UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

UNIVERSITE de LIMOGES
Section
Médecine
Pharmacie
S.C.D.

ANNEE 2008

THESE N° 3337/1

DEP

Endoprothèses Digestives et Contrat de Bon Usage : application au CHU de Toulouse

THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
obtenu après soutenance du

MEMOIRE
du Diplôme d'Etudes Spécialisées de Pharmacie Hospitalière et des Collectivités

présenté et soutenu publiquement

le 20 octobre 2008 à Toulouse
par

Alice LAPEYRADE
Née le 26/02/1980 à Vitry-sur-Seine

SCD UNIV.LIMOGES
D 035 184239 5

Directeur de thèse :

Madame le Docteur BELLON Brigitte

JURY

Président : Madame le Professeur SALLERIN Brigitte
Juges : Madame le Professeur CHULIA Dominique
Monsieur le Docteur BARANGE Karl

UNIVERSITE DE LIMOGES

FACULTE DE PHARMACIE

DOYEN DE LA FACULTE	Monsieur **COMBY** Francis
ASSESSEURS	Monsieur le Professeur **CARDOT** Philippe
	Madame **FAGNERE** Catherine, Maître de Conférences

PROFESSEURS

BENEYTOUT Jean-Louis	BIOCHIMIE - BIOLOGIE MOLECULAIRE
BOTINEAU Michel	BOTANIQUE - CRYPTOGAMIE
BROSSARD Claude	PHARMACIE GALENIQUE
BUXERAUD Jacques	CHIMIE ORGANIQUE - CHIMIE THERAPEUTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
CHULIA Albert	PHARMACOGNOSIE
CHULIA Dominique	PHARMACIE GALENIQUE
DELAGE Christiane	CHIMIE GENERALE - CHIMIE MINERALE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DREYFUSS Gilles	PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	PHYSIQUE - BIOPHYSIQUE
HABRIOUX Gérard	BIOCHIMIE FONDAMENTALE
LACHATRE Gérard	TOXICOLOGIE
MOESCH Christian	HYGIENE - HYDROLOGIE - ENVIRONNEMENT
OUDART Nicole	PHARMACODYNAMIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE - VIROLOGIE

MAITRES DE CONFERENCES

ALLAIS Daovy	PHARMACOGNOSIE
BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE
BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, MATHEMATIQUES, INFORMATIQUE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE
COMBY Francis	CHIMIE THERAPEUTIQUE
DELEBASSEE Sylvie	BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE
DREYFUSS Marie-Françoise	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
FAGNERE Catherine	CHIMIE ORGANIQUE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOGAMIE
JAMBUT Anne Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
LAGORCE Jean-François	CHIMIE ORGANIQUE **(en disponibilité)**
LARTIGUE Martine	PHARMACODYNAMIE
LIAGRE Bertrand	SCIENCES BIOLOGIQUES
LOTFI Hayat	TOXICOLOGIE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE
MOREAU Jeanne	IMMUNOLOGIE
PARTOUCHE Christian	PHYSIOLOGIE
POUGET Christelle	PHARMACIE GALENIQUE
ROUSSEAU Annick	BIOMATHEMATIQUES
SIMON Alain	CHIMIE PHYSIQUE ET CHIMIE MINERALE
TROUILLAS Patrick	BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE PHARMACEUTIQUE
VIANA Marylène	PHARMACIE GALENIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOMATHEMATIQUES

PROFESSEUR CERTIFIE

MARBOUTY Jean-Michel	ANGLAIS

ATER A MI-TEMPS

GIRY Karine	Sce Mme le Prof. CHULIA

REMERCIEMENTS

Madame le Professeur Brigitte Sallerin,

Vous avez accepté de présider cette thèse, soyez assurée de ma profonde gratitude.

Madame le Professeur Dominique Chulia,

Vous me faites l'honneur de juger ce travail, soyez en vivement remerciée.

Monsieur le Docteur Karl Barange,

J'ai pu apprécier lors de mon stage en digestif, vos connaissances dans les domaines de la gastroentérologie et de l'endoscopie digestive, votre disponibilité et votre patience tant pour les patients que pour les étudiants, mais aussi votre humour. Je vous remercie pour l'intérêt que vous avez témoigné à l'égard de ce travail et pour votre présence dans ce jury.

