



HAL
open science

Référencement de dispositifs médicaux innovants et coûteux en neurochirurgie robotisée : intérêt de la présence d'un pharmacien en salle opératoire pour l'évaluation du coût global par procédure

Marine Biard

► To cite this version:

Marine Biard. Référencement de dispositifs médicaux innovants et coûteux en neurochirurgie robotisée : intérêt de la présence d'un pharmacien en salle opératoire pour l'évaluation du coût global par procédure. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-03172197

HAL Id: dumas-03172197

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03172197>

Submitted on 17 Mar 2021

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.



UNIVERSITÉ DE PICARDIE JULES VERNE
UFR DE PHARMACIE

MÉMOIRE DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE PHARMACIE
Option PHARMACIE HOSPITALIÈRE - PRATIQUE ET RECHERCHE
Conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 avril 2013 tient lieu de
THÈSE

Pour le DIPLOME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 22 septembre 2020

Par

Marine BIARD

Née le 30 avril 1991 à Paris 12^{ème}

Référencement de dispositifs médicaux innovants et coûteux
en neurochirurgie robotisée : Intérêt de la présence d'un
pharmacien en salle opératoire pour l'évaluation du coût
global par procédure

Président du Jury :

Professeur Jean-Marc Chillon, Pharmacien, PU-PH, CHU Amiens-Picardie

Directeur de Thèse :

Docteur Abir Petit, Pharmacien, PH, CHU Amiens-Picardie

Membres du Jury :

Professeur Michel Lefranc, Neurochirurgien, PU-PH, CHU Amiens-Picardie

Docteur Stéphanie Genay, Pharmacien, MCU-PH, CHU Lille

Remerciements

Aux membres du jury,

Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON
Professeur des Universités - Praticien Hospitalier en pharmacie
Doyen de la faculté de Pharmacie
Université de Picardie Jules Verne, CHU Amiens-Picardie

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et de présider mon jury de thèse. Merci de votre disponibilité tout au long de mon internat et de votre engagement auprès des internes en pharmacie hospitalière.

Madame le Docteur Abir PETIT
Praticien hospitalier en pharmacie
CHU Amiens-Picardie

*Merci pour ces trois semestres passés à vos côtés, de m'avoir fait confiance pour réaliser ce travail à vos côtés.
J'espère que dans l'avenir nous pourrons retravailler ensemble.*

Monsieur le Professeur Michel LEFRANC
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier en neurochirurgie
Directeur du GRECO (Groupement de recherche et d'étude en Chirurgie Robotisée)
Université de Picardie Jules Verne, CHU Amiens-Picardie

*Merci d'avoir accepté de juger ce travail,
Je vous remercie d'avoir accepté ma présence lors de vos interventions au bloc opératoire et de m'avoir permis de réaliser ce travail portant sur votre pratique.*

Madame le Docteur Stéphanie GENAY
Maitre de conférences des Universités – Praticien Hospitalier en pharmacie
Université de Lille - Droit et Santé, CHU Lille

Je vous remercie d'avoir accepté de prendre du temps pour juger ce travail.

A l'ensemble des personnes ayant contribué à ce travail,

**Docteur Benoit Vaysse,
Daniel Bocquet,
Hugo Peltier**

Merci pour le temps que vous m'avez consacré et pour toutes les informations que vous m'avez apportées pour élaborer ce travail.

Aux Docteur Sabine Alain & Docteur Thomas Dierick

Merci pour l'aide que vous m'apportez pour ce travail.

Je tiens également à remercier l'ensemble des chirurgiens et des IBODES qui m'ont chaleureusement accueillie au bloc opératoire.

Au CHU d'Amiens, CH de Saint-Quentin, CH de Beauvais

Merci à l'ensemble des pharmaciens et des préparateurs(trices) avec qui j'ai pu travailler durant mon internat.

A ma famille,

A mes parents

Vous m'avez toujours soutenu tout au long de mes études et au quotidien. Merci pour tout ce que vous m'avez enseigné.

A mes frères Benoît, Nicolas & Alban

Pour tous ces bons moments passés ensemble depuis notre plus tendre enfance.

A mes grands-parents,

J'espère que vous êtes fiers de moi.

A Christel,

Merci pour ta présence à mes côtés, pour m'avoir épaulé et conseillé chaque jour.

Au reste de mes proches,

Merci pour votre soutien et vos encouragements.

A mes amis,

A mes amis,

*Barbara, Marine, Guillaume B. & Sébastien depuis le lycée
Guillaume G., Stéphanie, Armelle, Sabrina, Jean-Stéphane, Margaux & Manon à la faculté
Pour toutes ces folles soirées et ces années où l'on a grandi ensemble.*

A mes deux grandes copines d'AG et d'internat,

Amandine & Laurine

Tellement de souvenirs avec vous. On en aura encore beaucoup d'autres.

A mes co-internes,

*Arnaud, Fred on a commencé ensemble et on finira ensemble
La team Saint Quentin (Amandine, Anthony, Juliette, William) vous êtes les meilleurs
Marc Antoine (Grand Chef), Charlotte (La Toulousaine), Margaux (Pupuce) : merci pour ce
dernier semestre plein de folies
Aux Schoon' Camille & Marine mes copines merci pour les semestres passés ensemble et nos
intensives séances de sport.
A tous les internes que j'ai pu croiser tout au long de mon internat : Hélène N, Alban,
Aurélie, Leslie, Adrien, Charifa, François, Amélie ...*

Aux ex-internes,

*Béregère, Thomas : Merci de m'avoir accompagné pour la dernière partie de mon internat
Lisa, Camille, Sophie, Lina, Adèle, Nicolas, Cécile, Benjamin, Amélie
Avec qui j'ai commencé l'internat et qui m'ont appris à devenir pharmacien*

Table des matières

| | |
|---|----|
| Remerciements | 2 |
| Table des matières | 5 |
| Table des tableaux | 8 |
| Table des figures | 8 |
| Table des graphiques | 9 |
| Table des annexes..... | 9 |
| Liste des abréviations | 10 |
| Introduction | 12 |
| Partie I : Généralités | 14 |
| I. L'innovation au sein d'un centre hospitalier | 14 |
| 1. Définitions et réglementation | 14 |
| 2. Dispositif médical innovant | 15 |
| 3. Prise en charge des dispositifs médicaux en France | 16 |
| 4. Développement de l'accès à l'innovation | 17 |
| 5. Innovation au sein du CHUAP | 17 |
| 6. Référencement de dispositifs médicaux innovants et coûteux au sein du CHUAP | 18 |
| II. La neurochirurgie robotisée..... | 18 |
| 1. La neurochirurgie | 18 |
| 2. Développement de la chirurgie robotisée..... | 19 |
| III. Présentation de deux techniques chirurgicales robotisées en neurochirurgie | 21 |
| 1. La Stéréo-Electroencéphalographie | 21 |
| a. Indications | 21 |
| b. L'épilepsie..... | 21 |
| c. Prise en charge chirurgicale de l'épilepsie..... | 22 |
| 2. La thérapie thermique interstitielle par laser..... | 23 |
| a. Indications et commercialisation..... | 23 |
| b. Champs d'application | 23 |
| Partie II : Objectifs et méthodes..... | 25 |
| I. Objectifs..... | 25 |
| II. Méthodes | 25 |

| | |
|---|----|
| 1. Référencement de DMS et instruments chirurgicaux | 25 |
| a. Implication de nombreux services | 25 |
| b. Relation avec les industriels et le service du biomédical | 26 |
| c. Présence du pharmacien en salle opératoire | 26 |
| 2. Description des techniques opératoires | 26 |
| a. La SEEG | 26 |
| b. La LITT | 31 |
| 3. Etude de coût | 34 |
| a. Caractéristiques de l'étude | 34 |
| b. Relevé des DMS et DM non stériles | 35 |
| c. Relevé des coûts de stérilisation des DMR | 36 |
| d. Relevé des coûts hospitaliers | 36 |
| e. Coût du personnel hospitalier | 36 |
| f. Recettes liées au séjour et à l'acte | 37 |
| g. Statistiques | 37 |
| Partie III : Résultats du référencement et de l'étude coût global de la SEEG et la LITT | 38 |
| I. Populations étudiées | 38 |
| II. Référencement des DMS et instruments utilisés lors des interventions et détail des techniques opératoires | 38 |
| 1. La SEEG | 38 |
| a. Instruments pour le robot | 38 |
| b. DMS utilisés pour le drapage pour le robot Rosa® et l'O-Arm® | 39 |
| c. DMS et DMR nécessaires au BO pour la SEEG | 39 |
| d. DM spécifiques nécessaires à la prise en charge dans le service de soins | 41 |
| 2. La LITT | 42 |
| a. DMS utilisés au BO | 43 |
| b. DM et matériels nécessaires pour l'IRM | 44 |
| III. Calcul des dépenses pour la SEEG | 45 |
| 1. Calcul des dépenses globales | 45 |
| a. Dépenses en DM et instruments au BO | 45 |
| b. Calcul total des dépenses | 48 |
| 2. Projection des dépenses sur 5 ans | 48 |
| 3. Bilan du coût global de la SEEG | 49 |
| IV. Calcul des dépenses pour la LITT | 50 |
| 1. Calcul des dépenses en DMS et instruments au BO | 50 |

| | |
|--|----|
| 2. Calcul des dépenses totales | 50 |
| a. Temps opératoire de la LITT | 50 |
| b. Bilan des dépenses | 51 |
| 3. Bilan du coût global de la LITT | 51 |
| a. Coût global de l'intervention | 51 |
| b. Coût global de l'intervention si la fibre laser est en sus du GHS | 52 |
| Partie IV : Discussion et conclusion | 53 |
| I. Discussion | 53 |
| 1. L'innovation et la robotisation | 53 |
| 2. Place du pharmacien dans le déploiement de l'innovation | 53 |
| 3. Bilan de l'étude de coûts | 55 |
| 4. Données cliniques | 56 |
| 5. Limites de notre étude | 57 |
| 6. Perspectives | 58 |
| II. Conclusion | 59 |
| Bibliographies | 60 |
| Annexes | 64 |
| Résumé | 68 |

Table des tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1: Coût du personnel hospitalier..... | 36 |
| Tableau 2: Longueur des ECP..... | 41 |
| Tableau 3: Suivi des poses de DMS..... | 46 |
| Tableau 4: Dépenses des DMS et instruments..... | 46 |
| Tableau 5: Temps opératoire de la SEEG..... | 47 |
| Tableau 6: Coût total des dépenses pour la SEEG..... | 48 |
| Tableau 7: Balance entre les dépenses et les recettes pour la SEEG..... | 49 |
| Tableau 8: Coût moyen en DM par intervention LITT..... | 50 |
| Tableau 9: Temps opératoire et chirurgical de la LITT..... | 50 |
| Tableau 10: Coût total des dépenses pour la LITT..... | 51 |
| Tableau 11: Balance entre les dépenses et les recettes pour la LITT..... | 51 |

Table des figures

| | |
|--|----|
| Figure 1: Schéma du système tarifaire en France..... | 16 |
| Figure 2: Le robot chirurgical Rosa® (Medtech)..... | 19 |
| Figure 3: Le système d'imagerie O-Arm® (Medtronic)..... | 20 |
| Figure 4: Stratégie thérapeutique de l'épilepsie pharmaco-résistante..... | 22 |
| Figure 5: Schéma du cadre de Leksell..... | 27 |
| Figure 6: Robot Rosa, O-Arm et cadre de Leksell mis en place..... | 28 |
| Figure 7: Installation d'un champ opératoire..... | 28 |
| Figure 8: Pose d'ECP..... | 29 |
| Figure 9: Contrôle du positionnement d'une ECP en peropératoire. a: vue axiale. b: vue le long de l'ECP et zone cible..... | 29 |
| Figure 10: Schéma de la connexion ECP – boîtier de coagulation et générateur de radiofréquence (Laboratoire Alcis)..... | 30 |
| Figure 11: Mise en place du cadre de Leksell et de la vis de repérage..... | 31 |
| Figure 12: Mise en place de l'ancre osseuse, du cathéter de refroidissement et de la fibre laser..... | 32 |
| Figure 13: Positionnement de la sonde visible à l'IRM..... | 33 |
| Figure 14: Ablation en temps réel par LITT..... | 34 |
| Figure 15: Porte instrument du Robot Rosa®..... | 38 |
| Figure 16: Pointe d'amorçage..... | 39 |
| Figure 17: Stylet avec la butée..... | 40 |
| Figure 18: Ancillaire pour la SEEG..... | 40 |
| Figure 19: Vis..... | 41 |
| Figure 20: Extrémité distale des ECP (visualisation des contacts)..... | 41 |
| Figure 21: ECP entière du laboratoire Alcis..... | 41 |
| Figure 22: Clé coudée..... | 42 |
| Figure 23: Tournevis court..... | 42 |

| | |
|---|----|
| <i>Figure 24: Dispositifs médicaux pour la LITT.....</i> | 43 |
| <i>Figure 25: Mise en place de la sonde Laser Visualase®.....</i> | 44 |
| <i>Figure 26: Poste de travail de la technique chirurgicale Visualase®.....</i> | 45 |

Table des graphiques

| | |
|---|----|
| <i>Graphique 1: Répartition des prix en fonction du nombre d'électrodes posées.....</i> | 47 |
| <i>Graphique 2: Corrélation entre le temps opératoire et le nombre d'électrodes posées.....</i> | 48 |
| <i>Graphique 3: Projection des coûts en DM à 1 an et à 5 ans</i> | 49 |

Table des annexes

| | |
|---|----|
| <i>Annexe 1: Procédure de demande et d'évaluation d'un dispositif médical stérile innovant... 64</i> | 64 |
| <i>Annexe 2: Grille d'évaluation des lettres d'intention par les experts.....</i> | 65 |
| <i>Annexe 3: Grille d'évaluation du projet par la commission innovation des dispositifs médicaux.....</i> | 66 |
| <i>Annexe 4: Feuille de traçabilité des ECP et vis pour la SEEG</i> | 67 |

Liste des abréviations

AAP : Appel A Projet
AG : Anesthésie Générale
ANSM : Agence Nationale des Médicaments et produits de Santé
BO : Bloc Opérateur
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
CHUAP : Centre Hospitalo-Universitaire Amiens Picardie
CME : Commission Médicale d’Etablissement
CNEDIMTS : Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
COMEDIMS : Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
DAM : Direction des Affaires Médicales
DD : Décubitus Dorsal
DIM : Département d’Information Médicale
DM : Dispositif Médical
DMI : Dispositif Médical Implantable
DMS : Dispositif Médical Stérile
DMR : Dispositif Médical Réutilisable
DRCI : Direction de la Recherche Clinique et de l’Innovation
ECP : Electrode Cérébrale Profonde
EEG : ElectroEncéphaloGraphie
EFSN : Exploration Fonctionnelle du Système Nerveux
ENC : Etude Nationale des Coûts
ETP : Equivalent Temps-Plein
GHM : Groupe Homogène de Malade
GHS : Groupe Homogène de Séjour
HAS : Haute Autorité de Santé
IADE : Infirmier d’Anesthésie Diplômé d’Etat
IBODE : Infirmier de Bloc Opérateur Diplômé d’Etat
IDE : Infirmier Diplômé d’Etat
ILAE : International League Against Epilepsy (ou Ligne internationale contre l’épilepsie)
IRM : Imagerie par Résonance Magnétique
LITT : Laser Interstitial ThermoTherapy (ou Thérapie Thermique Interstitielle par Laser)
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
MERM : Manipulateur en Électro-Radiologie Médicale

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

OMEDIT : Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PHRC : Programme Hospitalier de Recherche Clinique

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière

SCP : Stimulation Cérébrale Profonde

SEEG : Stéréo-ElectroEncéphaloGraphie

SRM : Spectroscopie par Résonance Magnétique

RSS : Résumé de Sortie Standardisé

RUM : Résumé d'Unité Médicale

Vim : Noyau Ventral Intermédiaire du Thalamus

UF : Unité Fonctionnelle

UU : Usage Unique

Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) sont un ensemble de produits de santé très hétérogène [1]. Ils représentent à eux seuls plus de 200 milliards d'euros de chiffre d'affaires annuel dans le monde. Ce secteur connaît une augmentation particulière depuis le début des années 2000 avec une croissance d'environ 6 % par an [1], [2].

Face à la demande croissante de l'offre de soins, le système hospitalier doit s'adapter pour assurer la meilleure prise en charge possible du patient et proposer de nouvelles avancées médicales.

Le pharmacien hospitalier est aujourd'hui reconnu comme un acteur essentiel du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) et dispositifs médicaux implantables (DMI) ; de leur approvisionnement à leur dispensation, en passant par leur stockage, leur traçabilité et leur bon usage. Il doit donc s'impliquer dans les services de soins et dans les blocs opératoires (BO) afin d'accompagner au mieux les utilisateurs, au référencement et à l'achat de DMS parfois coûteux et/ou innovants.

L'arrivée de la robotisation au sein des BO offre de nouvelles possibilités. Elle permet l'apparition de nouvelles techniques opératoires pour les chirurgiens mais également pour la prise en charge des patients. Le robot chirurgical va permettre de pratiquer des interventions avec une plus grande sécurité et faciliter leur réalisation que ce soit pour le chirurgien ou le patient.

Au centre hospitalo-universitaire Amiens Picardie (CHUAP), il entre dans le cadre d'un projet d'établissement mené par un chirurgien spécialisé en neurochirurgie et formé à la robotique.

Notre établissement dispose d'une organisation innovante au sein du BO avec la présence permanente d'une équipe pharmaceutique composée d'un pharmacien et de préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH). Cette présence pharmaceutique, développée depuis 2015, permet d'avoir des relations privilégiées avec l'ensemble du personnel soignant du BO. Cette proximité aide à mieux connaître leurs besoins et facilite la mise en place et le suivi de nombreux projets innovants.

Bien que la promotion de l'innovation soit une des missions d'un centre hospitalo-universitaire (CHU), des contraintes budgétaires ralentissent voire restreignent souvent son développement.

L'objectif de notre travail a été de montrer l'intérêt de cette proximité pharmaceutique auprès de l'équipe chirurgicale pour instruire les demandes de référencement de DM innovants et coûteux dans le domaine de la neurochirurgie.

Après un rappel sur le cadre réglementaire des DM, de la place de l'innovation dans la chirurgie robotisée, nous présenterons les indications de deux techniques neurochirurgicales innovantes et/ou avec un fort impact budgétaire : la Stéréo-Electroencéphalographie (SEEG) et la Laser Interstitial Thermotherapy (LITT). Nous détaillerons les méthodes appliquées pour le référencement de tels DM, l'étude et l'analyse du coût global par type de procédure chirurgicale.

Partie I : Généralités

I. L'innovation au sein d'un centre hospitalier

1. Définitions et réglementation

Depuis 1946, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) définit la santé comme un état de complet bien-être physique, mental et social et pas seulement une absence de maladie ou d'infirmité [3].

Cet état de santé n'est pas accessible pour tous et le développement de nouvelles thérapies et prises en charge permet au système de soins de pouvoir traiter des maladies et/ou améliorer la qualité de vie de nombreux patients.

Depuis de nombreuses années, les industriels développent de nouveaux médicaments et DM. Les plus innovants sont à l'origine de progrès diagnostiques et thérapeutiques majeurs en améliorant sans cesse l'offre de soins.

Le DM est un groupe très hétérogène allant des DM couramment utilisés par les services de soins aux DM innovants ; dont l'accès peut être plus limité au sein de certains centres hospitaliers. Il peut être à usage unique (UU) ou à usage multiple, implanté ou non dans le corps humain et se présente sous diverses formes allant de la compresse à l'appareil d'imagerie.

