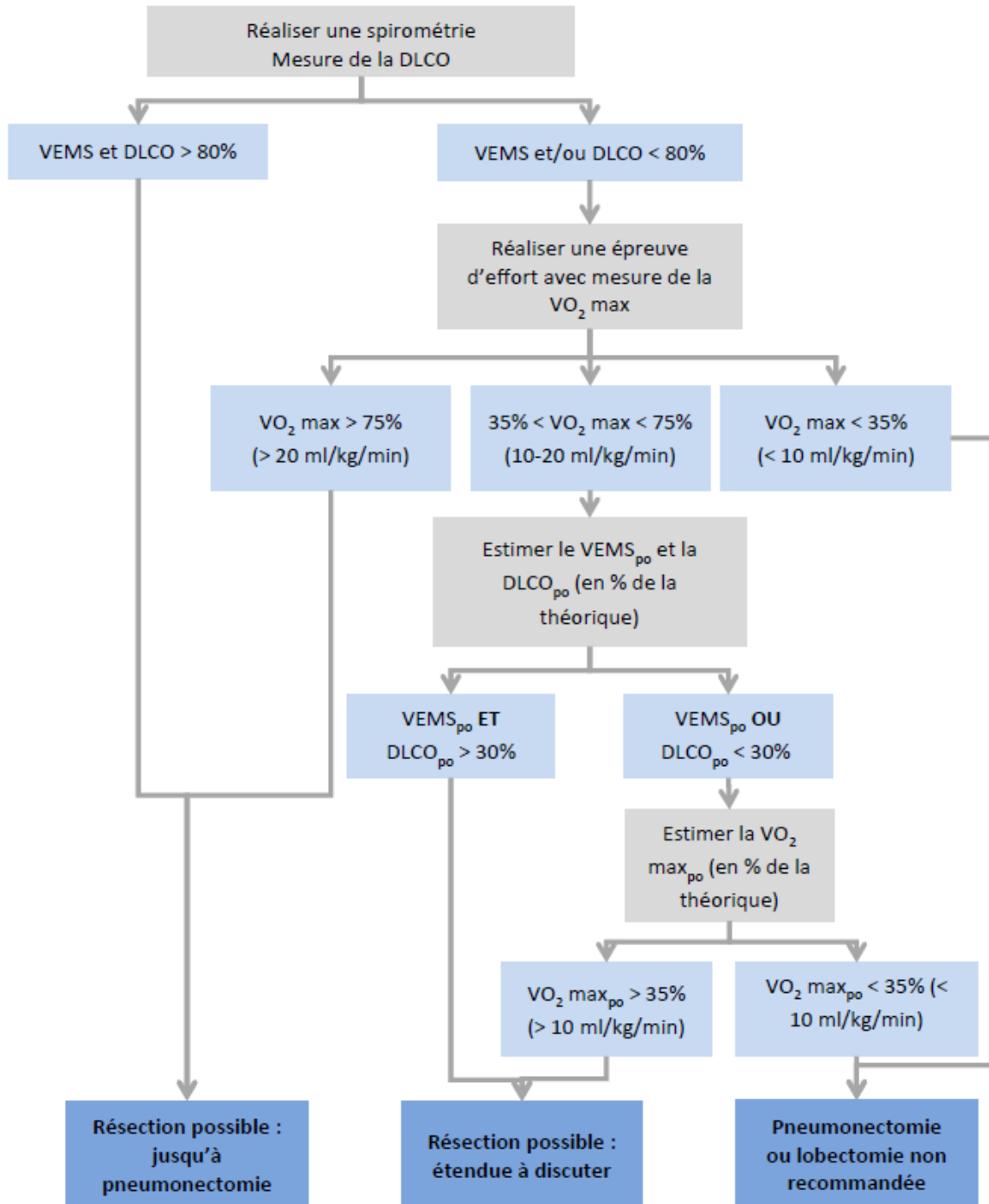
57. Rivas-Perez H, Nana-Sinkam P. Integrating pulmonary rehabilitation into the multidisciplinary management of lung cancer: a review. *Respir Med.* avr 2015;109(4):437-42.
58. Institut National Du Cancer [Internet]. 2019 [cité 27 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/>
59. Synthèse - Estimations nationales de l'incidence et de la mortalité par cancer en France métropolitaine entre 1990 et 2018 - Ref: SYNINCENAT2019 [Internet]. [cité 4 févr 2020]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Synthese-Estimations-nationales-de-l-incidence-et-de-la-mortalite-par-cancer-en-France-metropolitaine-entre-1990-et-20182>
60. HAS - Institut National du Cancer. Tumeur maligne, affection maligne du tissu lymphatique ou hémato-poïétique Cancers broncho-pulmonaires [Internet]. 2013 [cité 27 oct 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2013-10/guide_k_bronchopulmonaires_finalweb__091013.pdf
61. Carioli G, Bertuccio P, Boffetta P, Levi F, La Vecchia C, Negri E, et al. European cancer mortality predictions for the year 2020 with a focus on prostate cancer. *Ann Oncol.* mai 2020;31(5):650-8.
62. Goldstraw P, Chansky K, Crowley J, Rami-Porta R, Asamura H, Eberhardt WEE, et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer. *J Thorac Oncol.* janv 2016;11(1):39-51.
63. Yang C-FJ, Chan DY, Speicher PJ, Gulack BC, Wang X, Hartwig MG, et al. Role of Adjuvant Therapy in a Population-Based Cohort of Patients With Early-Stage Small-Cell Lung Cancer. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 1 avr 2016;34(10):1057-64.
64. Dietel M, Bubendorf L, Dingemans A-M, Doooms C, Elmberger G, García RC, et al. Diagnostic procedures for non-small-cell lung cancer (NSCLC): recommendations of the European Expert Group. *Thorax.* févr 2016;71(2):177-84.
65. Zhang Y, Sun Y, Wang R, Ye T, Zhang Y, Chen H. Meta-analysis of lobectomy, segmentectomy, and wedge resection for stage I non-small cell lung cancer. *J Surg Oncol.* mars 2015;111(3):334-40.
66. AURA – Référentiels en oncologie thoracique [Internet]. [cité 1 mai 2020]. Disponible sur: <http://referentiels-aristot.com/>
67. Howington JA, Blum MG, Chang AC, Balekian AA, Murthy SC. Treatment of stage I and II non-small cell lung cancer: Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest.* mai 2013;143(5 Suppl):278-313.
68. Postoperative radiotherapy in non-small-cell lung cancer: systematic review and meta-analysis of individual patient data from nine randomised controlled trials. PORT Meta-analysis Trialists Group. *Lancet Lond Engl.* 25 juill 1998;352(9124):257-63.

69. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, Hui R, et al. Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med*. 16 nov 2017;377(20):1919-29.
70. Antonia SJ, Villegas A, Daniel D, Vicente D, Murakami S, Hui R, et al. Overall Survival with Durvalumab after Chemoradiotherapy in Stage III NSCLC. *N Engl J Med*. 13 déc 2018;379(24):2342-50.
71. Haute Autorité de Santé. Commission de la transparence - Durvalumab. 2019.
72. Forde PM, Chaft JE, Smith KN, Anagnostou V, Cottrell TR, Hellmann MD, et al. Neoadjuvant PD-1 Blockade in Resectable Lung Cancer. *N Engl J Med*. 24 mai 2018;378(21):1976-86.
73. Code de santé publique article L.5212-1.
74. Meria P. Comment déclarer un incident de matériovigilance ? *Prog En Urol - FMC*. 2018;28(1):8-10.
75. ANSM - Déclarer un effet indésirable - Matériovigilance [Internet]. ANSM. 2017 [cité 1 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.ansm.santé.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/>
76. DRASS Midi-Pyrénées. Dispositifs médicaux - Concepts et réalités de terrain [Internet]. 2006 [cité 9 nov 2019]. Disponible sur: www.aeeibo.com/DRASSMidiPyreneesguidejuridiquedesDM2006.html
77. Lassale B, Ragni J, Succamiele L. Computerization of health warnings and incident reports for Materials Vigilance in the Marseille Public Hospitals. *Transfus Clin Biol*. mai 2018;25(2):144-7.
78. Beudet T, Couty E. La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé [Internet]. [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.lecese.fr/travaux-publies/la-place-des-dispositifs-medicaux-dans-la-strategie-nationale-de-sante>, <https://www.lecese.fr/travaux-publies/la-place-des-dispositifs-medicaux-dans-la-strategie-nationale-de-sante>
79. HAS. Parcours du dispositif médical en France - Guide pratique. 2017.
80. Rapports d'activité du CEPS 2018 [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 23 mai 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/rapports-d-activite-du-ceps>
81. Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.
82. Vergnenègre A, Chouaïd C. Pharmacoeconomie pour le pneumologue : l'exemple des cancers pulmonaires. *EMC - Pneumol*. 2019;[6-000-P-36].
83. Kalsekar I, Hsiao C-W, Cheng H, Yadalam S, Chen BP-H, Goldstein L, et al. Economic burden of cancer among patients with surgical resections of the lung, rectum, liver and uterus: results from a US hospital database claims analysis. *Health Econ Rev*. 2017;7.