Madame le Docteur Brigitte Bellon,

Dès le début de mon internat en tant que jeune FFI, vous m'avez appris ce qu'est la pharmacie hospitalière. J'ai pu apprécier tout au long de mon internat votre énergie pour le travail, votre disponibilité (la porte de votre bureau toujours laissée grande ouverte), votre spontanéité et votre gentillesse qui font toute mon admiration. Travailler avec vous était un plaisir. Je vous remercie de m'avoir fait confiance et d'avoir accepté de diriger ma thèse.

A Régis,

Pour le pire (tous les kilomètres parcourus qui sont derrière nous) et surtout pour le meilleur qui reste à venir…

A mes parents,

Pour votre soutien et votre patience tout au long de ces années d'études, pour avoir supporté ce caractère « pas toujours facile à vivre ». Je vous remercie pour la confiance que m'avez assurée, pour vos encouragements et votre réconfort si précieux. Je vous dédie cette thèse.

A Bérengère, Juliette et Fabien,

Je tenais à vous remercier profondément d'avoir toujours été là pour s'occuper de la « petite dernière » : des repas improvisés aux coups de pouce linguistique et informatique, et ce tout au long de mon cursus.

A Dominique,

Merci pour les petites pensées que tu as eu si souvent à mon égard et pour tes messages d'encouragements si appréciables.

A mes amis,

Valérie, Géraldine, Caroline et Aurore : toutes aux quatre coins de France, toujours autant de plaisir à se retrouver,

Lydie, sans qui ma vie ne serait ce qu'elle est maintenant,

Nadège, pour tous les bons moments passés ensemble (comme une certaine soirée « faussement » déguisée terminée par un petit déjeuner inattendu…),

Christelle, Vanessa, Fabien, en souvenir de certains week-ends d'AG (avec une mention spéciale pour Grenoble et Limoges)

Isa, Laura, Emilie D, Gaëlle, Elisa, Dorothée, …et toutes celles que mon chemin a croisées ; Delphine, Emilie G, Véronique…

A Monique Bonnefous,

Je tiens à vous remercier pour votre patience, votre gentillesse, votre honnêteté et votre aide si précieuse. Travailler avec vous était un réel plaisir tant pour vos connaissances que pour votre sympathie. Merci encore.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS 4

TABLE DES MATIERES 6

LISTE DES FIGURES 10

LISTE DES TABLEAUX 12

TABLE DES ABREVIATIONS 13

INTRODUCTION 15

PREMIERE PARTIE : BIBLIOGRAPHIE 16

I LES ENDOPROTHESES DIGESTIVES : DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES ... 16

I.1 Les Dispositifs Médicaux Implantables : notions de base 16

I.1.1 Les définitions *16*

I.1.1.1 La définition selon le CSP 16

I.1.1.2 La définition selon la norme NF EN ISO 16054 17

I.1.1.3 La définition selon la directive 93/42/CEE 18

I.1.2 La classification des DM *19*

I.1.3 Les exigences essentielles et le marquage CE *20*

I.2 Les principes généraux relatifs à la prise en charge des DM 21

I.2.1 Définitions *21*

I.2.1.1 La Liste des Produits et Prestations (LPP) 22

I.2.1.2 La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations : (CEPP) 24