Sa définition est fixée par le Code de la Santé Publique (CSP) dans l'article L.5211-1 [4] : *« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques »*.

Les DM doivent être certifiés selon une réglementation stricte et spécifique. Pour être mis sur le marché, ils doivent ainsi répondre à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique, fixées dans l'article L.5211-3 du CSP [4]. L'apposition du marquage CE est le symbole visuel attestant de la conformité du DM aux exigences essentielles.

Le nouveau règlement européen (2017/745/UE) [5] a été adopté le 05 avril 2017 par le Parlement. Il aurait dû s'appliquer à partir de mai 2020 mais en raison de la crise sanitaire son application a été reportée d'une année. Il vise à renforcer la réglementation des DM et

remplace les directives existantes sur les DM (93/42/CEE) et sur les DMI actifs (90/385/CEE) [6].

Selon l'article R.5211-7 [7] du CSP, les DM sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation (durée d'utilisation, type d'invasivité et sphère d'intervention, implanté ou non). Il existe 4 classes :

- DM de classe I (classe de risque la plus faible) : par exemple les compresses, les lunettes, les béquilles, ... ;
- DM de classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) : par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires, ... ;
- DM de classe IIb (risque potentiel élevé/important) : par exemple les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, ... ;
- DM de classe III (classe de risque la plus élevée) : par exemple les cages lombaires, les dispositifs en contact sur le système nerveux, les prothèses de hanche, ...

2. Dispositif médical innovant

L'innovation peut prendre différentes formes : elle peut consister en l'amélioration d'un produit, d'un procédé ou d'une organisation [2].

Un produit de santé ou un acte est considéré comme innovant s'il répond aux quatre conditions suivantes comme décrit par l'article R.165-63 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) [8]:

- *S'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique par rapport aux technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées*
- *S'il se situe en phase précoce de diffusion, ne justifie pas un service attendu suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles, ne fait pas et n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans les indications revendiquées*
- *Si les risques pour le patient et, le cas échéant, pour l'opérateur liés à son utilisation ont été préalablement caractérisés comme en attestent des études cliniques disponibles.*
- *Si des études cliniques ou médico-économiques établissent que son utilisation :*
 - *apporte un bénéfice clinique important en termes d'effet thérapeutique, diagnostique ou pronostique, permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert*
 - *réduit les dépenses de santé, du fait d'un bénéfice médico-économique, apprécié en termes d'efficience ou d'impact budgétaire sur le coût de la prise en charge. Le bénéfice médico-économique n'est pris en compte que lorsque le produit de santé ou l'acte considéré est estimé au moins aussi utile au plan clinique que les technologies de santé de référence.*

3. Prise en charge des dispositifs médicaux en France

En France, toutes les hospitalisations dans le secteur Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO) font l'objet d'un résumé d'unité médicale (RUM) qui va contenir des informations administratives (date d'arrivée et de sortie) et des informations médicales (diagnostics, actes médicaux réalisés). Selon le parcours patient, il peut y avoir plusieurs RUM. Ces RUM assemblés forment le résumé de sortie standardisé (RSS) qui va déterminer le groupe homogène de malade (GHM). Ce dernier a un équivalent monétaire, le groupe homogène de séjour (GHS). Il correspondra aux recettes perçues par l'établissement lors d'un séjour hospitalier (Figure 1). Ce GHS est calculé à partir de la moyenne de la dépense engagée par les établissements participant à l'Etude nationale des coûts (ENC = Etude financière permettant de calculer les coûts réels moyens pour l'établissement de santé par GHS à partir de la comptabilité analytique des centres participants) [9]. L'ensemble des coûts mobilisés (médicaments, DM, temps infirmier et médical, blanchisserie, séjour hospitalier...) par l'établissement de santé pour la prise en charge du patient doit donc, dans la mesure du possible, être inclus dans ce GHS pour éviter les pertes financières.

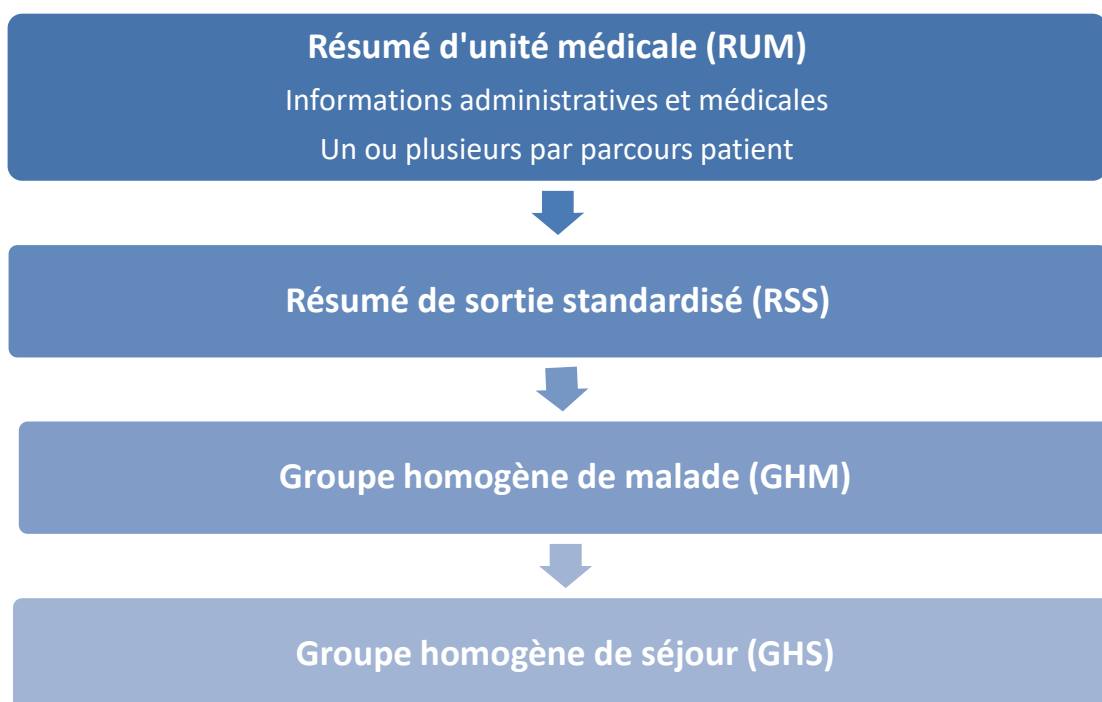


Figure 1: Schéma du système tarifaire en France

Dans certains cas, les DM peuvent être pris en charge en sus du GHS c'est-à-dire que le prix du DM sera remboursé par l'assurance maladie en complément de la recette générée par le séjour. Pour prétendre à un remboursement, ces DM doivent être inscrits sur la Liste de Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Néanmoins, tous les DM ne peuvent pas prétendre à un remboursement en sus du GHS. Dans le cas de DM innovants ou/et coûteux, le GHS peut parfois s'avérer insuffisant. Dans les systèmes d'information de santé, la création d'un acte ou d'un nouveau GHS se fait *a posteriori* de l'innovation. Ce processus s'avère très long, en moyenne 3 ans [2].

4. Développement de l'accès à l'innovation

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS) est une commission de la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle a été créée en 2010. Elle évalue, en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et de leur bon usage, les DM et les technologies de santé [10].

Elle peut être amenée à évaluer des DM innovants en vue d'un remboursement en sus du GHS. En 2018, 299 demandes d'évaluation ont été faites à la CNEDIMTS. 249 DM ont été évalués et 75% ont reçu un avis favorable au remboursement et pour 40 d'entre eux le progrès thérapeutique a été reconnu [11].

L'HAS n'évalue qu'un dixième des DM commercialisés en France [12]. Parmi les DM qui ne seront pas évalués, un certain nombre d'entre eux sont des DM innovants et/ou coûteux dont aucune évaluation ne sera demandée par les laboratoires.

L'évaluation de ces DM innovants et/ou coûteux a donc un intérêt pour les établissements hospitaliers au niveau médico-économique pour pouvoir réévaluer leurs référencements et promouvoir leurs usages à plus grande échelle.

En parallèle, pour faciliter l'accès précoce, le forfait innovation a été créé en 2009. Il permet la prise en charge dérogatoire et temporaire d'un DM ou acte innovant. Cette prise en charge est conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données cliniques ou médico-économiques manquantes après avis de la HAS et du ministère chargé de la santé. Elle peut être partielle ou totale [13]. Cependant, elle reste temporaire en attendant une réévaluation par le CNEDIMTS *a posteriori*. A ce jour, il reste connu par moins de la moitié des entreprises pharmaceutiques interrogées [14].

5. Innovation au sein du CHUAP

En 2016, une commission innovation, émanant de la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), a été créée au CHUAP. Dédiée aux DM, elle est chargée de promouvoir l'innovation au CHUAP pour renforcer ainsi son attractivité et son rayonnement au niveau local, régional, national et international.

Son rôle est de donner un avis éclairé au directoire sur les demandes de soutien à l'innovation des DM innovants et coûteux non financés par le GHS. Elle permet aussi de réévaluer et suivre la pertinence de l'utilisation des DM innovants et coûteux validés. Elle travaille en lien avec le pôle finance et la direction de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) sur les sources de financements alternatives et les éventuels relais de financements.

Elle dispose d'une enveloppe annuelle de 500 000 €. La moitié de la somme sert à financer les DM innovants déjà pris en charge par la commission et l'autre moitié permet d'intégrer de nouveaux projets (Annexe 1). La durée de financement est fixée à 3 ans.

Elle fonctionne via un appel à projet (AAP), lancé une fois par an.

La demande d'expertise est réalisée par un clinicien senior praticien hospitalier et validée par le chef de service. Avec l'aide de la pharmacie, le clinicien devra constituer un dossier de référencement. Ce dernier sera examiné par un expert et présenté lors d'une réunion trimestrielle (Annexe 2 et 3).

La commission définit les critères et modalités de suivi et peut proposer un mode de financement alternatif (Programme Hospitalier de Recherche Clinique PHRC, AAP) en collaboration avec la DRCI. Elle pourra ainsi émettre à huis clos un avis favorable sous réserve d'une réévaluation médico-économique *a posteriori*, non favorable ou en attente. Les avis seront ensuite validés par le directoire.

La commission se réunit environ 4 fois par an. Elle est composée d'un minimum de 9 membres :

- Du président de la Commission médicale d'établissement (CME)
- Du président et du vice-président de la COMEDIMS
- D'un secrétaire
- D'un personnel du corps médical nommé sur proposition de la COMEDIMS ou sur candidature spontanée
- D'un représentant de la pharmacie
- D'un représentant du Département d'information médicale (DIM)
- D'un pharmacien coordonnateur OMEDIT Haut de France (Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques)
- De responsables administratifs tels que des membres de la DRCI, de la direction des affaires médicales (DAM).

6. Référencement de dispositifs médicaux innovants et coûteux au sein du CHUAP

Depuis sa création en 2016, une vingtaine de demandes de référencement de DMS innovants et/ou coûteux ont été analysées.

Actuellement, 10 projets sont toujours suivis par la commission innovation. Parmi lesquels deux concernent la neurochirurgie et sont portés par le pôle autonomie :

- La SEEG, financée et prise en charge par le pôle autonomie.
- La LITT, financée par une enveloppe innovation.

II. La neurochirurgie robotisée

1. La neurochirurgie

La neurochirurgie est une spécialité chirurgicale qui travaille sur le système nerveux central (encéphale et moelle épinière) et périphérique (nerfs). Elle permet de traiter différentes pathologies : les atteintes du rachis, l'hydrocéphalie, le traumatisme crânien et l'anévrisme, les tumeurs cérébrales et rachidiennes ou encore les maladies neurodégénératives type maladie de parkinson. Ses indications sont très larges. C'est un domaine chirurgical en plein essor.

La chirurgie rachidienne est plus récente avec un accroissement dans les années 90 et le développement des nouveaux implants [15].

L'arrivée de la chirurgie robotisée a permis d'intervenir sur le système nerveux central avec une précision infra-millimétrique et de guider l'instrument du neurochirurgien sur la trajectoire optimale. Le CHU de Grenoble fait figure de pionnier dans son développement [16].

2. Développement de la chirurgie robotisée

Dans les années 80, les premières expérimentations robotiques eurent lieu et reposaient sur des robots importés du secteur industriel et adaptés au monde médical [16]. Puis, des robots destinés exclusivement à la chirurgie furent mis au point.

Le développement de la robotisation au BO a permis de réaliser des interventions sensibles aussi bien au niveau crânien que rachidien. Près de 80% de ces interventions peuvent être réalisées à l'aide d'un robot chirurgical [16]. Les techniques chirurgicales ont pu évoluer et se développer permettant la prise en charge de pathologies nécessitant parfois des traitements à vie et ayant un fort impact négatif sur la qualité de vie des patients.

Le CHUAP est doté depuis 2011 d'un robot chirurgical (Figure 2), Rosa® (Laboratoire Medtech), qui sert d'assistance aux chirurgiens lors de différents actes pour le service de neurochirurgie ; comme par exemple pour la réalisation de biopsies ou dans le cadre de la stimulation cérébrale profonde.



Figure 2: Le robot chirurgical Rosa® (Medtech)

Il s'agit d'un robot multi-applicatif offrant une assistance fiable et précise lors de procédures chirurgicales sur le crâne et la colonne vertébrale. Il permet de guider et manipuler les instruments chirurgicaux en conformité avec la planification chirurgicale réalisée en amont, à partir des données pré- et per-opératoires.

Le CHUAP dispose à l'heure actuelle de deux robots chirurgicaux Rosa® : l'un se trouve au BO et l'autre se situe au SimUsanté, pôle d'excellence européen dans le domaine de la pédagogie active et de la simulation en santé. Ce dernier sera utilisé pour faciliter l'apprentissage de la chirurgie robotisée et pour réaliser des simulations d'interventions. Il permet de se projeter dans un environnement le plus proche possible des conditions d'une opération.

De plus, en accompagnement du robot chirurgical, le BO dispose en salle d'un système d'imagerie O-Arm® (Laboratoire Medtronic) (Figure 3) permettant :

- l'acquisition d'image 2D/3D au moment de l'intervention. Un couplage entre les images réalisées en amont et lors de l'intervention est effectué permettant d'ajuster la programmation. Il permet d'être plus précis au moment de l'acte et de réaliser des chirurgies mini-invasives plus sûres et plus efficaces.
- le contrôle du bon positionnement des DMS en cours et en fin d'intervention. Les chirurgiens ont ainsi un premier regard sur la réussite de leurs poses et peuvent les réajuster au besoin.

De plus, ce type d'imagerie entraîne une exposition aux rayonnements ionisants moins importante que ce soit pour l'équipe du BO que pour le patient [17], [18].



Figure 3: Le système d'imagerie O-Arm® (Medtronic)

L'acquisition d'un robot chirurgical a permis aussi d'étendre son usage à d'autres spécialités et de réaliser de nombreuses premières interventions chirurgicales en France voire au niveau européen grâce à la coopération des différentes spécialités entre elles :

- Chirurgie orthopédique pédiatrique : Ligamentoplastie sous robot (2019) / scoliose grave évolutive (2017)
- Chirurgie Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) : pose d'implants cochléaires sous robot (2019)
- Neurochirurgie : Technique d'ablation par laser (Laser Interstitial Thermotherapy dite LITT) (2019)

En 2017, l'équipe de neurochirurgie réalisait sa 100^{ème} opération du rachis sous assistance robotisée.

III. Présentation de deux techniques chirurgicales robotisées en neurochirurgie

1. La Stéréo-Electroencéphalographie

a. Indications

La Stéréo-Electroencéphalographie, dite SEEG, est indiquée dans le diagnostic pré-chirurgical de l'épilepsie pharmaco-résistante aux traitements médicamenteux optimisés.

Il s'agit d'une méthode permettant l'enregistrement de l'activité cérébrale via l'implantation d'électrodes cérébrales profondes (ECP) à l'intérieur du tissu cérébral du patient et également le traitement par thermocoagulation, à l'aide de ces mêmes électrodes.

Cette technique a été inventée en 1974 par un neurochirurgien français, Jean Talairach [19]. Elle est utilisée aujourd'hui dans de nombreux pays et n'a cessé de se développer au fil du temps.

L'évolution de la technique au cours des années a permis de généraliser son emploi, d'améliorer la sécurité de son usage et de réduire sa complexité [20].

b. L'épilepsie

L'épilepsie est une maladie neurologique qui se traduit par une activité électrique anormale des cellules nerveuses du cortex cérébral [21]. Elle touche environ 500 000 personnes en France dont près de la moitié d'entre elles sont âgées de moins de 20 ans [22].

Elle se caractérise, entre autres, par l'apparition de manifestations cliniques transitoires appelées crises épileptiques. Il existe de nombreux types d'épilepsie se présentant avec différents symptômes (chute, raideur, secousses convulsives, perte de connaissance, absences...). Les causes d'épilepsie sont variées : idiopathiques (génétique) ou symptomatiques (atteinte cérébrale).

La prise en charge de ces patients repose sur des traitements antiépileptiques. L'arrivée de nouvelles molécules sur le marché depuis les années 90 (telles que la lamotrigine, le topiramate, le lévétiracetam...) a permis une amélioration certaine de la prise en charge des patients épileptiques.

La maladie peut être contrôlée dans 60 à 70% des cas avec la prise de médicaments antiépileptiques. Cependant, environ 30% de ces patients présentent une épilepsie dite réfractaire ou pharmaco-résistante [21], [23] ; c'est-à-dire que les crises épileptiques persistent malgré un traitement médicamenteux optimisé (échappement après environ 3 ans de traitement). En 2010, la Ligue Internationale contre l'épilepsie (ILAE) définit une épilepsie pharmaco-résistance comme l'échec de deux médicaments antiépileptiques bien tolérés et choisis de façon appropriée, que ce soit en monothérapie ou en association» [24], [25].

c. Prise en charge chirurgicale de l'épilepsie

L'objectif de cette méthode est de pouvoir enregistrer des crises via les ECP implantées. Si des manifestations sur les tracés des signaux sont mesurées par SEEG, cela signifie qu'une des électrodes, ou plusieurs, est (sont) effectivement placée(s) dans une région épileptogène. La SEEG va permettre à la fois d'explorer le processus physiopathologique et de cartographier le réseau épileptogène dans les évaluations pré-chirurgicales.

Le rôle de certaines zones est parfois difficile à mettre en évidence. Les praticiens peuvent donc stimuler une (ou plusieurs) zone qui pourrait jouer un rôle dans les crises épileptiques. Ces stimulations sont réalisées grâce aux ECP.

Au cours de ce suivi, les neurologues et neurochirurgiens pourront discuter des possibilités de traitement qui s'offrent au patient (Figure 4).