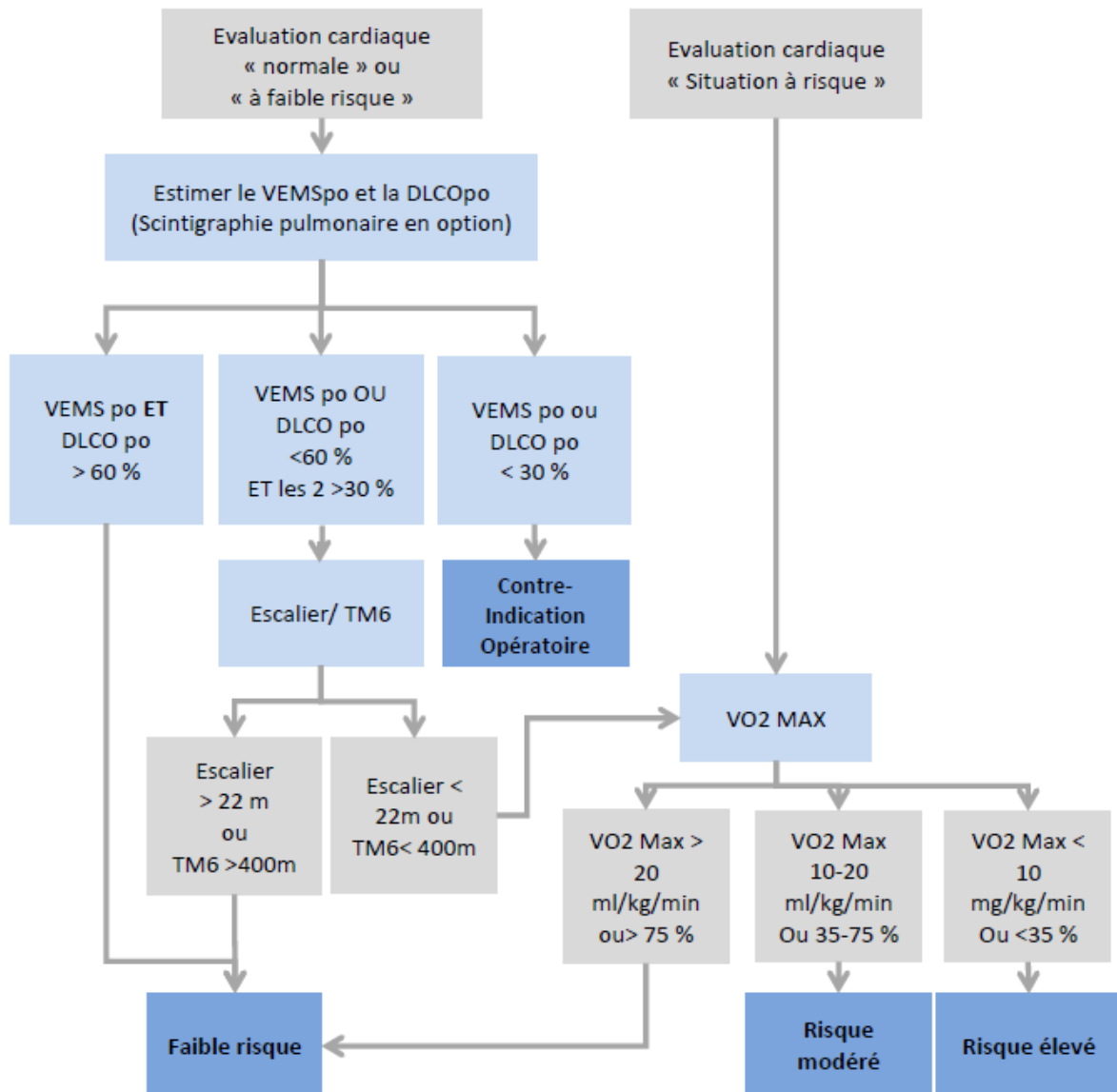
84. Ramos R, Masuet C, Gossot D. Lobectomy for early-stage lung carcinoma: a cost analysis of full thoracoscopy versus posterolateral thoracotomy. *Surg Endosc.* 2012;26(2):431-7.
85. Moinze D, Peyron F, Bun S, Bues-Charbit M. Analyse médico-économique de l'exérèse pulmonaire en chirurgie thoracique, comparaison de trois techniques. 2020.
86. Auer R, Redondi N, Cornuz J, Wasserfallen J-B, Aujesky D. Etudes coût-efficacité : ce que devraient retenir les médecins. *Rev Médicale Suisse.* 2009;5:2402-8.
87. Falcoz P-E, Conti M, Brouchet L, Chocron S, Puyraveau M, Mercier M, et al. The Thoracic Surgery Scoring System (Thoracoscore): risk model for in-hospital death in 15,183 patients requiring thoracic surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* févr 2007;133(2):325-32.
88. Orsini B, Baste J-M, Gossot D, Berthet J-P, Assouad J, Dahan M, et al. Index of prolonged air leak score validation in case of video-assisted thoracoscopic surgery anatomical lung resection: results of a nationwide study based on the French national thoracic database, EPITHOR. *Eur J Cardiothorac Surg.* oct 2015;48(4):608-11.
89. Dindo D, Demartines N, Clavien P-A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* août 2004;240(2):205-13.
90. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JD, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications: Five-Year Experience. *Ann Surg.* août 2009;250(2):187-96.
91. Abolhoda A, Liu D, Brooks A, Burt M. Prolonged Air Leak Following Radical Upper Lobectomy. *Chest.* juin 1998;113(6):1507-10.