I.2.1.3 Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) 26

I.2.2 Modalités de prise en charge des endoprothèses digestives *27*

I.3 La définition et les propriétés des endoprothèses digestives 29

I.3.1 Les endoprothèses non expansibles *30*

I.3.2 Les endoprothèses expansibles *33*

I.3.2.1 Les endoprothèses expansibles métalliques 33

I.3.2.2 Les endoprothèses expansibles plastiques 37

I.3.3 Les endoprothèses en voie de développement *38*

I.4 Les systèmes et techniques de pose 39

I.4.1 L'implantation des endoprothèses plastiques non expansibles *39*

I.4.2 L'implantation des endoprothèses expansibles *43*

I.4.3 Technique particulière endoscopique : technique d'échange rapide (14) *45*

I.5 Les endoprothèses digestives disponibles sur le marché 46

I.5.1 Endoprothèses œsophagiennes *47*

I.5.2 Endoprothèses biliaires *49*
I.5.2.1 Endoprothèses biliaires métalliques expansibles 49
I.5.2.2 Endoprothèses biliaires plastiques 50
I.5.3 Endoprothèses pancréatiques *54*
I.5.4 Endoprothèses entérales (duodénales et rectocoliques) *56*
I.6 Les indications et implantations dans l'appareil digestif 58
I.6.1 Les indications œsophagiennes *58*
I.6.1.1 Les sténoses oesophagiennes 58
I.6.1.2 Les fistules oesophagiennes et les pertes de substance oesophagiennes 63
I.6.2 Les sténoses des voies biliaires et pancréatiques *64*
I.6.2.1 Les sténoses malignes 66
I.6.2.2 Les sténoses bénignes 69
I.6.2.3 Les fistules biliaires internes ou extériorisées 73
I.6.2.4 Les calculs de la VBP inextirpables 74
I.6.2.5 La rétention de produit de contraste en amont d'un obstacle biliaire 74
I.6.3 Les sténoses gastroduodénales *76*
I.6.4 Les sténoses coliques et rectales *78*
I.6.4.1 Sténoses malignes 78
I.6.4.2 Sténoses bénignes 80
I.6.5 Kystes et pseudo-kystes pancréatiques *82*
I.7 Les complications 86
I.7.1 Les complications précoces *86*
I.7.1.1 Les complications précoces des endoprothèses œsophagiennes 86
I.7.1.2 Les complications précoces des endoprothèses biliaires et pancréatiques (9) 87
I.7.1.3 Les complications précoces des endoprothèses gastroduodénales 87
I.7.1.4 Les complications précoces des endoprothèses coliques 88
I.7.2 Les complications tardives *88*
I.7.2.1 L'obstruction prothétique 89
I.7.2.2 La migration 91
I.7.2.3 Les autres complications tardives 91

II LES CONTEXTES DE QUALITE, SECURITE ET FINANCEMENT, AUTOUR DES ENDOPROTHESES DIGESTIVES : LA TARIFICATION A L'ACTIVITE, LE CONTRAT DE BON USAGE ET LE DECRET DE TRAÇABILITE DES DMI 92
II.1 La Tarification à l'activité 92
II.1.1 Rappel historique *92*
II.1.2 Les principes généraux de la Tarification à l'Activité *94*
II.1.2.1 Le paiement au séjour et PMSI 95
II.1.2.2 Le paiement en sus des prestations d'hospitalisation : le « hors-GHS » 97
II.1.2.3 Les forfaits annuels et les enveloppes MIGAC (Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation) 100
II.2 Le Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations 101

II.2.1 Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (86) *101*
II.2.1.1 L'amélioration et la sécurisation du circuit des médicaments et des produits et prestations 103
II.2.1.2 Les engagements concernant l'ensemble des produits de santé : le respect des référentiels nationaux validés 105
II.2.1.3 Le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau 106
II.2.1.4 Les engagements à respecter concernant les produits hors GHS (86) 107
II.2.1.5 L'autoévaluation de l'établissement (86) 107
II.2.2 Les Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) *108*
II.2.3 Les modalités de remboursement et les enjeux financiers (86) *109*
II.2.3.1 Le remboursement selon le délai de transmission du rapport d'étape 109
II.2.3.2 Le remboursement selon les engagements souscrits par l'établissement 109
II.2.3.3 Le remboursement des DM hors GHS selon la conformité aux conditions de prise en charge mentionnées par la LPP ou par la liste hors GHS 111
II.2.4 Incitation et intéressement à la négociation du prix d'achat *111*
II.3 Le décret de traçabilité des DMI 112

DEUXIEME PARTIE : LES ENDOPROTHESES DIGESTIVES UTILISEES AU CHU DE TOULOUSE 114

I GENERALITES SUR LES ENDOPROTHESES UTILISEES AU CHU DE TOULOUSE 114
I.1 Présentation du CHU de Toulouse 114
I.2 Les endoprothèses digestives référencées 115

II ETAT DES LIEUX DES ENDOPROTHESES DIGESTIVES POSEES AU CHU DE TOULOUSE : REALISATION D'UNE ENQUETE RETROSPECTIVE 117
II.1 Objectifs 117
II.2 Méthodologie 117
II.3 Résultats 119
II.3.1 Résultats concernant les indications *119*
II.3.1.1 Présentation des patients traités par endoprothèses 119
II.3.1.2 Nombre de prothèses posées par conduit 126
II.3.2 Résultats concernant la traçabilité des endoprothèses *132*
II.3.2.1 Enregistrement des données par la PUI 133
II.3.2.2 Enregistrement des données par le service utilisateur 133
II.3.2.3 Enregistrement des données dans le dossier médical 134
II.3.2.4 Document remis au patient 135