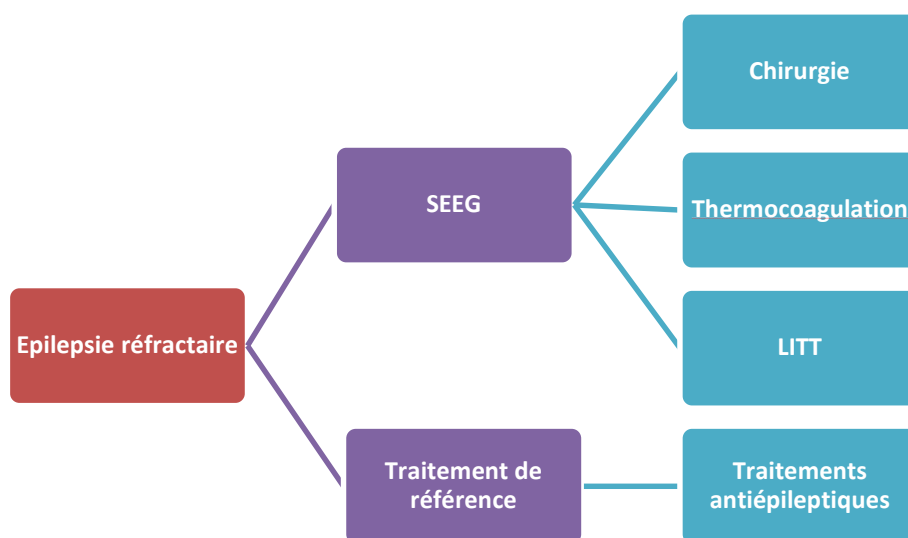


Figure 4: Stratégie thérapeutique de l'épilepsie pharmaco-résistante

La thermocoagulation est un des choix thérapeutiques possible. La SEEG permet de réaliser des thermocoagulations par radiofréquence qui ablatent les lésions épileptogènes [23], en utilisant les ECP déjà implantées au patient. Elle peut réduire les crises épileptiques des patients voire atteindre un statut sans crise [23], [26].

Les autres traitements qui peuvent être proposés aux patients sont une chirurgie avec exérèse de la zone épileptogène lorsque celle-ci est accessible et bien délimitée. La résection par voie chirurgicale ouverte présente un taux élevé de résultats sans crise. Dans une étude publiée en 2001, les résultats montraient un arrêt des crises chez 58% des patients après chirurgie contre 8% pour les patients sous traitement médicamenteux après un an [27], [28].

Mais l'arrivée de techniques moins invasives telles que la SEEG ou encore la LITT sont de plus en plus utilisées et recherchées [23]. Elles peuvent être proposées en cas de contre-indication à la chirurgie.

Au CHUAP, le neurochirurgien peut proposer les deux techniques opératoires.

Actuellement, nous réalisons une SEEG par mois. Ce nombre ne devrait cesser de croître dans les années à venir.

2. La thérapie thermique interstitielle par laser

a. Indications et commercialisation

La LITT est une technique chirurgicale innovante permettant l'ablation par laser de zones cérébrales, guidée par l'utilisation de l'imagerie résonance magnétique (IRM) pour visualiser l'ablation en temps réel [29]. Son indication peut être très large ; elle peut être utilisée dans différents organes comme le poumon, la prostate ou encore le cerveau [30].

Elle peut être proposée aux patients en cas d'échec d'autres thérapies ou pour des patients pour lesquels la chirurgie n'est pas indiquée. Elle se présente comme une technique chirurgicale peu invasive avec une incidence plus faible de complications par rapport à la chirurgie ouverte [30].

La sonde laser Visualase®, commercialisée par le laboratoire Medtronic, a obtenu le marquage CE en mars 2018 pour une commercialisation en Europe. Elle est néanmoins commercialisée depuis 2007 aux Etats-Unis.

b. Champs d'application

Actuellement, au CHUAP, cette technique a été proposée à différents patients souffrant de pathologies variées :

- Tremblements essentiels

Il s'agit de tremblements incontrôlables lors des mouvements ou du maintien actif d'une posture. Environ 300 000 personnes sont touchées par cette maladie en France [31]. Il s'agit d'une atteinte du noyau ventral intermédiaire du thalamus dit Vim.

- Epilepsies réfractaires

Indiquée pour des patients dont la thermocoagulation n'a pu être réalisée ou n'a pas fonctionné ainsi que pour des patients chez qui la chirurgie ouverte n'est pas indiquée.

Comme dit précédemment, environ 30% des patients atteints d'épilepsie sont réfractaires aux traitements médicamenteux. Cette maladie ayant un impact certain sur la qualité de vie des patients, il y a un intérêt à leur proposer des techniques chirurgicales curatives pouvant diminuer le nombre de crises voire un arrêt de ces dernières.

- La maladie de parkinson

Il s'agit d'une maladie neurodégénérative caractérisée par la disparition de neurones dopaminergiques. Les signes cliniques de la maladie de parkinson sont variés avec des tremblements au repos, des bradykinésies ou encore des rigidités [32].

Environ 120 000 personnes seraient atteintes en France [33].

- Tumeur cérébrale

Il peut s'agir de tumeurs cérébrales primitives ou de métastases (secondaire à un cancer localisé hors du cerveau) [34]. On compte environ 6 000 personnes atteintes de tumeurs cérébrales primitives en France en 2018 [35].

Après avoir présenté les indications des deux interventions étudiées, nous allons maintenant aborder les objectifs et les méthodes utilisées pour le référencement de ces DM et l'étude de coût.

Partie II : Objectifs et méthodes

I. Objectifs

Ces deux techniques chirurgicales que sont la LITT et la SEEG nécessitent l'emploi de DMS innovants et/ou coûteux ayant un fort impact financier. Ce sont, pour ces deux techniques chirurgicales robotisées, des DMS non pris en charge dans le cadre du remboursement en LPPR et donc non financés en sus du GHS.

Au travers de la proximité pharmaceutique avec les équipes chirurgicales, notre objectif est d'une part de présenter les actions menées pour instruire le dossier du référencement de ce type de DMS de haute spécificité chirurgicale. D'autre part, ce travail nous a permis d'évaluer le coût global par intervention au travers du parcours de soins du patient.

II. Méthodes

1. Référencement de DMS et instruments chirurgicaux

Pour cette étape, un groupe de travail a été créé, mobilisant de nombreux services. Notre présence directement en salle opératoire a permis de comprendre la technique opératoire, de pouvoir relever le matériel consommé lors d'une intervention et adapter au mieux les référencements.

a. Implication de nombreux services

Les deux techniques opératoires étudiées font parties d'un projet d'établissement et ont nécessité l'implication de différents services pour leurs référencements au sein de l'établissement de santé :

- Le service de chirurgie
- Le service de la pharmacie à usage intérieur
Pour la gestion du référencement, des commandes et stockage des DMS
- Le service de stérilisation
Pour la gestion de la stérilisation de dispositifs médicaux réutilisables (DMR)
- Le service du biomédical
Pour la gestion des appareils et DM non stériles

Une communication étroite a été nécessaire pour la mise en place. Il s'agit donc d'un travail ayant nécessité l'implication de nombreuses personnes et dont la cohésion entre les services était plus que nécessaire.

b. Relation avec les industriels et le service du biomédical

Dans le cadre de la SEEG, la mise en place s'est initialement faite avec un laboratoire qui détient une grande partie du monopole en France. Une partie du travail a été de dialoguer avec le chirurgien et l'industriel pour le référencement de DMS et instruments nécessaires. De plus, ce laboratoire détenait l'exclusivité avec l'utilisation d'un générateur de radiofréquence choisi par le service du biomédical et les chirurgiens. Ce générateur ne serait pas dédié à la SEEG mais il est nécessaire pour réaliser la thermocoagulation. Il fallait donc que le matériel choisi pour la SEEG soit compatible avec le générateur. Devant l'augmentation des prix et l'impossibilité de négocier la mise en place d'un dépôt, un autre laboratoire a été testé par la suite avec l'accord et le soutien du chirurgien ainsi que du directoire. Ce laboratoire a élaboré un câble capable de lui permettre de fonctionner aussi avec le générateur choisi.

Nous avons donc réalisé les interventions avec deux fournisseurs différents.

Pour la LITT, il n'existe à l'heure actuelle qu'un seul fournisseur qui détient l'exclusivité en France. Depuis sa mise en place, le laboratoire est présent à chaque intervention pour la formation et l'accompagnement du chirurgien sur le logiciel dédié à cette technique.

c. Présence du pharmacien en salle opératoire

Pour pouvoir comprendre les interventions et les besoins dans le but d'améliorer la mise en place du référencement de DMS, la présence de l'interne en pharmacie en salle a été nécessaire.

Depuis novembre 2019, un relevé des DMS et DMR utilisés a été réalisé pour chacune des interventions suivies ; que ce soit des DMS de routine ou les DMS spécifiques à la technique étudiée. L'approche par micro-costing a été utilisée.

Le micro-costing est une technique utilisée en économie de la santé pour valoriser les coûts de production d'une procédure médicale. Le coût est obtenu pour chaque facteur entrant dans ce processus (personnel, équipement, consommables, médicaments, dispositifs médicaux, etc.), le plus souvent à partir d'une observation directe sur un ou plusieurs sites [36]. Il s'agit d'une technique d'estimation très précise dont les résultats reflètent les ressources exactes consommées pour la prise en charge de chaque patient [37].

Cette approche a permis de recenser l'ensemble du matériel utilisé. Le pharmacien réalise donc cette étape. Il s'agit d'une méthode très chronophage et qui nécessite du temps et des moyens pour être mise en place. Actuellement, nous ne disposons pas au BO de logiciel permettant de tracer l'utilisation de DMS directement en salle.

2. Description des techniques opératoires

a. La SEEG

Le patient est positionné en décubitus dorsal (DD) sur une table en carbone et mis sous anesthésie générale (AG).

Etape 1 : Planification

Les ECP vont être posées au BO par un neurochirurgien sous assistance robotisée. En comparaison avec les techniques manuelles, les appareils robotisés ont augmenté la précision du point cible, devenant inférieure à 2 mm [20].

L'acquisition d'images est réalisée par le système d'imagerie per-opératoire O-Arm et d'une IRM réalisée une semaine avant l'intervention. Elles permettent au neurochirurgien de planifier les trajectoires des ECP pour atteindre des cibles déjà identifiées en préopératoire via des bilans non invasifs comme une électroencéphalographie (EEG), un examen clinique ou encore par l'imagerie [26].

L'EEG est un examen non invasif important dans le diagnostic et le suivi des épilepsies. Il permet d'enregistrer l'activité électrique du cerveau. Pour l'examen, les praticiens apposent des électrodes sur le cuir chevelu du patient. Il est également utilisé pour d'autres pathologies neurologiques comme les troubles du sommeil. Plusieurs séries d'EEG peuvent être réalisées pour un patient. La SEEG étant plus invasive que l'EEG, elle permettra de confirmer ou d'identifier des foyers épileptogènes.

La planification est transmise par la suite au robot chirurgical ; il pourra ainsi guider les gestes du chirurgien et se positionner aux points d'entrées définis.

La trajectoire des ECP est définie de manière la plus précise possible grâce à un repérage stéréotaxique : le Cadre de Leksell.

Le cadre de Leksell est un cadre stéréotaxique (qui signifie « ordonnancement dans l'espace [38]»). Il va permettre d'immobiliser la tête du patient lors des acquisitions et de faire un repérage dans l'espace avec les 4 points du cadre (Figure 5). Le neurochirurgien complète ce repérage via l'implantation d'une vis de repérage supplémentaire sur la tête du patient. La vis mesure 10 ou 15 mm de long. L'ajout d'un 5^{ème} point lui permet d'avoir un point de repérage supplémentaire dans l'espace.

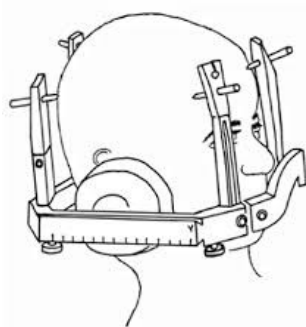


Figure 5: Schéma du cadre de Leksell

Le cadre de Leksell est directement relié au robot chirurgical (Figure 6). Une fois mis en place, le robot chirurgical va pouvoir réaliser son repérage.



Figure 6: Robot Rosa, O-Arm et cadre de Leksell mis en place

Etape 2 : Installation

À la suite des étapes de planification et de repérage dans l'espace, l'équipe opératoire procède à la préparation du champ opératoire.

L'ensemble du matériel (O-Arm® et robot Rosa®) est champé (Figure 7). Seule la tête du patient est accessible au neurochirurgien et à l'infirmier de bloc opératoire diplômé d'état (IBODE). L'installation du champ opératoire et la planification du neurochirurgien sont les étapes les plus longues du temps opératoire. Elles durent en moyenne 2 heures par intervention.



Figure 7: Installation d'un champ opératoire

Etape 3 : Intervention chirurgicale

Le neurochirurgien implante en moyenne 10 à 15 électrodes au niveau du tissu cérébral du patient (Figure 8). 20 ECP peuvent être implantées au maximum. Le bras du robot se positionne au point cible choisi par le chirurgien. Il va effectuer un trou au foret de 2,1 mm dans la boîte crânienne, puis percer la dure mère et coaguler grâce à des électrodes de coagulation. La trajectoire de l'ECP est réalisée à l'aide d'un stylet.

La vis sera positionnée ; le diamètre peut varier selon les patients et la zone d'implantation. La taille sera choisie par le chirurgien.

Ensuite l'ECP définie lors de la planification pourra être ainsi implantée. Les ECP vont permettre l'enregistrement des variations d'activités de la zone explorée et par la suite offrir la possibilité de réaliser une thermocoagulation sur une ou plusieurs zone(s) épileptogène(s). Le choix de l'ECP va donc dépendre de la distance pour atteindre la cible et la zone épileptogène.



Figure 8: Pose d'ECP

Grâce à la présence d'un système de radiographie en salle opératoire, le chirurgien contrôle directement le positionnement et la trajectoire des ECP. Il s'assure que la zone à explorer est bien couverte par l'ECP (Figure 9). En cas de mauvais positionnement, il repositionne immédiatement cette dernière au BO.

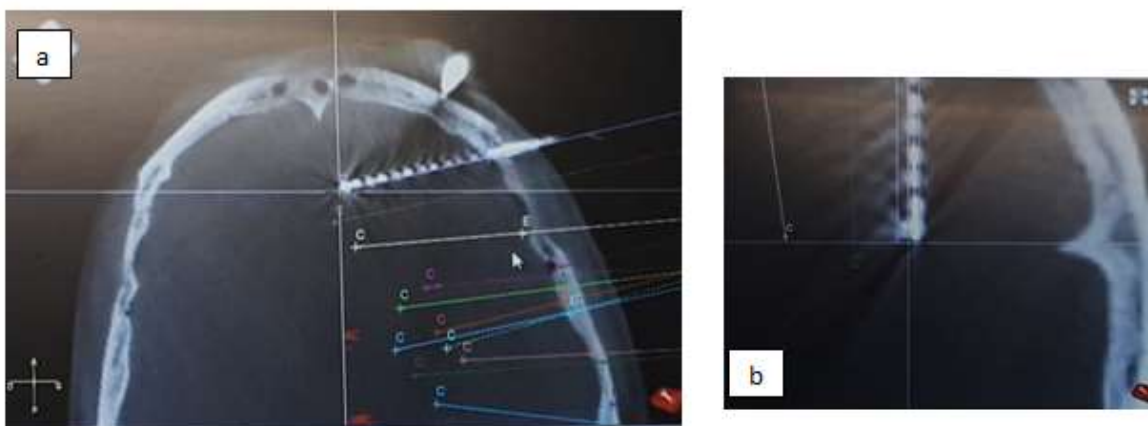


Figure 9: Contrôle du positionnement d'une ECP en peropératoire. a: vue axiale. b: vue le long de l'ECP et zone cible

Une feuille de traçabilité a été mise en place pour permettre un suivi de l'intervention entre le BO et le service de soins. L'ensemble du corps médical peut donc savoir quel type d'ECP a été posé et dans quelle zone cérébrale (Annexe 4). Le chirurgien peut indiquer aussi si un repositionnement d'une ou plusieurs ECP a été nécessaire. Au moment de l'intervention elle permet de réaliser un double contrôle entre les IBODE et le neurochirurgien.

Cette feuille de traçabilité sert aussi pour le suivi et la régularisation des commandes par le PPH.

Etape 4 : Hospitalisation

Après le BO, le patient est hospitalisé pour une nuit dans le service de neuro-réanimation puis il sera hospitalisé en moyenne 11 jours en service de neurochirurgie dans une unité médico-

chirurgicale de traitement de l'épilepsie. Cette unité est actuellement composée de 2 lits spécialement conçus pour recevoir des patients dans le cadre de la SEEG et de l'EEG.

Pendant son hospitalisation, le patient est placé sous surveillance vidéo permanente. Les ECP sont branchées, via les câbles réutilisables, à une boîte têtère Natus® permettant l'enregistrement de l'activité cérébrale et ainsi d'obtenir des informations cliniques sur le patient et sur l'activité électrique intracérébrale [39].

Au cours de ce suivi, les neurologues et neurochirurgiens pourront discuter des possibilités de traitement qui s'offrent au patient à savoir la chirurgie par exérèse, la thermocoagulation ou encore la LITT.

La thermocoagulation est réalisée avec l'aide des ECP déjà implantées au patient et connectées par la suite à un boîtier de thermocoagulation et un générateur de radiofréquence (Figure 10).

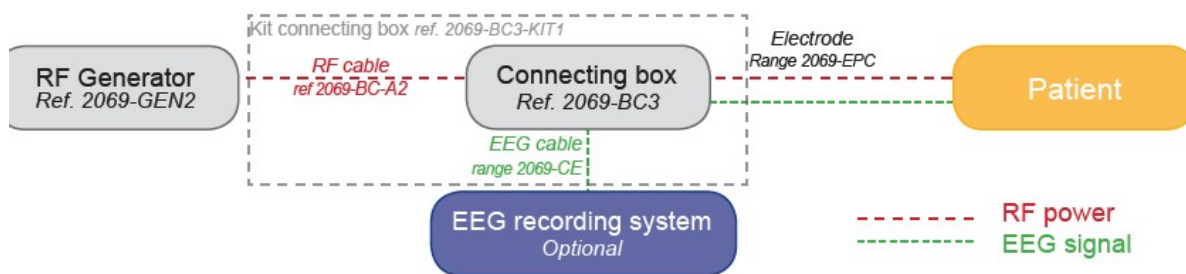


Figure 10: Schéma de la connexion ECP – boîtier de coagulation et générateur de radiofréquence (Laboratoire Alcis)

Le boîtier de thermocoagulation va permettre aux praticiens de sélectionner le(s) plot(s) (choix d'un ou plusieurs contacts sur une ou plusieurs électrodes implantées) qu'ils souhaitent. La coagulation doit être effectuée entre des contacts d'électrodes contiguës [40]. L'objectif est de brûler les potentielles zones épileptogènes ou les nœuds critiques dans les réseaux épileptogènes [23]. Le choix des cibles à thermocoaguler se fera selon les données de l'enregistrement. La puissance fournie par le générateur doit être augmentée jusqu'à ce que l'impédance (changement de courant d'électrique visible sur le générateur de radiofréquence) change soudainement, ce qui indique que la thermocoagulation s'est produite [40]. Les protocoles de thermocoagulation sont variables selon les centres et selon les fournisseurs. Par exemple, avec le laboratoire Alcis, la thermocoagulation est réalisée à 3 Watts pendant environ 1 minute ou jusqu'au moment de voir un changement d'impédance sur chaque plot sélectionné par les neurologues et le neurochirurgien. Une même zone peut être thermocoagulée 2 fois si l'équipe médicale l'estime nécessaire.

Le retrait des ECP s'effectue une fois l'enregistrement terminé qu'il y ait eu acte de thermocoagulation ou non. Il se fera en chambre sous hypnose par le neurochirurgien.

b. La LITT

L'intervention par LITT va nécessiter la coordination de deux services : le BO où la fibre laser va être implantée au patient et la radiologie avec l'IRM pour permettre l'ablation en temps réel et la réalisation de spectroscopie.

Etape 1 : Planification et installation

Le premier temps de l'intervention se passe donc en salle opératoire. Le patient est positionné en DD sous AG, comme pour la SEEG.