ANNEXES

Annexe 1. Recommandations européennes ERS/ESTS pour le bilan préopératoire d'une chirurgie thoracique (66).




Annexe 2. Recommandations américaines ACCP pour le bilan préopératoire d'une chirurgie thoracique (66).



Annexe 3. Place de l'immunothérapie dans le CBNPC.

<p>ATEZOLIZUMAB (TECENTRIQ®)</p>	<p>En monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie antérieure, à l'exception des tumeurs ALK+.</p> <p>Les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+) doivent également avoir reçu des thérapies ciblées avant de recevoir l'Atezolizumab.</p> <p>En association au Bevacizumab, Paclitaxel et Carboplatine, est indiqué en première ligne de traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) non épidermoïde métastatique. Chez les patients atteints d'un CBNPC avec EGFR muté ou réarrangement du gène ALK (ALK+), seulement après échec des thérapies ciblées appropriées.</p> <p><i>Posologie :</i> <i>Monothérapie : 1200 mg toutes les 3 semaines</i> <i>Association : phase d'induction : 1200 mg toutes les 3 semaines (associé au Bevacizumab, Paclitaxel, Carboplatine) pendant 4 à 6 cycles – phase d'entretien : 1200 mg (associé au Bevacizumab) toutes les 3 semaines</i></p>
<p>PEMBROLIZUMAB (KEYTRUDA®)</p>	<p>En monothérapie dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 ≥ 50 %, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK</p> <p>En association au Carboplatine et au Paclitaxel ou au nab-paclitaxel, est indiqué dans le traitement de première ligne des patients adultes atteints de CBNPC métastatique épidermoïde.</p> <p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints de CBNPC localement avancé ou métastatique dont les tumeurs expriment PD-L1 ≥ 1 %, et ayant reçu au moins une chimiothérapie antérieure. Les patients présentant des mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK doivent également avoir reçu une thérapie ciblée avant de recevoir le Pembrolizumab.</p> <p><i>Posologie :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <i>Monothérapie : 200 mg toutes les 3 semaines ou 400 mg toutes les 6 semaines</i> ➤ <i>Association : 200 mg toutes les 3 semaines</i>
<p>NIVOLUMAB (OPDIVO®)</p>	<p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique, après une chimiothérapie antérieure.</p> <p><i>Posologie : 240 mg toutes les 2 semaines</i></p>
<p>DURVALUMAB (IMFINZI®)</p>	<p>En monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé, non opérable, dont les tumeurs expriment PD-L1 ≥ 1 % des cellules tumorales et dont la maladie n'a pas progressé après une chimio-radiothérapie à base de platine. En post-ATU.</p> <p><i>Posologie : 10 mg/kg toutes les 2 semaines, jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable, ou pour une durée maximale de 12 mois</i></p>


Annexe 4. Signalement d'un incident ou risque d'incident.



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10j, prière de confirmer le
signalement par ENVOI PO ITAL AVEC A.R.



LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

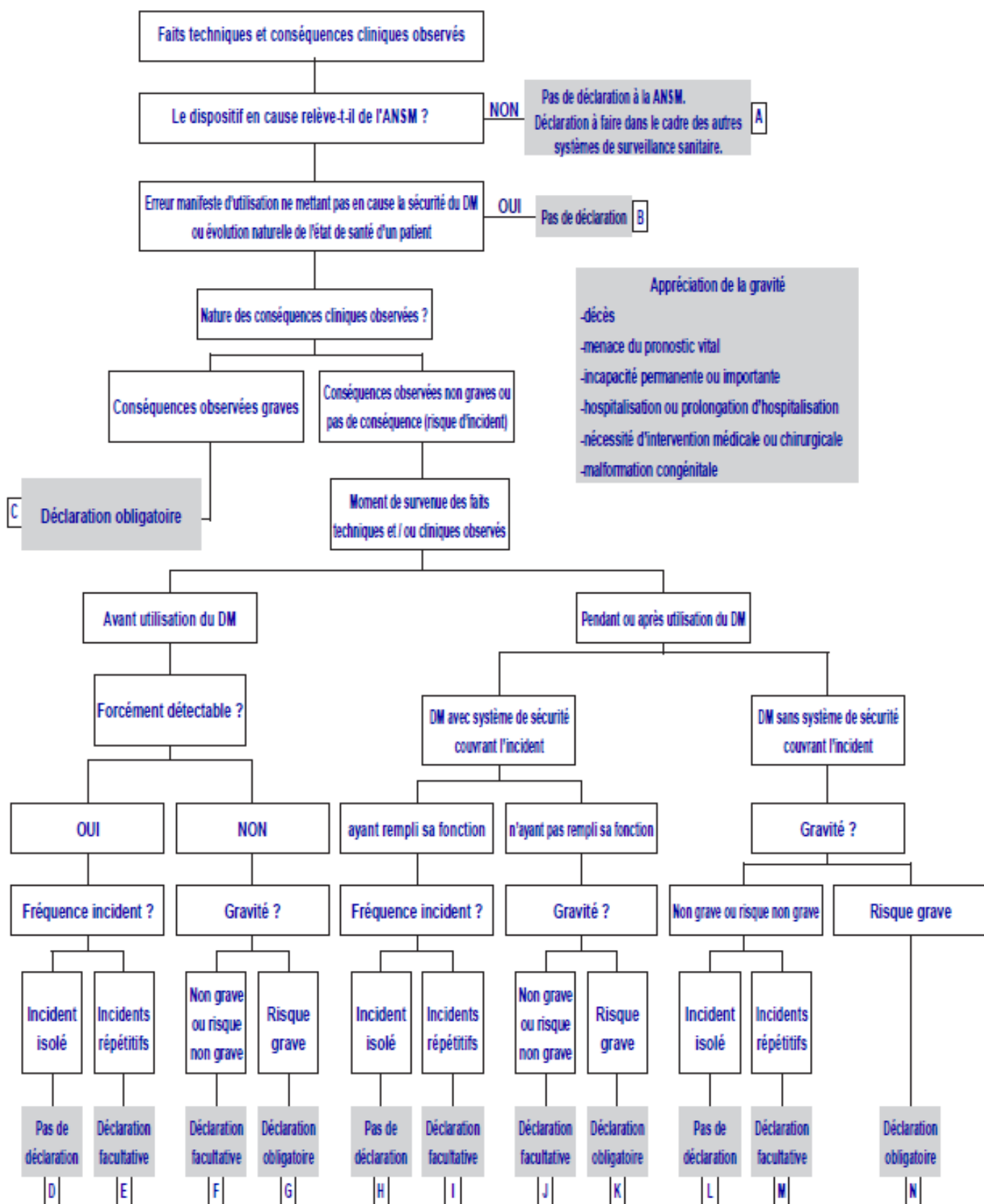
Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (DM)
Nom, prénom	Dénomination commune du DM
Qualité	Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot
	Version logicielle
code postal / commune	Nom et adresse du fournisseur
E-mail	code postal / commune
Téléphone / Fax	Nom et adresse du fabricant
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	code postal / commune
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident	
Date de survenue / Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM).

Effacer tout
Valider

Annexe 5. Aide au signalement des incidents.



Annexe 6. Listing du matériel utilisé durant l'intervention chirurgicale.

Matériels pour lobectomie/segmentectomie par vidéo-thoroscopie

Numéro	Dispositifs médicaux	Quantités
MAT1	Trocart 11.5 mm	
MAT2	Trocart 5,5 mm	
MAT3	Alexis	
MAT4	Endo clinch	
MAT5	Bipolaire endoscopique	
MAT6	Endonuts	
MAT7	Endoclip 5 mm	
MAT8	Endoclip 10 mm	
MAT9	Ciseaux endoscopique	
MAT10	Ultracision 36cm	
MAT11	Petit endobag 10	
MAT12	Gros endobag 15	
MAT13	Clips hemolock vert	
MAT14	Clips hemolock violet	