DISCUSSION 136

CONCLUSION 147

BIBLIOGRAPHIE 149

LISTE DES ANNEXES 154

ANNEXE I 155

ANNEXE II 156

ANNEXE III 157

ANNEXE IV 163

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : prothèse biliaire plastique courbe avec ergots et orifice 32
Figure 2 : prothèse biliaire plastique avec courbure centrale, ergots et sans orifice (type Tannenbaum) 32
Figure 3 : prothèse double queue de cochon (pigtail) sans ergots avec orifices 32
Figure 4 : schéma de trois types d'endoprothèses métalliques, de gauche à droite : une endoprothèse découpée au laser (a), une endoprothèse tressée (b) et une tricotée (c)..... 34
Figure 5 : endoprothèse métallique en nitinol tressée, couverte de silicone avec marqueurs radio-opaques, collerettes et lasso de retrait 35
Figures 6 : endoprothèses expansibles métalliques avec système anti-reflux : valve sigmoïde (à droite) et jupe en PTFE (à gauche) 35
Figure 7 : endoprothèse expansible plastique (Polyflex™) 38
Figure 8 : schéma d'un kit d'insertion d'une endoprothèse non expansible plastique, de gauche à droite : le fil guide, le cathéter pose-prothèse et le cathéter pousse-prothèse .. 40
Figure 9 : étapes de mise en d'une endoprothèse non expansible plastique 41
Figure 10 : schéma d'un exemple d'implantation d'une endoprothèse non expansible plastique 42
Figure 11 : système de contention par tricotage 43
Figure 12 : système de largage par contention par gaine externe 44
Figure 13 : endoprothèse œsophagienne expansible couverte avec l'extrémité proximale évasée, un fil de retrait et une valve anti-reflux à l'extrémité distale 47
Figure 14 : endoprothèse biliaire expansible non couverte 49
Figure 15 : endoprothèse biliaire expansible couverte 49
Figure 16 : endoprothèse biliaire expansible Type D 50
Figure 17 : endoprothèse biliaire expansible Type Y 50
Figure 18 : endoprothèses non expansibles plastiques, de haut en bas, en forme « S », courbée et double queue de cochon 51
Figure 19 : endoprothèse non expansible plastique en forme d'étoile 51
Figure 20 : endoprothèse non expansible pancréatique 54
Figure 21 : endoprothèse colique expansible non couverte 56

Figure 22 : schéma des voies biliaires et pancréatiques 64
Figure 24 : visualisation par CPRE d'une sténose biliaire bénigne de la VBP (A), pose d'endoprothèses non expansibles plastiques (3 unités implantées) (B), visualisation de la VBP après retrait des endoprothèse (C) 75
Figure 25 : obstruction d'une endoprothèse métallique (37) 89
Figure 26 : diverses modalités de financement des établissements dans le système T2A 95
Figure 27 : extrait de l'arrêté du 26 février 2006 publié au JO du 28 février 2006. 99
Figure 28 : répartition des indications des patients hospitalisés à Purpan 120
Figure 29 : répartition des indications des patients hospitalisés à Rangueil 122
Figure 30 : répartition du nombre de patients par indication et par établissement 124
Figure 31 : répartition du nombre d'implantations d'endoprothèse(s) posée(s) par conduit à Purpan 127
Figure 32 : répartition du nombre d'implantations d'endoprothèse(s) posée(s) par conduit à Rangueil 128
Figure 33 : répartition du nombre d'implantations d'endoprothèse(s) posée(s) par conduit au CHU de Toulouse 130