Le cadre de Leksell est également utilisé et fixé au robot chirurgical pour réaliser le repérage stéréotaxique (Figure 11). Une vis de repérage servira également de 5^{ème} point de repérage.

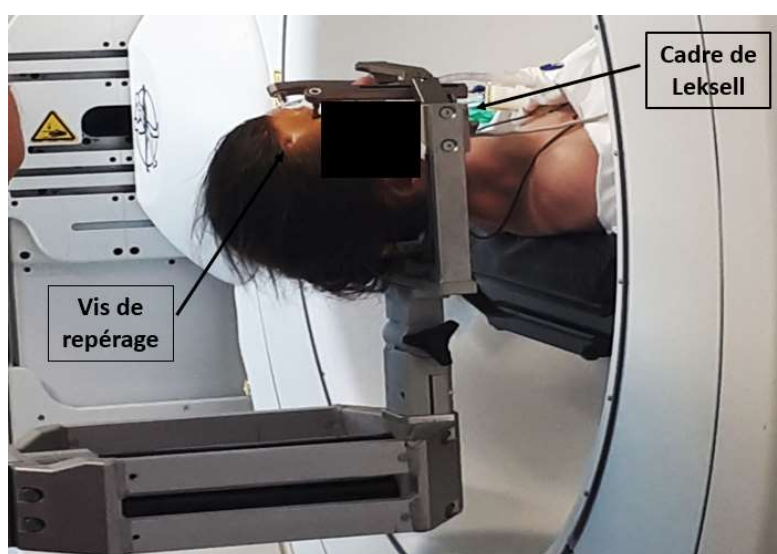


Figure 11: Mise en place du cadre de Leksell et de la vis de repérage

Les premiers temps opératoires sont similaires à ceux de la SEEG. Le système d'imagerie O-Arm® est utilisé pour le recalage avec une IRM réalisée en préopératoire. Ces images seront communiquées au robot chirurgical pour réaliser la fusion et la planification du positionnement de la sonde.

Le drapage de l'ensemble du robot chirurgical et de l'O-Arm® est réalisé avant de pouvoir commencer l'intervention et pratiquer l'incision.

Etape 2 : Intervention chirurgicale LITT seule

Une fois les appareils drapés et le matériel installé, le chirurgien va réaliser la pose de la fibre laser.

Après avoir effectué le trou au foret de 3,2 mm de la boîte crânienne, percé la dure mère et coagulé grâce aux mêmes électrodes de coagulation utilisées pour la SEEG, l'ancre osseuse est positionnée. Elle est vissée à la boîte crânienne pour permettre son adhésion à l'os.

L'équipe opératoire va ensuite préparer la fibre laser pour la positionner sur le patient. Après avoir vérifié l'intégrité de la fibre laser, un premier test avec une lampe sera réalisé pour vérifier son bon fonctionnement.

Les mesures sont ensuite réalisées pour ajuster la longueur de la fibre laser selon la planification du chirurgien.

A l'aide du stylet raidisseur, le cathéter de refroidissement est mis en place sur l'ancre osseuse, puis la fibre laser sera positionnée (Figure 12).

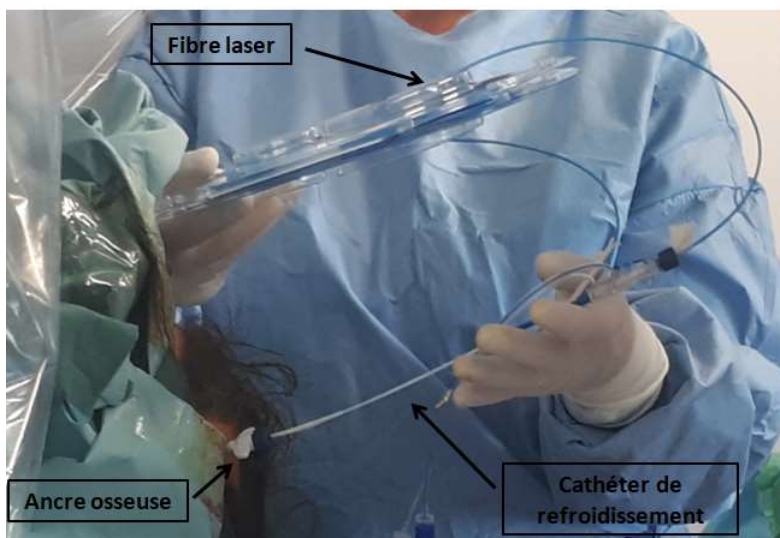


Figure 12: Mise en place de l'ancre osseuse, du cathéter de refroidissement et de la fibre laser

Etape 3 : Intervention chirurgicale LITT + Vim

Nous venons de décrire les étapes chirurgicales d'une procédure de LITT isolée, mais pour certains patients, le neurochirurgien peut réaliser une stimulation du noyau ventral intermédiaire (Vim) du thalamus avant de positionner le matériel nécessaire pour la LITT. Le Vim est un petit noyau du thalamus intervenant dans le contrôle du mouvement. La stimulation du Vim va être indiquée pour des patients atteints de tremblements. Elle consiste à éviter les effets indésirables liés à l'ablation de cette zone. Pendant cet examen, l'anesthésie est arrêtée pour visualiser l'effet de la stimulation sur le patient.

Le trou avec le foret de 3,2 mm est réalisé ainsi que la coagulation de la dure mère et du cortex. Le chirurgien va ensuite utiliser un micro-descendeur avec une microélectrode et descendre le long de la trajectoire définie. L'examen de neurophysiologie est réalisé autour du point cible.

Une fois le risque éliminé, la fibre laser va pouvoir être mise en place selon les mêmes étapes qu'une LITT simple.

Un contrôle avec l'O-Arm® sera réalisé pour vérifier le bon positionnement de la fibre laser avant la départ pour l'IRM.

L'ensemble du drapage est retiré. Le chirurgien tient la sonde pendant que le cadre de Leksell et le robot chirurgical sont retirés. La fibre étant fragile, il est important de coordonner l'ensemble des mouvements sous le contrôle du chirurgien.

Etape 4 : Ablation thermique en IRM

Pour la descente en IRM, il faut prévoir le jeu de tubulure pour connecter le cathéter de refroidissement à la pompe et la poche d'irrigation (une poche de 500mL de chlorure de sodium 0,9%). La tubulure est fournie avec la fibre laser. Il faut prévoir aussi le matériel nécessaire pour réaliser un point de suture une fois la fibre laser retirée (fils de suture, gants, set de suture, pansements).

Lorsque le patient arrive en IRM, l'installation du patient et du jeu de tubulure est réalisée. Le passage de la tubulure et de la fibre laser se fera par un trou réalisé dans le mur pour cette technique permettant la fermeture de l'IRM pendant l'examen.

En complément des acquisitions par IRM, le neuroradiologue réalise une spectroscopie par résonance magnétique (SRM).

Une SRM permet une exploration non invasive du métabolisme cérébral au cours de l'examen [41]. Elle est utilisée en complément pour visualiser l'action du laser et d'en interpréter son effet sur le tissu nerveux par le neuroradiologue. Les composés détectables peuvent être par exemple :

- Le N-acétyl-aspartate, présent dans le tissu cérébral sain, diminue en cas de souffrance ou mort neuronale
- Le lactate augmente dans la plupart des processus pathologique (nécrose tissulaire)
- La choline augmente en cas d'inflammation

Lorsque les acquisitions sont terminées (Figure 13), l'ablation thermique va être réalisée.

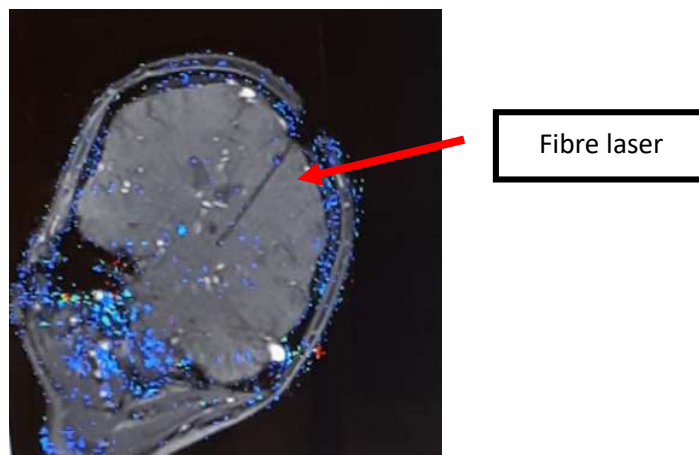


Figure 13: Positionnement de la sonde visible à l'IRM

Le laser va frapper la zone cible et le tissu interagit en absorbant les photons laser, qui sont ensuite transformés en énergie thermique.

Plusieurs points de contrôle de la température sont sélectionnés, dont quatre points de sécurité autour des zones sensibles et en dehors de la zone à ablater. Au niveau de la fibre laser, la température peut atteindre 80°C. Néanmoins, les quatre points de sécurité arrêtent le système si la température dépasse 45°C sur ces points. Ils permettent ainsi d'éviter les lésions thermiques hors de la cible [42].

La surveillance des changements thermiques dans la lésion pendant l'ablation est essentielle pour assurer l'ablation complète de la lésion [30].

Le système de refroidissement permet à l'ablation de continuer plus longtemps et à des températures plus élevées sans endommager la pointe de diffusion ou de carboniser le tissu cérébral au contact. La carbonisation diminue l'absorption de l'énergie laser et interfère avec la transmission de la chaleur [30].

La fibre laser provoquera une lésion ellipsoïdale (Figure 14) dans le tissu grâce à sa pointe de diffusion optique. La distribution de l'énergie apparaît homogène et symétrique.

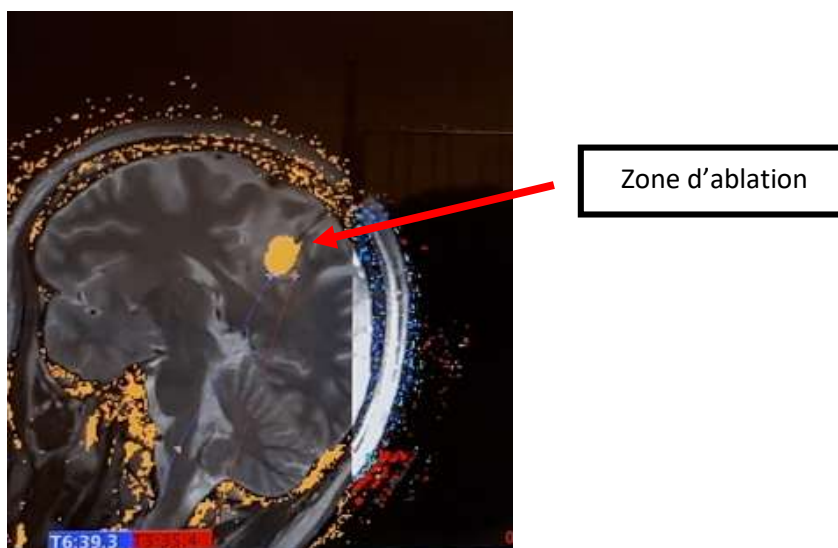


Figure 14: Ablation en temps réel par LITT

Il est recommandé d'augmenter progressivement la puissance pour visualiser la réponse des tissus. Les temps d'exposition au laser peuvent durer jusqu'à 2 minutes.

Lorsque l'ablation est terminée, un contrôle par IRM est réalisé ainsi qu'un examen de spectroscopie. Le retrait de la sonde peut ensuite s'effectuer.

Le patient sera hospitalisé une nuit en réanimation puis dans le service de neurochirurgie pour en moyenne 8 jours. Selon une étude américaine, la LITT est une technique permettant au patient de sortir rapidement de l'hôpital. En effet dans des études publiées, l'hospitalisation post-opération médiane serait d'une journée et en moyenne de deux jours [41], [42].

3. Etude de coût

a. Caractéristiques de l'étude

Il s'agit d'une étude de coût monocentrique réalisée au CHUAP pour les patients pris en charge au BO pour deux types d'intervention : La LITT et la SEEG. L'étude a pris en compte l'ensemble des chirurgies qui ont été réalisées depuis leurs mises en place au CHUAP ; c'est-à-dire depuis novembre 2019 pour la SEEG et janvier 2019 pour la LITT.

Nous avons pris comme point de vue celui du centre hospitalier. Seuls les coûts directs liés à la consommation de soins ont été inclus.

Pour notre étude de coût, nous avons pris en compte les coûts des procédures chirurgicale et le temps d'hospitalisation des patients ; c'est-à-dire depuis leurs hospitalisations, la veille du BO, jusqu'à leurs sorties de l'hôpital. Les ressources (imagerie, analyses, autres actes) utilisées pendant les hospitalisations n'ont pas été intégrées à notre étude.

Pour la SEEG, nous avons également réalisé une projection des coûts en DM sur 5 ans avec les deux fournisseurs testés. Le calcul a été basé sur 12 patients par an. Une moyenne des prix des ECP, des câbles et des vis a été utilisée pour chaque fournisseur. Le nombre d'ECP utilisées par intervention a été fixé à 12, correspondant à notre moyenne au sein du CHU ($12,5 \pm 2,5$).

Pour les DMR, nous avons imputé le coût d'achat à la première année avec leurs coûts de stérilisation. Pour les années suivantes, seuls les coûts de stérilisation ont été pris en compte. Enfin, pour le matériel biomédical (câbles, boîtier de thermocoagulation), le coût a été intégré sur la première année de consommation.

Ceci pourra nous aider à choisir un fournisseur pour le marché à venir en collaboration avec les équipes médicales.

b. Relevé des DMS et DM non stériles

Le relevé des DMS et DM non stériles a été réalisé à chaque intervention par l'interne en pharmacie présent en salle.

Nous avons pu suivre la totalité des interventions réalisées pour la SEEG.

Pour la LITT, toutes les interventions réalisées depuis janvier 2020 ont été suivies en salle opératoire. Pour les interventions réalisées au cours de l'année 2019, qui n'ont donc pas été suivies directement au BO, elles ont été intégrées dans l'étude de coût sur la base des interventions suivies en 2020 et des coûts moyens ont donc été calculés.

Les DM innovants et coûteux utilisés lors de ces deux interventions ne sont, à l'heure actuelle, pas pris en charge en sus du GHS et leurs coûts ont donc nécessairement un impact sur le coût global de la prise en charge.

Dans notre calcul, nous avons pris en compte l'achat des DMS spécifiques et consommables utilisés lors de l'intervention. Le coût des DM réutilisables (principalement les câbles) a été compté pour une valeur de 10% pour chaque intervention.

Le matériel et médicaments utilisés pour la partie anesthésie au BO ainsi qu'au sein du service d'hospitalisation n'ont pas été relevés.

L'équipement (générateur de radiofréquence, le laser et le poste de travail Visualase®) n'a pas été intégré aux coûts.

c. Relevé des coûts de stérilisation des DMR

Les pharmaciens de la stérilisation du CHUAP nous ont communiqué les prix de stérilisation des boîtes de stérilisation utilisées lors de chaque intervention permettant d'affiner le coût des dépenses pour une intervention.

d. Relevé des coûts hospitaliers

Avec l'aide des cadres du BO et du service de contrôle de gestion, nous avons pu établir les coûts générés par l'hôpital :

- Le coût d'une salle de BO incluant l'usage d'un robot chirurgical et d'un système d'imagerie peropératoire sans le personnel : 390 € par heure
- Le coût d'une hospitalisation en service de réanimation : 2414,23 € par jour
- Le coût d'une hospitalisation en service de soins, service de neurochirurgie : 1428,74 € par jour

Les coûts ont été établis à partir des données de l'année 2019.

Pour l'IRM, utilisé dans le cadre de la LITT, nous avons considéré que son coût avait été amorti ; son usage n'étant pas réservé à la technique opératoire.

e. Coût du personnel hospitalier

Les mêmes services nous ont aidés à obtenir le coût de chaque personnel (Tableau 1) nécessaire pour la prise en charge du patient.

| Personnels | Coût établi par procédure de 2h | Coût par heure |
|--|--|-----------------------|
| IBODE | 66,5 € | 33,25 € |
| Infirmier d'anesthésie diplômée d'Etat (IADE) | 71 € | 35,5 € |
| Chirurgien | 131 € | 65,5 € |
| Anesthésiste | 131 € | 65,5 € |
| Manipulateur en Électro-Radiologie Médicale (MERM) | 71 € | 35,5 € |
| Radiologue | 131 € | 65,5 € |

Tableau 1: Coût du personnel hospitalier

Dans le cadre de la SEEG, l'unité médico-chirurgicale de traitement de l'épilepsie a été créée spécialement pour permettre une surveillance particulière 24h/24 du patient. L'ouverture de cette unité a nécessité un renforcement de l'équipe paramédicale avec des techniciennes de l'exploration fonctionnelle du système nerveux (EFSN).

Pour une estimation plus fine du coût de l'hospitalisation, nous avons ajouté le coût d'une infirmière diplômée d'Etat (IDE).

Le coût annuel d'un équivalent temps-plein (ETP) d'une IDE est de 50 000 € soit 235 € par jour sur la base du nombre de jour travaillé par an.

f. Recettes liées au séjour et à l'acte

En coopération avec le DIM, nous avons pu obtenir les recettes engendrées à chaque hospitalisation des patients suivis.

Le DIM organise le recueil et le traitement des données médicales notamment dans le cadre du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Il participe ainsi à la valorisation de l'activité de soins, base de la tarification à l'activité de l'hôpital.

Le GHS, tarif sur la base duquel les établissements hospitaliers seront remboursés par l'assurance maladie, nous permettra de suivre les recettes perçues.

Le GHM pour la SEEG est codé 01C042 par le PMSI et s'intitule « *Craniotomies en dehors de tout traumatisme, âge supérieur à 17 ans* ». Le GHS s'élève à 15 560,14 €.

Le libellé du GHM pour la LITT est « *Interventions sur les nerfs crâniens ou périphériques et autres interventions sur le système nerveux* » par le PMSI. Le niveau du GHM varie selon les caractéristiques du patient et de l'hospitalisation. Le GHS varie entre 2 360,61 € (pour le niveau le plus bas) à 8 899,59 € (pour le niveau le plus haut). Les recettes par intervention sont donc beaucoup plus variables. Il s'agit d'un codage par assimilation car il n'existe pas d'acte dédié à cette technique innovante.

g. Statistiques

Pour l'analyse statistique des résultats, le logiciel BiostaTG, disponible en libre accès sur internet a été utilisé pour l'évaluation des moyennes et des écarts-types. Ainsi que pour l'étude d'une corrélation linéaire avec le test de Pearson.

Après avoir collecté l'ensemble des informations et des données, nous allons présenter les référencements réalisés pour la SEEG et de la LITT. Nous présenterons par la suite les résultats de l'étude de coût global par intervention chirurgicale.

Partie III : Résultats du référencement et de l'étude coût global de la SEEG et la LITT

I. Populations étudiées

Au total, 11 LITT et 4 SEEG ont été réalisées depuis leurs mises en place au CHUAP.

Pour la SEEG, 75% patients étaient des hommes et la moyenne d'âge était de 29 ± 8 ans.

Pour la LITT, la proportion Homme/Femme est assez équivalente avec une moyenne d'âge de 44 ± 26 ans. La technique chirurgicale permet de traiter différentes pathologies ; l'âge des patients était beaucoup plus variable d'un patient à l'autre pour cette procédure.