MAT15	Pince automatique endo GIA	
MAT16	Pince Echelon 45 340 mm	
MAT17	Pince Echelon 60 340 mm	
MAT18	Pince Echelon vasculaire 35 mm curved	
MAT19	ATS 45	
MAT20	Chargeur violet gia 45 droit	
MAT21	Chargeur violet gia 45 curved	
MAT22	Chargeur violet gia 60 droit	
MAT23	Chargeur violet gia 60 curved	
MAT24	Chargeur gold gia 45 droit	
MAT25	Chargeur gold gia 45 curved	
MAT26	Chargeur gold gia 30 droit	
MAT27	Chargeur gold gia 30 curved	
MAT28	Chargeur noir gia 45 droit	
MAT29	Chargeur Echelon 45 vasculaire	
MAT30	Chargeur Echelon 45 bleu	
MAT31	Chargeur Echelon 45 gold	
MAT32	Chargeur Echelon 45 vert	
MAT33	Chargeur Echelon 60 vaculaire	
MAT34	Chargeur Echelon 60 bleu	
MAT35	Chargeur Echelon 60 gold	
MAT36	Chargeur Echelon 60 vert	
MAT37	Chargeur ETS 45 (bleu /vasculaire / vert)	
MAT38	Chargeur Echelon vasculaire 35 curved	
MAT39	Tubulure 1 voie thopaz	
MAT40	Tubulure 2 voies thopaz	
MAT41	Tubulure atmos	
MAT42	Thoraseal	
MAT43	Tubulure embouts verts	
MAT44	Tubulure argyle	
MAT45	Drain 28 fr	
MAT46	Surgicel 2,5x7,5	
MAT47	Surgiflo	
MAT48	Tachosil petit format	
MAT49	Tachosil grand format	
MAT50	Bocal recueil ATMOS	
MAT51	Bocal recueil THOPAZ	