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : endoprothèses oesophagiennes disponibles sur le marché 1
Tableau 2 : endoprothèses biliaires métalliques disponibles sur le marché 52
Tableau 3 : endoprothèses biliaires plastiques disponibles sur le marché 53
Tableau 4 : endoprothèses pancréatiques disponibles sur le marché 55
Tableau 5 : endoprothèses entérales disponibles sur le marché 57
Tableau 6 : recommandations de la SFED concernant le traitement par endoprothèses des affections de l'œsophage 84
Tableau 7 : recommandations de la SFED concernant le traitement par endoprothèses des affections des voies biliaires et/ou pancréatiques 84
Tableau 8 : recommandations de la SFED concernant le traitement par endoprothèses des affections du dodénum 85
Tableau 9 : recommandations de la HAS concernant le traitement par endoprothèses des affections du colon 85
Tableau 10 : répartition des patients présentant une sténose biliaire et/ou pancréatique hospitalisés à Purpan 120
Tableau 11 : répartition du nombre de patients présentant une sténose biliaire hospitalisés à Rangueil 122
Tableau 12 : nombre de patients par indication et par établissement 124
Tableau 13 : nombres d'endoprothèses implantées sur le CHU de Toulouse pendant 3 mois 126
Tableau 14 : indications, conduits, nombre et type de prothèses posées, dans les cas où plus d'une prothèse est posée 131

TABLE DES ABREVIATIONS

AC : Aide à la Contractualisation
AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
AO : Appel d'Offres
ASA : Amélioration du Service Attendu
ASGE : American Society for Gastrointestinal Endoscopy
ASR : Amélioration du Service Rendu
ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation
ATIH : Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
CBU : Contrat de Bon Usage
CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux
CCH : CholangioCarcinome Hilaire
CEE : Communauté Economique Européenne
CEPP : Commission d'Evaluation des Produits et Prestations
CEPS : Comité Economique des Produits de Santé
CME : Commission Médicale d'Etablissement
CoMéDiMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CoRéMéDiMS : Comité Régional des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles
CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CPOM : Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens
CPRE : CholangioPancréatographie Rétrograde Endoscopique
CRAM : Caisse Régionale d'Assurance Maladie
CSP : Code de la Santé Publique
CSS : Code de la Sécurité Sociale
DARH : Directeur de l'Agence Régionale d'Hospitalisation
DG : Dotation Globale
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
DM : Dispositif Médical
DMI : Dispositif Médical Implantable
DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif
DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DRESS : Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques
EN : European Norm
ENC : Etude Nationale des Coûts
e-PMSI : plateforme électronique du Programme de Médicalisation du Système d'Information
FINESS : Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
Fr : French
GHM : Groupe Homogène de Malades
GHS : Groupe Homogène de Séjours
HAD : Hospitalisation A Domicile
HAS : Haute Autorité de Santé
INCa : Institut National du Cancer
ISO: International Organization for Standardization
JO : Journal Officiel
LPP : Liste des Produits et Prestations
MERRI : Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation

MIG : Mission d'Intérêt Général
MIGAC : Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation
MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique
NF : Norme Française
MN : Marché Négocié
OMEDIT : Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et des Innovations Thérapeutiques
ONDAM : Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
OQN : Objectif Quantifié National
OTC : Out The Scope
PCC : Pancréatite Chronique Calcifiante
PE : PolyEthylène
PJ : Prix de Journée
PLV : Prix Limite de Vente
PMSI : Programme de Médicalisation du Système d'Information
PLA : Poly-L-Acide lactique
PTT : Protocole thérapeutique Temporaire
PU : PolyUréthane
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur
PUMA : Prix Unitaire MArché
PTFE : PolyTétraFluoroEthylène
RBU : Référentiel de Bon Usage
RGO : Reflux Gastro-Oesophagien
RSA : Résumé de Sortie Anonyme
RSS : Résumé de Sortie Standardisé
RX : Rapid eXange
SA : Service Attendu
SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente
SFED : Société Française d'Endoscopie Digestive
SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
SR : Service Rendu
SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire
T2A : Tarification A l'Activité
TIPS : Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires
TTS : Through The Scope
TVA : Taxe sur la Valeur Ajoutée
UCD : Unité Commune de Dispensation
UE : Union Européenne
UNCAM : Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
VBP : Voie Biliaire Principale
WGO : World Gastroenterology Organisation

INTRODUCTION

Les endoprothèses digestives sont des dispositifs médicaux implantables (DMI) indiqués dans des affections de l'œsophage, des voies biliaires et pancréatiques, du duodénum, colon et rectum.