II. Référencement des DMS et instruments utilisés lors des interventions et détail des techniques opératoires

1. La SEEG

En lien avec les équipes au BO, nous avons fait le point sur le matériel nécessaire dont une partie était déjà présente au BO et utilisée pour d'autres interventions et une partie dont la pharmacie devait se doter pour le bon déroulement de l'intervention.

a. Instruments pour le robot

La technique chirurgicale se déroulant avec l'aide du robot, il faut s'assurer de la compatibilité des instruments avec le bras du robot pour le passage des instruments. Le porte instrument du bras du robot chirurgical (Figure 15) impose que les instruments utilisés aient un diamètre de 2,5mm.



Figure 15: Porte instrument du Robot Rosa®

Les ancillaires nécessaires pour le fonctionnement du robot chirurgical ou pour le repérage stéréotaxique étaient déjà présents au BO et utilisés pour d'autres interventions.

b. DMS utilisés pour le drapage pour le robot Rosa® et l'O-Arm®

Pour le drapage du robot chirurgical et de l'O-Arm®, le BO dispose de housses stériles spécialement référencées pour ces deux appareils et permettre leur usage lors des interventions.

c. DMS et DMR nécessaires au BO pour la SEEG

Dans un premier temps, il a fallu référencer le matériel utilisé lors de la pose des ECP. Selon le laboratoire choisi, les boîtes de stérilisation sont composées d'instruments différents mais cela ne change pas la technique opératoire. Il faut :

- Une pointe d'amorçage

Elle permet l'amorçage au point d'entrée de la peau et du crâne avant de percer à l'aide du foret. Il s'agit d'un DMR de classe I. Elle est proposée par un des laboratoires mais n'est pas obligatoire pour l'intervention (Figure 16).



Figure 16: Pointe d'amorçage

- Un foret

Il permet de perforer le crâne jusqu'au cortex interne (Figure 18).

Il s'agit d'un DM de classe III. Il a un diamètre de 2,5 mm au niveau du manche pour permettre sa compatibilité avec le bras du robot mais l'extrémité distale du foret doit être de 2,1 mm pour être cette fois-ci compatible avec les vis et les électrodes implantées par la suite.

Nous disposons déjà d'un foret de 2,5 mm de diamètre compatible avec le robot seulement l'extrémité distale ne convenait pas avec l'usage de la SEEG.

Selon le laboratoire testé, le foret utilisé peut-être à UU ou réutilisable. Un seul foret est utilisé pour l'ensemble de l'intervention.

- Une ou plusieurs électrode(s) de coagulation

Elles permettent d'une part d'ouvrir la dure mère et d'autre part de coaguler les saignements de la peau (Figure 18). Il s'agit de DM de classe III. Différents embouts peuvent être proposés. Au CHUAP, les neurochirurgiens ont pour habitude d'utiliser deux électrodes de coagulation avec un embout pointu (ouverture de la dure mère) et l'autre arrondi (pour coaguler). Celles référencées sont à UU et conviennent parfaitement pour ce type d'intervention. Néanmoins, un des laboratoires nous a fourni pour les essais une électrode de coagulation à embout arrondi re-stérilisable qui convient aussi.

- Un stylet

Il va permettre de créer la trajectoire de l'électrode dans la boîte crânienne. La longueur est ajustée (avec l'aide de la butée) à chaque zone cible selon la planification

en amont du chirurgien et la taille de la vis utilisée. C'est un DMS de classe III. Le stylet est à UU (Figure 17).

Un seul stylet est utilisé au cours de l'intervention dans notre établissement.



Figure 17: Stylet avec la butée

- Une règle de profondeur

Elle permet de régler la longueur du stylet et de l'ECP dans la boîte crânienne grâce à la présence de butée sur ces deux dispositifs. La longueur est annoncée par le chirurgien à chaque zone cible. Lors du calcul de la mesure, il faut prendre en compte également la taille des vis positionnées par le chirurgien. Il s'agit d'un DMR de classe I n'ayant aucun contact avec le patient (Figure 18).

- Un tournevis long

Il permet de positionner les vis autotarodeuses. Il a un diamètre de 2,5 mm et une longueur de 160 mm. Il s'agit d'un DMR de classe I (Figure 18).

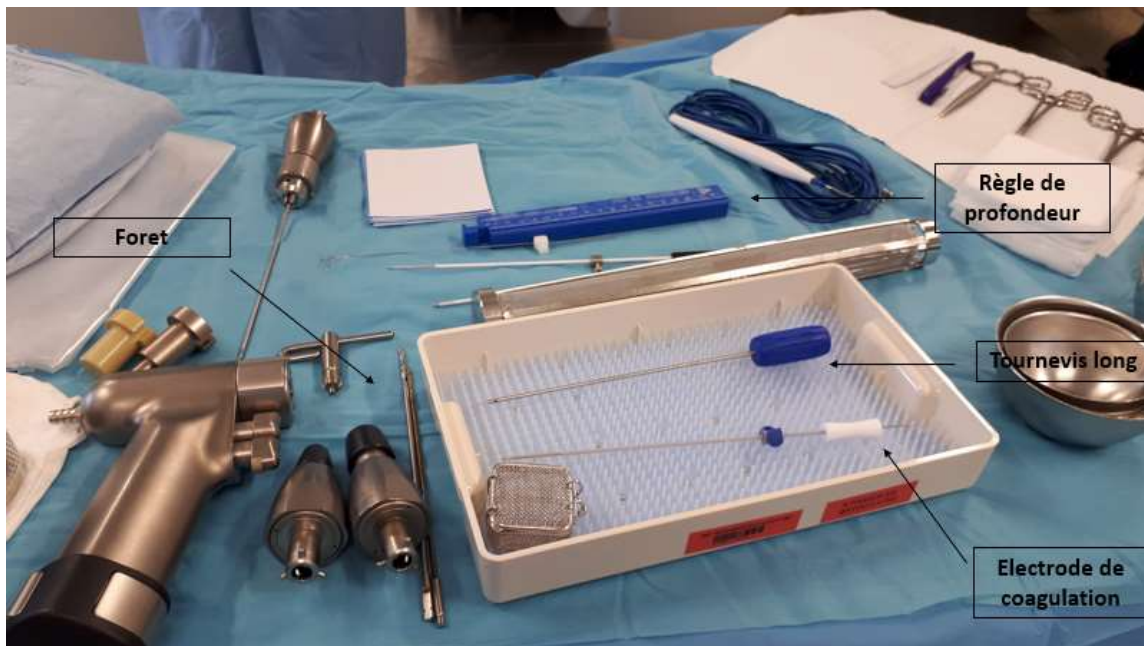


Figure 18: Ancillaire pour la SEEG

Quel que soit le laboratoire choisi, les ECP et les vis sont stériles à UU :

- Les vis

Ce sont des DMS de classe III en alliage de titane de 15 à 35 mm de longueur. Le choix de la longueur sera réalisé pendant le bloc par le chirurgien. La taille des vis varie selon la morphologie du patient. Il faut donc toutes les tailles disponibles à chaque intervention (Figure 19).



Figure 19: Vis

- Les ECP

Ces électrodes intracérébrales sont multi-contacts, semi-rigides, en platinum / iridium (partie conductrice) et polyamide (partie isolante) de 16 à 80,5 cm de longueur utile (Tableau 2) et de 0,8 mm de diamètre. Il s'agit de DMS de classe III (Figures 20 et 21). Elles peuvent avoir 5 à 18 contacts répartis sur leur longueur. Selon la zone à explorer, la longueur peut être plus ou moins importante et conditionnera la longueur de l'électrode choisie et donc du nombre de contact dessus.

Il faudra systématiquement une vis pour une électrode.



Figure 20: Extrémité distale des ECP
(visualisation des contacts)



Figure 21: ECP entière du
laboratoire Alcis

| | |
|------------------------|-------------|
| Electrodes 5 contacts | L = 16mm |
| Electrodes 8 contacts | L = 26,5 mm |
| Electrodes 10 contacts | L = 33,5 mm |
| Electrodes 12 contacts | L = 40,5 mm |
| Electrodes 15 contacts | L = 51 mm |
| Electrodes 18 contacts | L = 61,5 mm |

Tableau 2: Longueur des ECP

Il faut prévoir suffisamment de stock de vis et d'ECP pour chacune des interventions. Le nombre et le type d'ECP utilisés pour chaque patient seront différents.

d. DM spécifiques nécessaires à la prise en charge dans le service de soins

Pour la suite de la prise en charge, il a fallu se doter de câbles réutilisables, directement disponibles dans le service d'hospitalisation dont le référencement est géré par le service du biomédical. Ces câbles seront directement connectés aux électrodes implantées ; il faut donc autant de câbles que d'ECP. Il est conseillé d'avoir en stock des câbles supplémentaires en cas d'usure pour permettre le bon déroulement de la prise en charge du patient et de l'enregistrement.

Une ECP peut avoir un nombre variable de contacts (de 5 à 18 contacts), le câble doit contenir au minimum le nombre de contact présent sur l'électrode implantée à laquelle il est branché.

En revanche, si un câble possède plus de contact que l'électrode à laquelle il est branché, cela ne pose pas de problème pour le bon déroulement de l'examen.

Il faut noter que le matériel est captif ; à savoir que les ECP doivent être utilisées avec les vis et les câbles d'un même laboratoire. Le mélange de références entre les deux laboratoires n'est donc pas possible. Dans le cas, où l'on souhaiterait travailler avec les deux fournisseurs, il faudrait l'ensemble de la gamme en stock ce qui implique plus de dépenses, une gestion importante des stocks et la possibilité d'avoir un espace de stockage suffisant.

Pour permettre l'exploration, le service disposait déjà de boîtes têtes type Natus®, utilisées pour l'EEG et donc déjà référencées dans notre établissement.

Pour réaliser l'acte de thermocoagulation, le service doit se doter d'un générateur de radiofréquence également mis à disposition par le service biomédical.

Lorsque l'exploration est terminée, le neurochirurgien va retirer les ECP et les vis encore en place dans la boîte crânienne du patient. Pour se faire, il faut prévoir une seconde boîte de stérilisation qui sera utilisée lors du retrait et sera composée :

- D'une clé coudée
Elle va permettre de desserrer la vis si besoin (DMR de classe I) (Figure 22).



Figure 22: Clé coudée

- D'un tournevis court
Il permet le retrait de la vis de la boîte crânienne du patient (DMR de classe I) (Figure 23).



Figure 23: Tournevis court

Chaque ancillaire est référencé en double dans l'hôpital pour pouvoir permettre au chirurgien de pratiquer son intervention en cas de défaut de stérilisation sur un des ancillaires utilisés ou si un matériel est défectueux dans l'une des boîtes.

2. La LITT

Pour le référencement des DM utilisés pour la LITT, la majorité des ancillaires se trouvaient déjà au BO et sont utilisés pour d'autres interventions.

Pour le drapage, les mêmes références sont utilisées pour la LITT et pour la SEEG.

a. DMS utilisés au BO

Pour réaliser l'intervention, il a fallu référencer principalement la sonde laser ainsi que le kit accessoire qui l'accompagne pour sa pose. L'ensemble de ces dispositifs sont à UU. Le kit est composé :

- Une ancre osseuse
Elle permet une fixation avec l'os de crâne du patient au point d'entrée de la fibre laser (Figure 24). Elle permettra par la suite de guider la trajectoire et de fixer des DMS.
Pour la positionner, il faut réaliser un trou de 3,2 mm (le support du robot chirurgical et le foret nécessaires sont disponibles dans les boîtes d'ancillaire). Elle mesure 44 mm de long lorsqu'elle est vissée et 47 mm lorsqu'elle n'est pas vissée.
- Le stylet raidisseur
Il permet de réaliser la trajectoire dans le tissu cérébral avant la mise en place de la fibre laser (Figure 24).

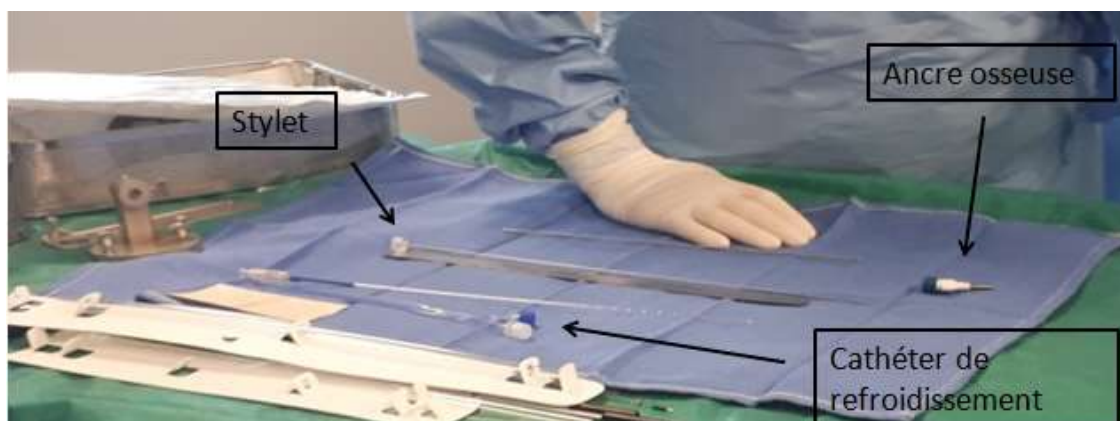


Figure 24: Dispositifs médicaux pour la LITT

Ce sont tous deux des DMS de classe III et sont compatibles avec l'utilisation en IRM.

Une deuxième référence est également utilisée :

- Le cathéter de refroidissement
Il va être directement fixé à l'ancre osseuse. Il va permettre d'évacuer la chaleur produite au niveau de la fibre laser et des tissus (Figures 24 et 25). Il a un diamètre de 1,65 mm. Sur la longueur, une règle est imprimée en centimètre pour aider à la mesure de la profondeur d'insertion. La fibre laser sera glissée à l'intérieur du cathéter de refroidissement.
Il est compatible avec l'IRM. Il s'agit d'un DM de classe III.
- La Fibre laser
Elle va permettre la diffusion du laser jusqu'au tissu cible pour réaliser son ablation. Elle contient un noyau de fibre optique de silicium de diamètre de 0,4 mm et mesure environ 12 m de long (Figure 25). La longueur de la fibre laser est importante pour la suite de l'intervention en IRM.

Elle est contenue dans une gaine protectrice de refroidissement externe. Cette gaine recouvre l'ensemble de la fibre laser sauf son extrémité distale où se situe la pointe de diffusion du laser. La gaine a un diamètre de 1,6 mm.

La pointe de diffusion du laser existe en 3 longueurs différentes : 3, 10 et 15 mm. Cette extrémité est protégée dans son emballage de conditionnement par un tube en plastique qu'il faudra retirer avant la mise en place de la fibre.

La fibre laser est compatible avec l'IRM. La fibre est très fragile ; il faut vérifier son intégrité avant utilisation. Il s'agit d'un DM de classe III.

Dans notre établissement, nous avons référencé les fibres laser avec une pointe de diffusion de 3 et 10 mm.

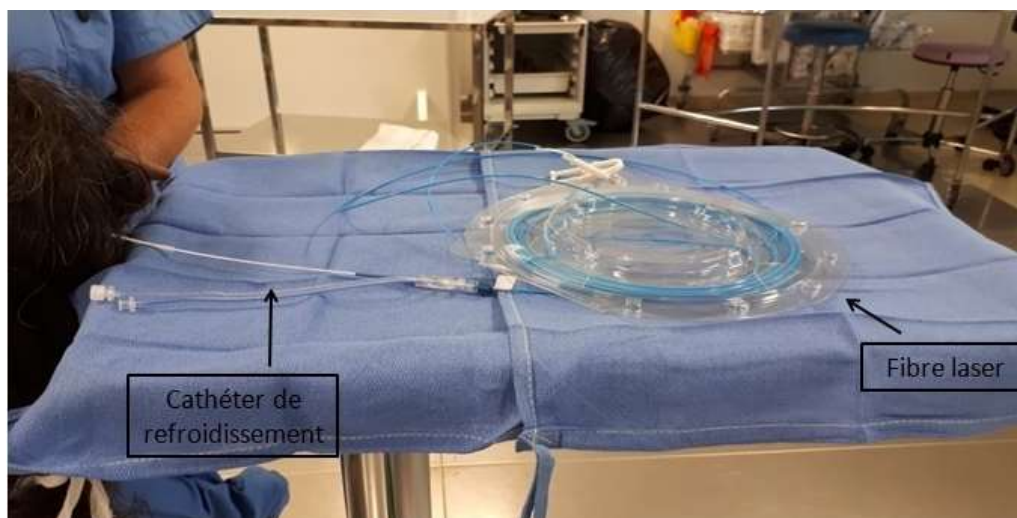


Figure 25: Mise en place de la sonde Laser Visualase®

b. DM et matériels nécessaires pour l'IRM

La suite de l'intervention se déroule en IRM.

Il faut connecter la fibre laser à la source laser et le cathéter de refroidissement à la tubulure. Il s'agit d'une double tubulure avec une tubulure bleue pour l'alimentation en chlorure de sodium et une tubulure transparente pour le retour du liquide réfrigéré qui sera récupéré dans une poche de drainage. Elle mesure 4 m de long et l'extension apporte 8 m de tubulure supplémentaire nécessaire pour sortir de la salle IRM et relier le tout à la pompe et donc au poste de travail du chirurgien.

Le poste de travail (Figure 26) est référencé et acheté par le service du biomédical. Il permet de réaliser l'ablation en temps réel. L'opérateur peut ainsi déterminer et visualiser les changements relatifs de la température des tissus pendant le traitement. La source laser utilisée est une diode de 15 W [43]. Ce dispositif est conçu pour supporter des longueurs d'ondes comprises entre 800 et 1 064 nm donc une énergie infrarouge.



Figure 26: Poste de travail de la technique chirurgicale Visualase®

Au BO, il existe un stock de sonde en 3 et 10 mm et de kit accessoire, nous permettant d'avoir le matériel directement à disposition du chirurgien et lui laissant la possibilité de pouvoir utiliser plusieurs sondes si besoin.

III. Calcul des dépenses pour la SEEG

1. Calcul des dépenses globales

a. Dépenses en DM et instruments au BO

Au cours des 6 premiers mois de l'année 2020, 4 opérations pour SEEG ont pu être suivies au BO.

Selon les zones cérébrales à explorer, il y aura un nombre variable d'ECP implantées (Tableau 3) et le nombre de contact variera également selon la profondeur de la zone.

Le prix des ECP et des vis varie selon le nombre de contact présent sur l'ECP et selon la longueur de la vis.

| Données SEEG | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|----------------------------|-------------|---------------|----|----|---------------|
| Fournisseurs | | Fournisseur 1 | | | Fournisseur 2 |
| Nombre d'électrodes posées | | 9 | 12 | 16 | 13 |
| Nombre de contact | 5 contacts | 0 | 2 | 0 | 0 |
| | 8 contacts | 0 | 3 | 4 | 0 |
| | 10 contacts | 4 | 3 | 5 | 5 |
| | 12 contacts | 3 | 4 | 5 | 5 |
| | 15 contacts | 2 | 0 | 2 | 3 |
| Nombre de vis | 15 mm | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | 20 mm | 1 | 6 | 0 | 2 |
| | 25 mm | 3 | 4 | 6 | 6 |
| | 30 mm | 4 | 1 | 10 | 3 |
| | 35 mm | 0 | 0 | 0 | 2 |

Tableau 3: Suivi des poses de DMS

Les 3 premières SEEG ont été réalisées avec le même laboratoire.