Etiquette patient

Date de l'intervention : _____

Chirurgien : _____

Type d'intervention : _____

Annexe 7. Analyses uni variées complications (aucune/mineure/majeures) : variables quantitatives.

VARIABLES	COMPLICATIONS	MOYENNES	ECART-TYPES	<i>p</i>
Age (années)	Aucune	62,88	10,26	0,189
	Mineure	66,17	10,41	
	Majeure	65,11	8,52	
	Total	64,00	10,27	
Thoracoscore	Aucune	1,58	1,21	0,039
	Mineure	2,00	1,35	
	Majeure	2,63	2,75	
	Total	1,77	1,40	
Durée de l'intervention (min)	Aucune	137,86	41,20	0,274
	Mineure	147,91	45,15	
	Majeure	127,89	34,66	
	Total	140,31	42,20	
Durée de drainage (jours)	Aucune	2,54	1,00	< 0,001
	Mineure	5,63	4,05	
	Majeure	6,57	6,78	
	Total	3,67	3,13	
Score IPAL	Aucune	2,76	1,33	0,104
	Mineure	3,24	1,29	
	Majeure	3,22	1,56	
	Total	2,93	1,34	
IMC (kg/m²)	Aucune	25,09	4,65	0,899
	Mineure	25,30	4,39	
	Majeure	24,55	4,01	
	Total	25,12	4,52	
Nombre d'agrafeuses utilisées	Aucune	1,62	0,60	0,310
	Mineure	1,48	0,55	
	Majeure	1,44	0,53	
	Total	1,57	0,58	
Nombre de chargeurs utilisés	Aucune	8,40	2,92	0,017
	Mineure	10,00	3,75	
	Majeure	8,22	2,59	
	Total	8,87	3,24	

Annexe 8. Analyses univariées complications (aucune/mineure/majeures) : variables qualitatives.