A la fois innovantes et onéreuses, elles sont régies par le système de Tarification A l'Activité (T2A) des établissements de santé qui permet une équité de l'accès aux soins et aux innovations thérapeutiques et techniques. La tarification à l'activité a amené l'élaboration du Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments, produits et prestations, dans lequel l'établissement s'engage à améliorer la qualité des soins par une juste prescription des produits de santé et par une sécurisation de leur circuit. Une exigence supplémentaire est venue renforcer cette sécurisation, il s'agit du décret de traçabilité des DMI qui doit être effective à partir du 31 décembre 2008. Les endoprothèses digestives sont inscrites sur la liste des produits et prestations. Celle-ci mentionne les conditions de prise en charge par l'Assurance Maladie à savoir la pose d'une unité maximum par conduit (œsophage, voies biliaires et pancréatiques). La pose de plusieurs unités mais aussi la pose dans le duodénum, le colon et le rectum sont des situations non prises en charge par l'Assurance Maladie.

Avec la signature du CBU, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse s'est engagé à respecter le Référentiel de Bon Usage national pour les prescriptions des endoprothèses digestives et à sécuriser le circuit pour le bon usage de ces produits de santé.

Dans ces contextes de la T2A et de l'application du CBU, un état des lieux des pratiques de prescription et du circuit des endoprothèses digestives utilisées au CHU de Toulouse nous a semblé nécessaire.

Nous aborderons dans une première partie les généralités concernant les endoprothèses digestives : leur définition, les caractéristiques et les propriétés de chacune, ainsi que les indications et les complications. Ensuite, nous développerons les contextes de qualité, de sécurité et de financement de ces DMI notamment les principes de la T2A, du CBU et du décret de traçabilité.

La deuxième partie présentera un état des lieux réalisé au CHU de Toulouse. Celui-ci a consisté en une étude rétrospective

Enfin, la discussion nous permettra d'appréhender les écarts constatés ainsi que les axes de progression.

PREMIERE PARTIE : BIBLIOGRAPHIE

I Les endoprothèses digestives : des Dispositifs Médicaux Implantables

I.1 Les Dispositifs Médicaux Implantables : notions de base

Les endoprothèses digestives, encore appelées « stents » ou « implants », sont des dispositifs médicaux (DM) destinés à être implantés dans les différents canaux de l'appareil digestif (œsophage, voies biliaires et pancréatiques, duodénum, colon et rectum). On parle de DMI : Dispositifs Médicaux Implantables.
Avant de définir et de décrire les endoprothèses utilisées dans l'appareil digestif, rappelons la définition des DM et des DMI, la classification des DM, les exigences essentielles et le marquage CE permettant la mise sur le marché de produits sûrs, garantissant la qualité des soins et la sécurité du malade.

I.1.1 Les définitions

Les DM sont définis à la fois par le droit français dans le Code de la Santé Publique (CSP), par une norme française NF et par une directive européenne.

I.1.1.1 La définition selon le CSP

Le CSP définit un DM dans l'**article L.5211-1**. Cet article se situe :

- dans la partie Législative,
- cinquième partie (relative aux produits de santé),

- livre II (DM, DM de diagnostic *in vitro* et autres produits et objets règlementés dans l'intérêt de la Santé Publique),
- titre Ier (DM)
- chapitre Ier (régime juridique des DM).

« On entend par dispositif médical 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 intervenant dans son fonctionnement, 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 ».

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

La définition d'un DM est précisée aussi dans la partie règlementaire du CSP : article R. 5211-1

« Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ».

I.1.1.2 La définition selon la norme NF EN ISO 16054

On peut retrouver la définition d'un DMI dans la norme NF EN ISO 16054 (1). « On entend par dispositif médical implantable tout dispositif, actif ou non actif, destiné :

- à être introduit en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou
- à être introduit dans une voie naturelle par une intervention médicale, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil
- et à demeurer en place après une intervention pendant au moins trente jours, et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale ».