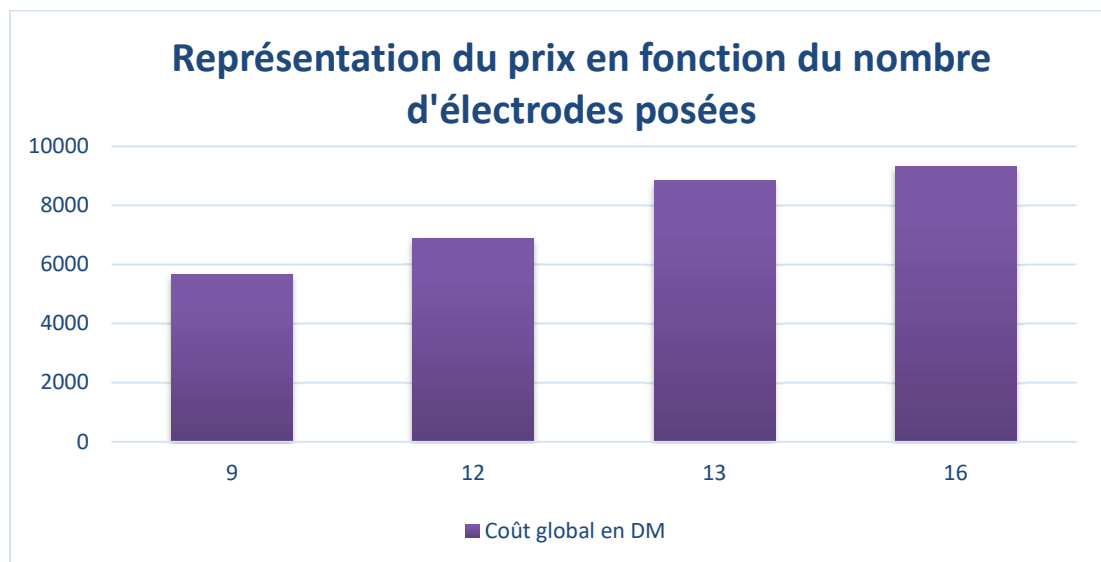
La 4ème SEEG a été réalisée avec un laboratoire concurrent.

Le prix d'une opération à l'autre est variable selon le nombre d'électrodes posées au patient pour réaliser son exploration cérébrale : le coût moyen en DM des interventions réalisées est de $7\,676,8 \pm 1\,702,5\text{€}$ (Tableau 4).

| Patients | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|------------------|------------------|------------------|-----------------|
| Fournisseurs | Fournisseur 1 | | | Fournisseur 2 |
| Coût Stérilisation | 233,62 € | 233,62 € | 233,62 € | 252,15 € |
| Coût DMS consommables | 164,05 € | 164,4 € | 166,03 € | 169,74 € |
| Coût DM spécifiques | 4829,44 € | 5715,44 € | 7940,94 € | 7872,59 € |
| Coût Réutilisables (10% par intervention) | 438,84 € | 775,8 € | 976,8 € | 540,016 € |
| Total | 5 665,95€ | 6 889,26€ | 9 317,39€ | 8 834.5€ |

Tableau 4: Dépenses des DMS et instruments

L'intervention pour laquelle la dépense en DM est la moins élevée est celle pour laquelle le moins d'électrodes ont été posées (Graphique 1) et inversement pour l'opération la plus chère.



Graphique 1: Répartition des prix en fonction du nombre d'électrodes posées

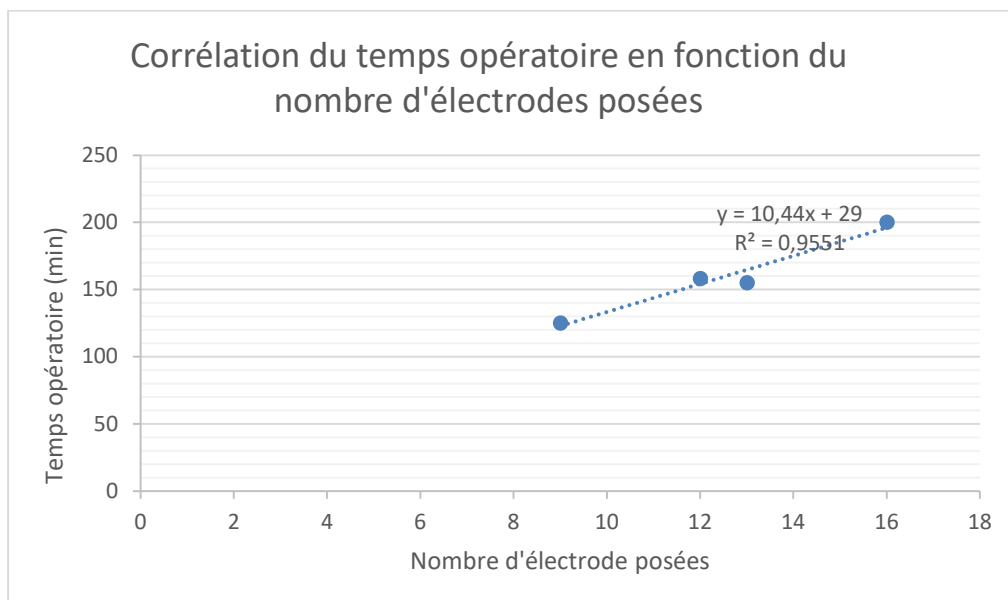
Le temps chirurgical est en moyenne de $159,5 \pm 31$ min (Tableau 5) soit 2 h et 39 min. Ce temps varie surtout selon le nombre d'ECP posées lors d'intervention.

| Patients | 1 | 2 | 3 | 4 |
|-------------------------|---------------|------|------|---------------|
| Fournisseurs | Fournisseur 1 | | | Fournisseur 2 |
| Nb d'électrodes posées | 9 | 12 | 16 | 13 |
| Temps chirurgical (min) | 125 | 158 | 200 | 155 |
| Temps chirurgical (h) | 2h05 | 2h38 | 3h20 | 2h35 |

Tableau 5: Temps opératoire de la SEEG

Le temps chirurgical s'étend du moment de l'incision à la fermeture du patient. Il inclut donc la pose des vis et des ECP, le temps pour le chirurgien de réaliser sa trajectoire à l'aide des instruments ainsi qu'un temps de recalage si besoin.

Nous avons cherché à savoir s'il y avait une corrélation entre le temps chirurgical et le nombre d'ECP posées. Sur la base de nos 4 patients (Graphique 2), la *p-value* de notre test est de 0.0227 avec un intervalle de confiance à 95%. Il y a donc bien une corrélation entre ces 2 paramètres.



Graphique 2: Corrélation entre le temps opératoire et le nombre d'électrodes posées

b. Calcul total des dépenses

Pour le bilan des dépenses, le coût des dépenses en DM et instruments, le coût du personnel ainsi que les coûts des journées d'hospitalisation après le bloc ont été pris en compte.

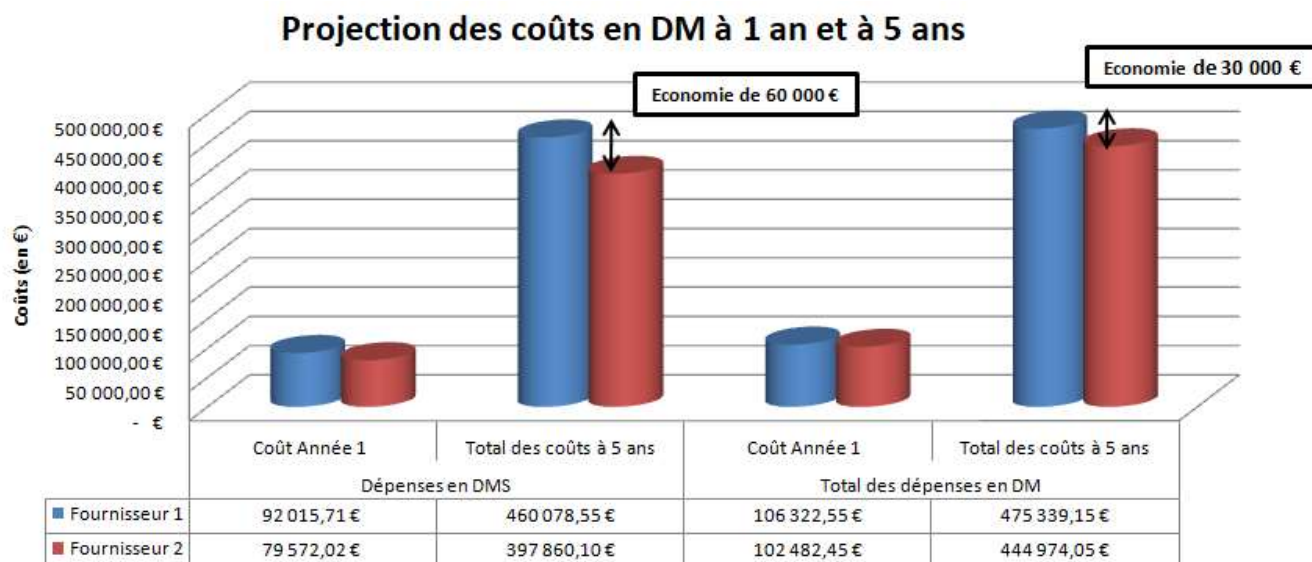
La moyenne des dépenses globales pour la SEEG est de 32 335,52 € ± 2 761,31€ (Tableau 6).

| Patients | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Fournisseurs | Fournisseur 1 | | | Fournisseur 2 |
| Dépense en DM et instruments | 5 666,00 € | 6 889,30 € | 9 317,39 € | 8 834,50 € |
| Dépense en personnel | 3 073,22 € | 3 510,00 € | 3 609,00 € | 3 951,00 € |
| Dépense lié à l'hospitalisation | 20 707,00 € | 25 696,20 € | 19 044,23 € | 19 044,23 € |
| Total des dépenses | 29 446,22 € | 36 095,50 € | 31 970,62 € | 31 829,73 € |

Tableau 6: Coût total des dépenses pour la SEEG

2. Projection des dépenses sur 5 ans

Nous avons souhaité réaliser une projection des coûts en DMS et DMR sur la première année et à 5 ans pour le choix du fournisseur (Graphique 3).



Graphique 3: Projection des coûts en DM à 1 an et à 5 ans

Le fournisseur 2 a une grande partie de ces DM qui sont re-stérilisables ce qui ferait économiser sur 5 ans près de 60 000 € TTC en achat de DMS.

La différence de coût global entre les deux fournisseurs sur 5 ans serait de 30 000 € TTC en faveur du fournisseur 2.

De plus, le fournisseur 2 a accepté la mise en dépôt du matériel ce qui n'a pas été possible avec son concurrent. La gestion des stocks sera ainsi simplifiée pour les PPH du BO ainsi que pour l'équipe soignante.

3. Bilan du coût global de la SEEG

Le bilan entre les dépenses et les recettes est déficitaire en moyenne de - 16 506,83 ± 2 938,41 € (Tableau 7).

| Patients | 1 | 2 | 3 | 4 |
|----------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Dépenses | 29 446,40 € | 36 095,30 € | 31 970,20 € | 31 829,73 € |
| Recettes | 15 963,29 € | 15 560,14 € | 15 882,67 € | 15 920,20 € |
| Balance | - 13 483,11 € | - 20 535,16 € | - 16 087,53 € | - 15 909,53 € |

Tableau 7: Balance entre les dépenses et les recettes pour la SEEG

IV. Calcul des dépenses pour la LITT

1. Calcul des dépenses en DMS et instruments au BO

Le prix de la fibre laser est le même pour l'ensemble des interventions.

Le coût moyen en DM (coût de DMR, DMS et de stérilisation) pour une intervention par LITT est de 16 839,17 (Tableau 8). Une intervention a nécessité la pose de deux sondes et représente le coût le plus élevé parmi les 11 interventions.

| Coût moyen par intervention | |
|-----------------------------|--------------------|
| Coût moyen | 16 839,17 € |
| Coût minimum | 15 270,9 € |
| Coût maximum | 29 610,9 € |

Tableau 8: Coût moyen en DM par intervention LITT

La dépense majeure pour les dispositifs médicaux est la fibre laser Visualase® qui représente à elle seule, en moyenne, 93,7% du prix des DMS pour cette opération si une fibre laser est posée.

2. Calcul des dépenses totales

a. Temps opératoire de la LITT

Le temps opératoire d'une LITT est en moyenne de 4h30. Il est moins variable que dans le cas de la SEEG et le fait de réaliser un examen de stimulation n'influe pas forcément sur ce temps opératoire total (de l'arrivée du patient à la fin de l'intervention). Par contre, il influe sur le temps chirurgical (de l'incision à la fermeture) qui est de 121 ± 27 min contre 79 ± 42 min pour une LITT seule (Tableau 9).

| | LITT | LITT + Vim |
|--|--|--|
| Nombre de patients | 5 | 6 |
| Moyenne temps opératoire (\pm Ecart type) | 261 ± 39 min Soit 4h21 \pm 39 min | 278 ± 24 min Soit 4h38 \pm 24 min |
| Moyenne temps chirurgical (\pm Ecart type) | 79 ± 42 min Soit 1h19 \pm 42 min | 121 ± 27 min Soit 2h01 \pm 27 min |

Tableau 9: Temps opératoire et chirurgical de la LITT

Il faut aussi prendre en compte la deuxième partie de la technique qui se passe en IRM.

Il faut de l'organisation logistique pour ce transfert et aussi coordonner le bloc avec le service de radiologie. L'IRM est systématiquement réservée en début d'après-midi lors d'une programmation de LITT. Le temps de prise en charge en salle d'IRM est en moyenne de 2h22min. Ce temps varie très peu d'un patient à l'autre.

b. Bilan des dépenses

Pour le bilan des dépenses, les coûts en DM et instruments, le coût du personnel ainsi que les coûts des journées d'hospitalisation après le bloc ont été pris en compte (Tableau 10).

Pour les 8 interventions réalisées avant novembre 2019, les temps opératoires ont été pris en compte grâce à la traçabilité des horaires du BO sur le système informatique du CHUAP.

Pour la partie en IRM, nous avons calculé un temps moyen de présence sur la base des quatre LITT suivies.

La moyenne des dépenses globales s'élève à 33 782,02 ± 12 924,52 €. Cette moyenne inclut un patient ayant reçu 2 fibres laser durant son intervention et un patient ayant été hospitalisé 32 jours. Si on exclut ces 2 patients, la moyenne des dépenses s'élève à 28 637, 44 ± 2 644,07 €.

| LITT | Moyenne (± écart-type) en € |
|---|----------------------------------|
| Dépense moyenne en DM et instruments | 16 839,17 € (± 4 250,71 €) |
| Dépense liée à l'hospitalisation | 13 708,41 € (± 11 748,8 €) |
| Coût personnel moyen | 3 234,46€ (± 340,4 €) |
| Moyenne totale des dépenses | 33 782,02€ (± 12 924,52€) |

Tableau 10: Coût total des dépenses pour la LITT

3. Bilan du coût global de la LITT

a. Coût global de l'intervention

| | 1 sonde | 2 sondes |
|-------------------------|----------------------|----------------------|
| Nb Patients | 10 | 1 |
| Moyenne dépenses | 32 406,08 € | 47 541,69 € |
| Moyenne recettes | 6 702,01 € | 4 736,78 € |
| Balance | - 25 704,07 € | - 42 804,91 € |

Tableau 11: Balance entre les dépenses et les recettes pour la LITT

En moyenne, si un patient a eu une sonde laser, le déficit est de - 25 704,07 ± 11 706,70 € (Tableau 11). Le bilan entre les dépenses et les recettes est en moyenne de - 27 258,69 ± 12 244,48 € pour l'ensemble des patients suivis.

b. Coût global de l'intervention si la fibre laser est en sus du GHS

La sonde laser représente une grosse partie des dépenses totales en DM. Même si dans les années à venir, le DMS venait à être pris en charge en sus du GHS, l'intervention ne sera pas couverte dans son intégralité. Il restera à la charge de l'hôpital en moyenne 8 379 € par intervention. Ce montant varie selon le temps d'hospitalisation et la valeur du GHS entre 4 004 € et 14 124 €.

Partie IV : Discussion et conclusion

I. Discussion

1. L'innovation et la robotisation

L'innovation est primordiale pour l'avancée médicale, l'amélioration et le développement de nouvelles techniques afin d'améliorer la prise en charge des patients. Dans les CHU, celle-ci joue aussi un rôle d'autant plus important qu'elle est le miroir de la notoriété des établissements de santé, en particulier des centres universitaires. Néanmoins, l'accès à l'innovation est trop souvent ralenti par les contraintes budgétaires hospitalières.

Malgré les coûts en terme économique, il faut pouvoir continuer à la développer. La cohésion médicale s'avère nécessaire pour sa mise en place.

Le Ségur de la santé dont les conclusions ont été présentées en juillet 2020 [44] a présenté une mesure tournée vers l'innovation. La mesure 16 permettra de soutenir et dynamiser la recherche en santé dont l'innovation à hauteur de 50 millions € par an sur 8 ans à partir de 2021. Cette mesure pourra aider à son développement dans les années à venir.

La chirurgie robotisée est sans doute le meilleur exemple d'innovation. Son utilisation, bien que coûteuse, est prometteuse et avantageuse pour sa précision, sa sécurité et sa simplicité [20]. Elle tend à se généraliser dans les CHU, centres hospitaliers et hôpitaux privés. Les chirurgiens sont plus sûrs de leurs gestes et de la réussite de leur intervention grâce à son usage. Son utilisation s'étend à plusieurs spécialités comme l'urologie, l'orthopédie, la chirurgie digestive par exemple [16]. En complément, l'acquisition d'un système d'imagerie directement au BO, aussi coûteux, confirme le résultat ou permet de pouvoir réaliser des corrections immédiatement.

L'Agence National du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a publié un rapport sur l'utilisation en France du robot chirurgical Da Vinci en 2014. Il s'agit d'un robot doté de quatre bras articulés dirigés par le chirurgien. En 2013, 80 de ces robots étaient en service en France. 175 146 interventions robotisées ont été réalisées depuis 2011 [45]. Ces robots ont déjà été impliqués dans plus de 6 millions d'actes chirurgicaux dans le monde, dont un million rien qu'en 2018 [46]. Ces chiffres montrent l'attrait du domaine médical pour la chirurgie robotisée et son développement au sein des établissements de santé. Néanmoins, le rapport de l'ANSM informe sur les risques déclarés par les établissements de santé. Elle rappelle l'importance de la formation de l'ensemble de l'équipe utilisatrice (chirurgien, aide opératoire).

2. Place du pharmacien dans le déploiement de l'innovation

Dans l'innovation, la présence du pharmacien lors de ces interventions souvent complexes permet de mieux comprendre les besoins. Le développement de l'innovation au sein des structures hospitalières nécessite la mise en place de nouveaux référencements. Pour satisfaire les demandes et les besoins, le pharmacien doit être sur le terrain. La compréhension de

l'intervention est primordiale pour mettre à disposition l'ensemble du matériel nécessaire. De plus, l'innovation regroupe généralement différents services comme le corps médical et paramédical, les finances, le DIM par exemple. La communication entre eux est primordiale pour une mise en place efficace.

La proximité avec l'équipe du BO a permis de faciliter le dialogue et leurs mises en place. Un travail de thèse sur l'organisation au BO au CHUAP présenté en 2019 a permis de montrer l'intérêt de la proximité du pharmacien auprès des équipes soignantes. Elle permet de mieux comprendre le besoin, les contraintes et l'organisation d'un tel service. Un bénéfice humain et économique est recensé par les équipes soignantes du BO [47].

Le rôle du pharmacien est aussi d'apporter des idées et trouver des sources de financement possible. Par exemple, le forfait innovation n'est applicable qu'après une évaluation préalable par la HAS de l'amélioration du service attendu. Depuis sa création, en 2011, le forfait innovation n'a été utilisé qu'à deux reprises [48]. Ces conditions d'accès sont inadaptées à la pratique.