VARIABLE	EFFECTIF	AUCUNE COMPLICATION	COMPLICATION MINEURE	COMPLICATION MAJEURE	P
Sexe					
Homme	79	46 (58,2%)	27 (34,2%)	6 (7,6%)	0,293
Femme	74	52 (70,3%)	19 (25,7%)	3 (4,1%)	
Tabac					
Actif ou sevré	115	68 (59,1%)	38 (33,0%)	9 (7,8%)	0,043
Absence	38	30 (78,9%)	8 (21,1%)	0 (0,0%)	
Diabète					
Oui	17	9 (52,9%)	6 (35,3%)	2 (11,8%)	0,326
Non	136	89 (65,4%)	40 (29,4%)	7 (5,1%)	
Dyslipidémie					
Oui	37	25 (37,6%)	10 (27,0%)	2 (5,4%)	0,901
Non	116	73 (62,9%)	36 (31,0%)	7 (6,0%)	
HTA					
Oui	58	37 (63,8%)	18 (31,0%)	9 (5,2%)	1,000
Non	95	61 (64,2%)	28 (29,5%)	6 (6,3%)	
Insuffisance coronarienne					
Oui	31	17 (54,8%)	9 (29,0%)	5 (16,1%)	0,039
Non	122	81 (66,4%)	37 (30,3%)	4 (3,3%)	
Antécédents de cancer					
Oui	76	48 (63,2%)	23 (30,3%)	6 (6,6%)	0,964
Non	77	50 (64,9%)	23 (29,9%)	4 (5,2%)	
Etiologie					
Tumeur maligne	146	94 (64,4%)	43 (29,5%)	9 (6,2%)	0,152
Infection pulmonaire	3	0 (0,0%)	3 (100,0%)	0 (0,0%)	
Malformation endothoracique	1	1 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Tumeur bénigne	3	3 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Type d'intervention					
Lobectomie	109	66 (66,6%)	36 (33,0%)	7 (6,4%)	0,478
Bi-segmentectomie	19	12 (63,2%)	6 (31,6%)	1 (5,3%)	
Segmentectomie	25	20 (80,0%)	4 (16,0%)	1 (4,0%)	
Type de drain					
Système conventionnel	24	13 (54,2%)	7 (29,2%)	4 (16,7%)	0,060
Système numérisé portatif	129	85 (65,9%)	39 (30,2%)	5 (3,9%)	
Laboratoire					
A	40	24 (60,0%)	16 (40,0%)	0 (0,0%)	0,072
B	113	74 (65,5%)	30 (26,5%)	9 (8,0%)	

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ *D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ *De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ *En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

L'AGRAFAGE DANS LA CHIRURGIE MINI-INVASIVE D'EXERERESE PULMONAIRE : ASPECTS MEDICO-ECONOMIQUES ET VIGILANCE SANITAIRE

Le secteur des dispositifs médicaux recouvre des produits très hétérogènes de par leur fonction, le risque potentiel qui leur est associé et leur coût.

Le déploiement exponentiel des dispositifs médicaux sur le marché est notamment le reflet de progrès médicaux constants. Nous avons assisté ces dernières années à des avancées technologiques telles que la chirurgie robotique et l'agrafage motorisé et de ce fait à une évolution des techniques opératoires.

Dans ce travail, nous nous sommes intéressés aux dispositifs médicaux utilisés en chirurgie thoracique et plus particulièrement aux dispositifs d'agrafage pulmonaire. Nous avons considéré 3 aspects différents relatifs à leur utilisation.

Tout d'abord un aspect financier en s'appuyant sur la réalisation de deux audits à deux ans d'intervalle dressant un état des lieux du stock immobilisé au sein du bloc de chirurgie thoracique. La valeur de ce stock a été évaluée en 2018 à plus de 312 milliers d'euros dont 60% de dispositifs médicaux d'agrafage.

Nous avons également étudié l'aspect médico-économique. Deux gammes de dispositifs médicaux d'agrafage sont actuellement disponibles au livret thérapeutique de l'AP-HM. Ces gammes étant cliniquement comparables, la question de conserver deux gammes similaires se pose, dans une optique de réduction des coûts hospitaliers. Une analyse de minimisation des coûts a été effectuée afin d'identifier quel laboratoire proposait l'offre la plus avantageuse pour notre établissement de santé.

Enfin, nous nous sommes intéressés à l'aspect sécuritaire lié à l'utilisation de ces dispositifs. En effet, ils font l'objet de déclarations de matériovigilance fréquentes, relatives à des incidents parfois graves avec des conséquences sur la réalisation de l'intervention et de ce fait sur la sécurité des patients.

Afin d'utiliser au mieux les ressources financières de l'établissement, il est nécessaire de prendre en compte tous ces aspects relatifs aux dispositifs médicaux d'agrafage, dans le but de diminuer les dépenses en optimisant la prise en charge et la sécurité des patients.