Actuellement, les dépenses en DMS pour la LITT sont chiffrées sur une unité fonctionnelle (UF) dédiée à l'innovation. Pour la suite, une UF spécifique des techniques innovantes en neurochirurgie va être instaurée. Elle regroupera les dépenses engagées dans la SEEG, la LITT ainsi que la stimulation cérébrale profonde (SCP).

Pour la LITT, il n'existe qu'un seul fournisseur sur le marché français. L'achat des appareils a été réalisé par le service du biomédical. Notre service en a été informé *a posteriori* car la technique nécessitait le référencement de DMS. Face à la volonté du laboratoire de s'implanter en France et en Europe, nous avons pu négocier les prix de la fibre laser.

La gestion nécessite un suivi régulier ; le nombre d'intervention étant en augmentation constante depuis sa mise en place et le DMS onéreux. Le pharmacien ainsi que le PPH du BO s'assure du renouvellement et suivi des stocks. Etant le seul centre français à réaliser actuellement cette intervention, le dépannage avec un autre établissement ne serait pas possible.

Dans le cadre de la SEEG, le référencement a demandé beaucoup plus d'attention et de temps. La présence du pharmacien auprès des équipes soignantes était nécessaire. Il s'agit d'une technique opératoire impliquant à la fois le BO mais également le service de soins où sera hospitalisé le patient. En effet, les ECP sont posées au BO où les DMR et les DMS vont être manipulés par le chirurgien. Mais les câbles reliés aux ECP et aux différents boîtiers seront utilisés dans le service d'hospitalisation. De plus, il s'agit d'une intervention nécessitant la pose d'un nombre variable d'ECP et de tailles différentes pour chaque patient. Autre contrainte, le matériel est captif, c'est-à-dire les ECP, câbles, vis et boîtier sélecteur de plots doivent provenir d'un même laboratoire ; obligeant ainsi l'achat du matériel chez un seul fournisseur. Il faut avoir un stock nécessaire de l'ensemble de la gamme pour permettre au chirurgien de réaliser sa planification. Pour faciliter notre démarche, nous avons souhaité la mise en place d'un dépôt pour s'assurer d'une meilleure gestion des stocks, éviter le sur-stockage et l'achat des DMS onéreux.

L'autre difficulté rencontrée a été le choix du fournisseur selon sa compatibilité avec le générateur de radiofréquence. Notre choix s'était initialement porté sur un laboratoire qui

avait l'exclusivité de connexion avec le générateur choisi. Au vu du refus de mettre en place un dépôt, nous avons commencé des essais avec un laboratoire concurrent pour lequel les prix ont été négociés ainsi que la mise en dépôt avec le soutien du chirurgien tout au long de la démarche. Un câble compatible avec le générateur de radiofréquence a été conçu en parallèle à notre demande. Actuellement, les essais sont toujours en cours et le choix se fera bien sûr avec l'accord de l'équipe soignante du BO mais également du service de soins et du biomédical.

3. Bilan de l'étude de coûts

Le suivi de ces deux techniques opératoires a montré que les coûts engendrés entraînent une perte économique pour l'établissement. En moyenne, la perte s'élève à 16 506 € pour la SEEG et 27 258 € pour la LITT. Pour ces deux interventions, les prix des DMS non pris en charge par la sécurité sociale entraînent déjà un impact certain sur les dépenses engagées.

Concernant la LITT, la fibre laser représente à elle seule 93,7 % du coût des DMS consommés au cours d'une intervention. Malgré cela, même si la sonde laser venait à être inscrite sur la LPPR, il resterait des frais à la charge de l'hôpital entre 4 000 € et 14 000 € avec les valeurs des GHS actuels.

Concernant les DMS spécifiques à la SEEG, ils représentent $88,5 \pm 2,5$ % des DMS consommés pour une intervention. Le même constat sera observé si au moins les électrodes et les vis étaient prises en charge par la sécurité sociale en plus du GHS versé.

A l'heure actuelle, les GHM utilisés ne correspondent pas aux ressources consommées par ce type d'innovation. En effet, les GHS couvrent en parti l'hospitalisation mais ne couvrent pas les frais pour la prise en charge au BO donc de l'intervention. La durée d'hospitalisation pour la SEEG par exemple est en moyenne de 11 jours ; or une journée en service de soins coûte 1 428 €. On dépense donc environ 15 700 € en moyenne rien que pour l'hospitalisation et le GHS rapporté à l'hôpital 15 560 €. A ceci, il faut ajouter la prise en charge en réanimation ainsi que l'ensemble des coûts liés à l'intervention. Le même constat est fait pour la LITT. Actuellement, les codages utilisés pour la tarification sont des codages d'assimilation. En particulier pour la LITT, cette technique innovante n'a pas encore de GHM spécifique. Pour rappel, la création d'un acte ou d'un nouveau GHS se fait *a posteriori* de l'innovation. Ce processus s'avère très long, en moyenne 3 ans [2]. Les hôpitaux prennent donc en charge le surcoût des DM innovants et coûteux, limitant ainsi son déploiement sur le territoire.

Des études médico-économiques sont nécessaires pour évaluer son apport dans la prise en charge du patient et son intérêt dans les décisions thérapeutiques futures. Un travail de thèse a été réalisé au CHUAP en 2017 sur des bio-prothèses sans sutures dans le remplacement valvulaire aortique. Il a montré que le coût global était majoré par ce type de prothèses en comparaison à une prothèse standard. Cependant, l'une des bio-prothèses sans sutures a montré son coût efficacité en comparaison aux prothèses standards et a permis son référencement au sein de l'hôpital [49].

4. Données cliniques

La SEEG est un examen diagnostique pré-chirurgical indispensable pour élaborer une cartographie précise des zones épileptogènes. Elle permettra d'établir la suite de la prise en charge du patient. Il s'agit d'un examen qui s'est beaucoup développé avec l'arrivée de la robotisation. Son approche mini-invasive permet de limiter les complications chirurgicales. Les principales sont les hémorragies intracérébrales (1 %) et les infections (0,8 %) [20].

Dans la littérature, une étude montrait que 48 % des patients étaient considérés comme répondeur après 12 mois ; c'est-à-dire avec une baisse du nombre de crises de 50 %. A 10 ans, 13 % des patients ont maintenu ce statut [50].

En comparaison, 60 % des patients ayant bénéficié d'une chirurgie résective, après un bilan pré-chirurgical par SEEG, sont sans crise à 1 an postopératoire. Cependant, 26 % d'entre eux ont eu des complications [51].

Selon les études publiées, les résultats des crises varient [26]. En effet, des études montrent son intérêt dans la diminution des crises voire la disparition. Néanmoins, les indications pour la réaliser restent à l'étude [23], [26]. Elle serait particulièrement efficace pour les épilepsies liées à un hamartome (malformation neurale bénigne) ou un nodule hypothalamique. A noter aussi que les protocoles utilisés sont variables selon les centres.

En 2019, une étude a suivi 3 patients pour lesquels les crises ont disparu spontanément après le retrait des ECP sans subir de résection supplémentaire ou de neuro-modulation. Il est possible que les microlésions causées par l'implantation et l'explantation d'ECP puissent altérer le réseau épileptogène et, par conséquent, entraîner une période sans crise prolongée [52]. A ce jour, il existe peu de données bibliographiques sur ce type de cas. Cette notion est intéressante et pourrait expliquer en partie la baisse des crises épileptiques chez certains patients et l'intérêt de la technique au-delà de son impact diagnostique.

Dans le cadre de la LITT, depuis sa mise sur le marché, les études publiées sur ce dispositif innovant sont variées traitant de l'épilepsie ou des tumeurs cérébrales. Peu sont parues sur le tremblement essentiel.

Dans le cadre de l'épilepsie réfractaire, la LITT peut présenter une alternative intéressante à la chirurgie. Elle permet l'ablation d'une zone spécifique en évitant d'endommager les structures avoisinantes pouvant causer des morbidités significatives [30].

Dans une étude médico-économique canadienne publiée en 2019, les auteurs concluaient à un gain d'année de vie ajusté à la qualité (QALY) néanmoins l'intervention coûtait plus chère. L'ICER (rapport coût-efficacité différentiel) était à 90 000 \$/QALY environ. Il n'était pas considéré comme rentable selon le système de santé canadien. L'analyse de sensibilité montrait un impact de coût des DMS [53].

Une étude publiée en 2018 montrait les premiers résultats pour 4 patients pédiatriques ayant été pris en charge par SEEG puis par LITT dans le cadre d'épilepsie réfractaire. Le suivi à 9 mois a montré une disparition des crises pour 3 patients (75%) et une baisse du nombre de crises pour un patient (25%). Les données ne montraient aucune complication à l'utilisation de ces deux interventions [54].

Pour la prise en charge des tumeurs cérébrales, la chirurgie est recommandée et permet d'augmenter la durée de vie des patients. Cependant, l'accès à la tumeur n'est pas toujours possible et sa localisation près de zones sensibles peut être un frein à son indication. De même que le risque d'évènements indésirables à la suite de cette chirurgie n'est pas négligeable.

Une étude de coût publiée aux USA en 2017 a montré une équivalence voire une baisse non significative des coûts de la LITT par rapport à une craniotomie. Cette baisse de coût s'expliquait en partie par la baisse du temps d'hospitalisation (2 jours pour la LITT vs 4 jours pour la craniotomie) et de suivi [55]. La LITT montre donc son intérêt dans la baisse des complications en comparaison avec la chirurgie traditionnelle.

5. Limites de notre étude

Nous avons suivi les interventions réalisées sur moins d'une année. Le nombre de patient pris en charge est par conséquent assez faible. Il faut ajouter à cela l'impact de l'épidémie Covid 19 qui a limité l'activité opératoire pendant plusieurs mois. Il faudrait un échantillon d'interventions plus important pour avoir une meilleure vision des pratiques de pose des DMS spécifiques à chaque intervention. Cela permettrait d'avoir une meilleure approche en terme d'évaluation des coûts.

De plus, actuellement au CHUAP, un seul chirurgien réalise ces interventions et les IBODE présentent sur ce type d'interventions varient peu. La même technique opératoire est réalisée à chaque intervention et la consommation en DMS de routine est bien contrôlée par l'équipe opératoire. La formation d'un nouveau praticien ou d'IBODE pourrait modifier les pratiques et la consommation des ressources. Néanmoins, pour notre étude, ce biais n'est pas intervenu.

Les ressources utilisées pour l'anesthésie ou dans les services d'hospitalisation n'ont pas été prises en compte et vont forcément augmenter les dépenses comptabilisées. Cependant, les traitements pharmaceutiques pour ce type de prise en charge en service de soins ne représentent pas un coût élevé.

L'étude de coût seule est peu significative. Elle donne une idée des ressources consommées et peut servir pour le suivi de la technique opératoire. Cependant, elle n'apporte pas d'information sur l'état clinique du patient et son évolution à la suite de ces interventions. Il faudrait évaluer aussi le gain potentiel d'un point de vue sociétal. En effet, ces chirurgies pourraient traiter en partie ou totalement des maladies comme l'épilepsie, les tremblements ou les tumeurs cérébrales. La diminution ou résolution des crises implique un nombre d'hospitalisations ou de passages aux urgences qui va potentiellement diminuer. Il y aura peut-être un suivi plus espacé donc moins de consommation de ressources de transport, de consultations par exemple. L'impact de ces pathologies sur la qualité de vie doit aussi être évalué à long terme pour montrer le rôle de ces interventions dans la prise en charge chirurgicale des patients.

6. Perspectives

Le secteur de la santé, et plus particulièrement celui du DM, se caractérise par la place majeure qu'y occupe l'innovation [56].

L'étude de coût est une première approche de l'impact économique de ces deux techniques chirurgicales innovantes.

Cependant, des études médico-économiques devront appuyer leurs bénéfices sur l'état clinique des patients. L'arrivée de nouvelles publications pourrait aussi permettre par exemple leurs évaluations par la CNEDIMTS et une inscription par la suite sur la LPPR. Cela pourrait alléger la charge financière et faciliter leurs accès à d'autres centres. La valorisation de l'innovation est aussi fragilisée par la nécessaire maîtrise des dépenses publiques [56].

Pour la LITT, son remboursement pourrait être attribué pour certaines indications selon les résultats des différentes études cliniques et modifier les prises en charge des patients.

Actuellement, le CHUAP est le seul centre à réaliser la LITT en France. La généralisation de cette technique dans le futur que ce soit au niveau français ou européen pourrait pousser le laboratoire à revoir ses prix à la baisse, nous permettant ainsi de revoir notre bilan économique. De même si un laboratoire concurrent venait à développer cette technique sur le sol européen, on serait plus en mesure de pouvoir revoir les tarifs avec les deux laboratoires. La réévaluation des GHM et donc des GHS doit être aussi une question importante à développer dans les années à venir.

La médecine française est réputée pour sa qualité, son humanité et son accessibilité. Tout patient français peut en bénéficier [57]. La question d'ouvrir nos hôpitaux français aux patients étrangers n'est pas récente. En Allemagne, cette pratique est réalisée depuis plusieurs années. Elle est également réalisée dans les hôpitaux parisiens [57]. De plus, le « tourisme médical » a été appuyé par le décret 2015-1042 du CSS en 2015 [58]. Il s'adresse aux patients étrangers non assurés sociaux. L'ouverture de soins aux patients étrangers permettrait de mettre en avant le rayonnement français de nos praticiens ainsi que notre système hospitalier. De plus, elle pourrait compenser des pertes financières engendrées par d'autres interventions. Cela nécessite un accord de la direction de l'hôpital et la rédaction de devis précis sur les dépenses engendrées par l'intervention souhaitées, comme stipulé dans le décret 2015-1042 [58].

Dans le cadre de prise en charge avec des techniques innovantes, l'importance de connaître les ressources utilisées en médicaments et en DM ainsi que la connaissance du parcours de soins est importante pour la rédaction de devis au plus proche des pratiques.

Cette prise en charge pourrait développer l'attractivité d'interventions innovantes probablement peu réalisées à l'étranger et nous permettre de compenser certaines pertes économiques. Elle permettrait également de faciliter l'accès à ces techniques aux patients français.

Actuellement, les dépenses en DMS pour la LITT sont chiffrées sur une UF dédiée à l'innovation. Pour la suite, une UF spécifique des techniques innovantes de neurochirurgie va être instaurée. Elle regroupera les dépenses engagées dans la SEEG, la LITT ainsi que la stimulation cérébrale profonde (SCP). Les bénéfices de la tarification des soins aux patients

étrangers non assurés sociaux pour ces 3 interventions pourront être intégrés à cette UF permettant d'équilibrer la balance.

La mesure 17 du Ségur de la santé prévoit dans le développement des hôtels hospitaliers [44]. Ils seraient mis à disposition pour les patients qui ne nécessitent pas forcément d'hospitalisation mais qui souhaitent être à proximité dans l'hôpital. Il ne s'agit pas de structures médicalisées.

Dans des publications présentées aux USA, la durée d'hospitalisation pour la LITT était en moyenne de 2 journées [42], [43]. La durée d'hospitalisation de nos patients était de 8 jours en moyenne. Une sortie précoce dans ce type de structures pourrait diminuer le nombre de jours d'hospitalisation et nous permettre de valoriser nos données de coûts.

II. Conclusion

La présence du pharmacien auprès des équipes soignantes est primordiale pour comprendre une intervention. Dans l'innovation, les spécificités des DM utilisés imposent au pharmacien d'être sur le terrain.

Cette proximité a permis d'adapter le référencement aux nouvelles pratiques chirurgicales. De plus, la réalisation d'étude de coût pour ces techniques robotisées innovantes a pu être réalisée grâce à la présence pharmaceutique tout le long des interventions. Les études de coûts menées pour la SEEG et la LITT concluent une perte financière pour l'hôpital respectivement de 16 506 € et 27 258 €. Pour ces deux techniques, les DMS utilisés ne sont pas pris en charge en sus du GHS et représentent environ 90% du prix de DM consommés au cours d'une intervention. Le GHM utilisé ne correspond pas et n'englobe pas l'ensemble des coûts pour ce type de techniques innovantes, expliquant en partie la perte financière.

Néanmoins, cette étude de coût seule ne prend pas en compte les bénéfices cliniques que peut apporter ce type d'innovation. Comme la plupart des DM innovants, leur financement est insuffisant et entrave donc leur diffusion. Des études médico-économiques sont donc essentielles pour situer ces nouvelles thérapies dans la stratégie chirurgicale. Elles permettront de monter l'intérêt de ces interventions pour l'amélioration clinique et la qualité de vie des patients.

Bibliographies

- [1] J. Lewiner and J. Le Pape, “Le dispositif médical innovant,” 2013.
- [2] Snitem, *Faire de la France un modèle pour l'accès à l'innovation des dispositifs médicaux*. 2016.
- [3] Organisation Mondiale de la Santé (OMS), “Constitution de l'organisation mondiale de la santé,” vol. 1946, pp. 1–18, 2005.
- [4] JORF, “Dispositifs médicaux, prestations d'hospitalisation (article, arrêté),” pp. 4–7, 2009.
- [5] Parlement Européen et Conseil de l'Europe, “Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CE,” *J. Off. l'Union Eur.*, 2017.
- [6] “Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs | Legifrance.”
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000334007&categorieLien=id> (accessed Aug. 29, 2020).
- [7] Code de la Santé Publique, “Code de la santé publique - Article R5211-7,” 2012.
- [8] JORF, “Procédure à la prise en charge par l'assurance maladie de produits ou dispositifs médicaux innovants article R. 165-63 du CSS,” 2015.
- [9] M. Gilard *et al.*, “Évaluation scientifique et tarification des dispositifs médicaux et des actes associés en France,” *Thérapie*, 2013, doi: 10.2515/therapie/2013034.
- [10] Haute Autorité de Santé (HAS), “La CNEDiMTS,” 2018.
- [11] Haute Autorité de Santé (HAS), “Rapport D'activité (CNEDiMTS),” 2018.
- [12] Senat, “Compte Rendu de la MCI portant sur les dispositifs médicaux implantables,” 2012. https://www.senat.fr/compte-rendu-commissions/20120326/mci_implants.html (accessed Aug. 11, 2020).
- [13] JORF, “Article L165-1-1 Code de la sécurité sociale,” 2014. https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=49DCE003D9FA68E3E30A7C62888AA8A6.tplgfr42s_1?idArticle=LEGIARTI000029962628&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20200730 (accessed Aug. 11, 2020).
- [14] Snitem, “Panorama de la filière industrielle des DM en France en 2017,” 2017.
- [15] CNJC, “Neurochirurgie.” <https://www.jeuneschirurgiens.com/villes-et-spes/disciplines-chir/neurochirurgie/> (accessed Aug. 16, 2020).
- [16] Snitem, “Dispositifs médicaux & progrès en robotique,” 2017.
- [17] N. Pitteloud, A. Gamulin, C. Barea, J. Damet, G. Racloz, and M. Sans-Merce, “Radiation exposure using the O-arm® surgical imaging system,” *Eur. Spine J.*, vol. 26, no. 3, pp. 651–657, Mar. 2017, doi: 10.1007/s00586-016-4773-0.
- [18] M. Grelat, F. Zairi, M. Quidet, P. Marinho, M. Allaoui, and R. Assaker, “Évaluation de l'exposition aux radiations du chirurgien lors d'un TLIF mini-invasif: Comparaison entre fluoroscopie et navigation O-arm,” *Neurochirurgie*, vol. 61, no. 4, pp. 255–259, Aug. 2015, doi: 10.1016/j.neuchi.2015.04.002.
- [19] Snitem, *Dispositifs médicaux et progrès en neurologie*. 2015.
- [20] K. Iida and H. Otsubo, “Stereo-electroencephalography: Indication and efficacy,” *Neurol. Med. Chir. (Tokyo)*, 2017, doi: 10.2176/nmc.ra.2017-0008.
- [21] F. F. de Neurologie, “Qu'est-ce que l'épilepsie ?” <https://www.ffn-neurologie.fr/grand->

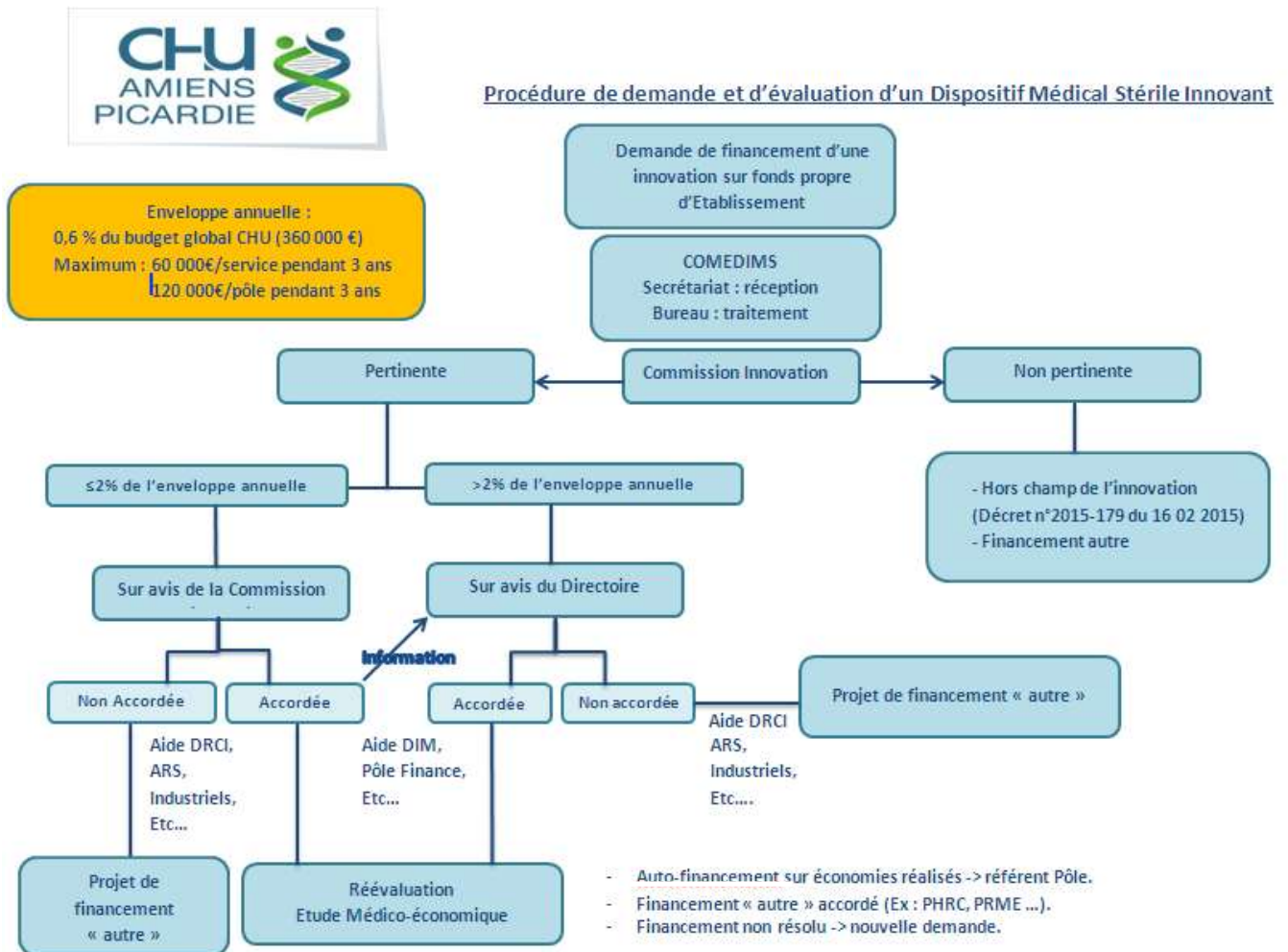
- public/maladies/qu'est-ce-que-l'epilepsie (accessed Aug. 11, 2020).
- [22] Inserm, “Épilepsie,” 2018. <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/epilepsie> (accessed Aug. 15, 2020).
- [23] D. Wang, P. Wei, Y. Shan, L. Ren, Y. Wang, and G. Zhao, “Optimized stereoelectroencephalography-guided radiofrequency thermocoagulation in the treatment of patients with focal epilepsy,” *Ann. Transl. Med.*, vol. 8, no. 1, pp. 15–15, 2020, doi: 10.21037/atm.2019.10.112.
- [24] P. Kwan *et al.*, “Definition of drug resistant epilepsy: Consensus proposal by the ad hoc Task Force of the ILAE Commission on Therapeutic Strategies,” *Epilepsia*, vol. 51, no. 6. John Wiley & Sons, Ltd, pp. 1069–1077, Jun. 01, 2010, doi: 10.1111/j.1528-1167.2009.02397.x.
- [25] CNRHR, “Les épilepsies, fiche thématique,” 2018.
- [26] H. Catenox, M. Guénot, F. Mauguière, and J. Isnard, “Thermocoagulations multiples guidées par la SEEG et malformations de développement cortical,” *Epilepsies*, vol. 21, no. 1, pp. 54–62, 2009, doi: 10.1684/epi.2009.0214.
- [27] J. N. Serge Vulliémoz, Claudio Pollo, Karl Schaller, “Chirurgie de l'épilepsie : l'approche curative,” 2010. <https://www.revmed.ch/RMS/2010/RMS-247/Chirurgie-de-l-epilepsie-l-approche-curative> (accessed Aug. 15, 2020).
- [28] S. Wiebe, W. T. Blume, J. P. Girvin, and M. Eliasziw, “A randomized, controlled trial of surgery for temporal-lobe epilepsy,” *N. Engl. J. Med.*, vol. 345, no. 5, pp. 311–318, Aug. 2001, doi: 10.1056/NEJM200108023450501.
- [29] Laboratoire Medtronic, “VISUALASE MRI-GUIDED LASER ABLATION FOR MINIMALLY INVASIVE NEUROSURGERY,” 2017.
- [30] U. Salem *et al.*, “Neurosurgical applications of MRI guided laser interstitial thermal therapy (LITT),” *Cancer Imaging*, vol. 19, no. 1, pp. 1–13, 2019, doi: 10.1186/s40644-019-0250-4.
- [31] F. pour la recherche du Cerveau, “Le tremblement essentiel.” <https://www.frcneurodon.org/comprendre-le-cerveau/le-cerveau-malade-et-ses-maladies-neurologiques/le-tremblement-essentiel/> (accessed Aug. 11, 2020).
- [32] France Parkinson, “Comprendre la maladie de Parkinson.” <https://www.franceparkinson.fr/la-maladie/presentation-maladie-parkinson/> (accessed Aug. 11, 2020).
- [33] APTES, “Tremblement essentiel.” <https://www.apt.es.org/tremblement-essentiel/> (accessed Aug. 11, 2020).
- [34] Fédération Française de Neurologie, “Tumeurs du cerveau.” <https://www.ffn-neurologie.fr/grand-public/maladies/tumeurs-du-cerveau> (accessed Aug. 16, 2020).
- [35] InfoCancer, “Tumeurs cérébrales - Maladie - L'épidémiologie,” 2020. <https://www.arcagy.org/infocancer/localisations/autres-types-de-cancers/tumeurs-cerebrales/maladie/l-epidemiologie.html/> (accessed Aug. 16, 2020).
- [36] Haute Autorité de Santé (HAS), “Construction d'un outil de micro-costing en chirurgie ambulatoire,” 2015, [Online]. Available: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/methodes_et_outils_construction_dun_outil_de_micro-costing_en_chirurgie_ambulatoire.pdf.
- [37] P. Guerre, N. Hayes, and A. C. Bertaux, “Hospital costs estimation by micro and gross-costing approaches,” *Rev. Epidemiol. Sante Publique*, vol. 66, pp. S65–S72, 2018, doi: 10.1016/j.respe.2018.02.001.
- [38] Campus de Neurochirurgie, “Principes de la stéréotaxie,” 2008. Accessed: Aug. 16, 2020. [Online]. Available: <http://campus.neurochirurgie.fr/spip.php?article353>.

- [39] E. Landré, M. Chipaux, L. Maillard, W. Szurhaj, and A. Trébuchon, “Electrophysiological technical procedures,” *Neurophysiol. Clin.*, vol. 48, no. 1, pp. 47–52, 2017, doi: 10.1016/j.neucli.2017.11.009.
- [40] P. Bourdillon, B. Devaux, A. S. Job-Chapron, and J. Isnard, “SEEG-guided radiofrequency thermocoagulation,” *Neurophysiol. Clin.*, vol. 48, no. 1, pp. 59–64, 2018, doi: 10.1016/j.neucli.2017.11.011.
- [41] D. Galanaud *et al.*, “Spectroscopie par résonance magnétique cérébrale,” no. 1, pp. 483–496, 2007.
- [42] J. T. Willie *et al.*, “Real-time magnetic resonance-guided stereotactic laser amygdalohippocampotomy for mesial temporal lobe epilepsy,” *Neurosurgery*, 2014, doi: 10.1227/NEU.0000000000000343.
- [43] A. Wilfong and D. Curry, “Hypothalamic hamartomas: Optimal approach to clinical evaluation and diagnosis,” *Epilepsia*, vol. 54, no. SUPPL. 9, pp. 109–114, 2013, doi: 10.1111/epi.12454.
- [44] Ministère des solidarités et de la santé, “Séjour de la santé: Les conclusions,” 2020.
- [45] Agence National du Médicament et des Produits de santé (ANSM), “Bilan de l’enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci de la société Intuitive Surgical,” pp. 2013–2015, 2014.
- [46] Avenir et Science, “Les robots chirurgicaux se multiplient en France,” 2019. https://www.sciencesetavenir.fr/sante/les-robots-chirurgicaux-se-multiplient-en-france_132947 (accessed Sep. 02, 2020).
- [47] T. Fichon, “Manuscrit de thèse Thomas Fichon,” pp. 1–63, 2019.
- [48] S. et E. (CESE) Conseil Economique, “La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé,” 2015.
- [49] B. Laschinski, “Manuscrit de thèse Bérengère Laschinski,” pp. 1–61, 2017.
- [50] P. Bourdillon *et al.*, “Stereo electroencephalography – guided radiofrequency thermocoagulation (SEEG-guided RF-TC) in drug-resistant focal epilepsy : Results from a 10-year experience l e,” 2017, doi: 10.1111/epi.13616.
- [51] A. Bennani, S. Wisniewski, L. Beretz, and S. Chassagnon, “Le traitement chirurgical de l’épilepsie pharmaco-résistante,” *Pharm. Hosp.*, vol. 45, no. 1, pp. 14–19, Mar. 2010, doi: 10.1016/j.phhp.2010.01.006.
- [52] M. Kaur, J. P. Szaflarski, L. Ver Hoef, S. Pati, K. O. Riley, and Z. Jaisani, “Long-term seizure freedom following intracranial sEEG monitoring: Therapeutic benefit of a diagnostic technique,” *Epilepsy Behav. Reports*, vol. 12, pp. 6–11, 2019, doi: 10.1016/j.ebr.2019.100345.
- [53] E. Widjaja, T. Papastavros, B. Sander, C. Snead, and P. Pechlivanoglou, “Early economic evaluation of MRI-guided laser interstitial thermal therapy (MRgLITT) and epilepsy surgery for mesial temporal lobe epilepsy,” *PLoS One*, vol. 14, no. 11, Nov. 2019, doi: 10.1371/journal.pone.0224571.
- [54] K. Cobourn, I. Fayed, R. F. Keating, and C. O. Oluigbo, “Early outcomes of stereoelectroencephalography followed by MR-guided laser interstitial thermal therapy: a paradigm for minimally invasive epilepsy surgery,” vol. 45, no. September, 2018, doi: 10.3171/2018.6.FOCUS18209.
- [55] E. C. Leuthardt, J. Voigt, A. H. Kim, and P. Sylvester, “A Single-Center Cost Analysis of Treating Primary and Metastatic Brain Cancers with Either Brain Laser Interstitial Thermal Therapy (LITT) or Craniotomy,” *PharmacoEconomics - Open*, vol. 1, no. 1, pp. 53–63, 2017, doi: 10.1007/s41669-016-0003-2.
- [56] Snitem, “Propositions et réflexions du SNITEM pour l’accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France.”

- [57] J. De Kervasdoué, “Valoriser les atouts de la France pour l ’ accueil des patients étrangers,” 2014.
- [58] Code de la Santé Publique, “Décrets dispositions applicables pour la détermination des tarifs de soins et d’hébergement Article L.174-20,” 2015.

Annexes

Annexe 1: Procédure de demande et d'évaluation d'un dispositif médical stérile innovant



Annexe 2: Grille d'évaluation des lettres d'intention par les experts

Appel à Projets « Innovation » - Règlement – Version n°1 du 24/05/2019

ANNEXE 3 – Grille d'évaluation des lettres d'intention

Les lettres d'intention seront évaluées par un binôme personnel médical/directeur administratif sur la base de critères indiqués ci-dessous :

| Critères | OUI / NON |
|--|-----------|
| Critères de niveau A | |
| 32 - Projet de soin en capacité d'autofinancement à l'issue de la phase d'amorce | |
| 32- Projet de soin en adéquation avec l'enveloppe allouée | |
| Critères de niveau B | |
| 16- Projet intégrant les besoins populationnels | |
| 16- Projet correspond à une déclinaison du projet médical d'établissement (de soins, de recherche) | |
| 16- Projet mettant l'accent sur l'ambulatoire ou la réduction de la DMS | |
| 16- Projet renforçant le CHU dans son rôle d'hyper-recours régional | |
| 16-Projet instaurant des logiques de soin transversales et/ou intégrées (ex : médico-chirurgicales) intra et/ou inter pôles | |
| 16- Projet comportant des éléments différenciant : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Originalité ▪ Complémentarité ▪ Et/ou synergie avec les autres établissements de santé et/ou de recherche | |
| Critères de niveau C | |
| 8- Projet comportant un amorçage de partenaires financiers extérieurs ou pour intégrer un PRME ou PREPS | |
| 8- Projet privilégiant la prévention de la morbi-mortalité liée aux soins | |
| 8- Projet intégrant la télémédecine et/ou e-santé (numérique) | |
| 8- Projet intégrant un ou des parcours de soins optimisés (notamment connectés) | |
| Critères de niveau D | |
| 4- Projet mettant l'accent sur lien ville-hôpital | |
| 4- Projet facilement transposable à d'autres services ou pôles de l'établissement ou d'autres établissements de notre GHT | |
| 4- Projet permettant de structurer une filière de soin ou une activité au sein de notre GHT, ou avec un GHT dont le CHU d'Amiens est l'établissement de recours | |

Commission Innovation des Dispositifs Médicaux du CHU d'Amiens
GRILLE D'EVALUATION PROJET

| | |
|-------------------|-------|
| N° dossier | 2019- |
| Titre du projet | |
| Porteur du projet | |
| Nom de l'expert | |

AMELIORATION DU SERVICE MEDICAL ET NIVEAU DE PREUVE (avis d'expert)

1) – Estimation de l'amélioration du service médical rendu ou attendu par rapport aux modalités de prise en charge actuelles

Justifier

2) – Qualité de la démonstration de l'efficacité (avis d'expert)

Justifier

(Avis global sur la dimension, souligner la note)

A+: Excellent -

A: très bon

B: bon

C: moyen

D: faible

| |
|--|
| |
|--|

Annexe 4: Feuille de traçabilité des ECP et vis pour la SEEG

| |
|----------------------------------|
| D08-05AM (5 contacts, L=16mm) |
| D08-08AM (8 contacts, L=26,5mm) |
| D08-10AM (10 contacts, L=33,5mm) |
| D08-12AM (12 contacts, L=40,5mm) |
| D08-15AM (15 contacts, L=51mm) |
| D08-18AM (18 contacts, L=61,5mm) |



SEEG CHU Amiens



1

TRACABILITE DES ELECTRODES SEEG

| Zone à explorer | Nb de contacts | Repositionnement (en mm) | Etiquette de traçabilité |
|-----------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Zone à explorer | Nb de contacts | Repositionnement (en mm) | Etiquette de traçabilité |
|-----------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Juin 2020

SEEG

Service Neurochirurgie - PUI

SEEG CHU Amiens



2

TRACABILITE DES VIS SEEG

| Zone à explorer | Nb de contacts | Repositionnement (en mm) | Etiquette de traçabilité |
|-----------------|----------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Juin 2020

SEEG

Service Neurochirurgie - PUI

Résumé

BIARD Marine

Référencement de dispositifs médicaux innovants et coûteux en neurochirurgie robotisée : Intérêt de la présence d'un pharmacien en salle opératoire pour l'évaluation du coût global par procédure

Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie Université de Picardie
Jules Verne

Année universitaire 2019-2020

Mots clés : SEEG, LITT, innovation, chirurgie robotisée, référencement, étude de coût

Résumé :

Deux techniques chirurgicales robotisées et innovantes que sont la Laser Interstitial Thermotherapy (LITT) et la Stéréo-Electroencéphalographie (SEEG) nécessitent l'emploi de dispositifs médicaux stériles (DMS) innovants et/ou coûteux ayant un fort impact financier. Ce sont des DMS non pris en charge en sus du GHS. Notre objectif est d'une part de présenter les actions menées pour instruire le dossier du référencement de ce type de DMS de haute spécificité chirurgicale. D'autre part, ce travail nous a permis d'évaluer le coût global par intervention au travers du parcours de soins du patient.

Pour se faire, nous avons suivi les interventions réalisées au bloc opératoire pour ces deux techniques chirurgicales. En cohésion avec l'équipe opératoire, le matériel nécessaire pour ces interventions a été recensé et mis en place. Deux laboratoires différents ont été réalisés pour la SEEG avec négociation de prix et de mise en dépôt avec l'accord du chirurgien. En parallèle, un micro-costing a pu être réalisé au bloc opératoire pour 4 SEEG et 4 LITT et intégré à l'étude de coût global. Cette dernière porte sur l'ensemble des interventions chirurgicales et le temps d'hospitalisation des patients, excluant les ressources consommées lors de celles-ci.

La présence du pharmacien auprès des équipes soignantes est primordiale pour comprendre les demandes et réaliser des référencements au plus proche des pratiques médicales. Ces interventions entraînent une perte financière en moyenne : 16 506 € pour la SEEG et 27 258 € pour la LITT. Néanmoins, cette étude de coût ne prend pas en compte les bénéfices cliniques que peut apporter ce type d'innovation. Comme la plupart des DM innovants, leur financement est insuffisant et entrave donc leur diffusion. Des études médico-économiques sont donc essentielles ainsi que la réévaluation des GHM.

Membres du jury

Président :

Pr Jean Marc Chillon, PU-PH, Université Picardie Jules Verne – CHU Amiens Picardie

Directeur de thèse :

Dr Abir Petit, PH, CHU Amiens

Assesseurs :

Pr Michel Lefranc, PU-PH, Université Picardie Jules Verne – CHU Amiens Picardie

Dr Stéphanie Genay, MCU-PH, Université de pharmacie Lille 2 - CHU Lille