I.1.1.3 La définition selon la directive 93/42/CEE

La directive 93/42/CEE, est une directive européenne relative aux DM, parue le 14 juin 1993 et appliquée à partir du 14 juin 1998 (2). Les états membres de l'Union Européenne (UE) se sont engagés en 1985 à créer un espace sans frontières pour permettre la libre circulation des personnes, des biens, des capitaux et des services (avec suppression des entraves techniques aux échanges). Les règlementations nationales ont été remplacées par une réglementation communautaire harmonisée de façon à garantir un niveau de protection élevé pour l'utilisateur et le consommateur en matière de sécurité et de santé.
La directive 93/42/CEE reprend dans l'article premier, la définition des DM du CSP: « On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement,….., destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, prévention,…., et de maîtrise de la conception ».
Elle comporte aussi des notions complémentaires sur la mise sur le marché, la classification des DM (cf. I.1.2), les exigences essentielles et le marquage CE (cf. I.1.3).
La directive 93/42/CEE s'applique à la majorité des DM et à leurs accessoires. Cependant, elle ne s'applique pas aux DM implantables actifs (DMIA : DMI qui dépend d'une source d'énergie électrique ou de tout autre que celle générée par le corps humain ou la pesanteur) couverts par la directive 90/385/CEE, ni aux dispositifs destinés au diagnostic *in vitro* règlementés par la Directive 98/79/CEE.

Les endoprothèses digestives sont destinées à être introduites en totalité dans les canaux de l'appareil digestif : œsophage, vois biliaires et pancréatiques, duodénum, colon et rectum, par une intervention médicale (endoscopique). Elles sont laissées en place au moins trente jours,

sauf si une complication se présente (occlusion par exemple) imposant le retrait du matériel. Elles ne peuvent être extirpées que par intervention médicale (endoscopique). Elles répondent ainsi la définition d'un DMI.

I.1.2 La classification des DM

L'article R. 5211-7 du CSP définit la classification des DM: « les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III. L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies, sur proposition du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS), par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces règles tiennent compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination ».
La directive 93/42/CEE différencie les DM, selon les modalités de classification prévues par l'article R. 5211-7 à R. 5211-11 du CSP, en quatre classes selon leur niveau de risque ou de danger pour la santé des patients et des utilisateurs (3). Les règles de classification étaient initialement au nombre de 18. Elles mentionnent des principes de base : un DM est inscrit à une seule classe, si un DM relève de plusieurs règles, c'est la classe supérieure qui s'applique. La détermination de la classe est fonction de :

- la destination assignée par le fabricant,
- la durée d'utilisation (temporaire, court ou long terme),
- l'invasivité et du type d'invasivité,
- la possibilité de réutilisation,
- la visée thérapeutique ou diagnostique,
- la partie du corps en contact avec le DM.

L'arrêté du 20 avril 2006 (4), paru au Journal Officiel (JO) du 25 mai 2006, fixe les règles de classification des DM, qui sont mentionnées dans l'article R. 5211-7 du CSP. Il définit et fixe deux règles supplémentaires concernant les implants mammaires (règle 19) et les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule (règle 20).

La règle 8 décrite en annexe I de cet arrêté vu précédemment (4) mentionne que « Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie

de la classe IIb ... sauf certains DM comme ceux « placés dans les dents » (classe IIa), ceux « en contact direct avec le cœur, le système circulatoire ou le système nerveux » (classe III) et ceux « destinés à avoir un effet biologique ou à subir une transformation dans le corps » (classe III). Les endoprothèses digestives sont des DMI ; elles appartiennent à la classe IIb.

I.1.3 Les exigences essentielles et le marquage CE

La directive 93/42/CEE a été élaborée pour assurer la libre circulation dans l'Union Européenne de produits industriels répondant à des critères de sécurité. Pour cela, ils doivent être marqués du sigle CE (sauf pour les DM destinés à des investigations cliniques).

Elle décrit ainsi les exigences essentielles que doivent suivre les fabricants des DM : « les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité du patient ni la sécurité et la santé des utilisateurs... ».

On distingue des exigences essentielles générales et des exigences relatives à la conception. Les premières concernent la sécurité, la fiabilité des performances, la qualité de conservation l'évaluation du rapport bénéfices/risques. Les secondes sont plus précises quant à la conception des DM. Elles font référence, par exemples, aux propriétés physico-chimiques et biologiques garantissant les performances, la biocompatibilité, la sécurité vis-à-vis des rayonnements et des énergies associées, l'étiquetage,...etc.

Avant la mise sur le marché d'un DM, la conformité aux exigences essentielles doit être vérifiée. Il existe différentes procédures, appelées modes de preuves, qui évaluent la conformité aux exigences essentielles. L'évaluation porte sur la conception du DM et sur la qualité de la fabrication. Le choix d'un mode de preuves dépend de la classe du DM et du fabricant lui-même. L'évaluation est faite par un organisme notifié désigné par l'AFSSaPS (pour la France), ou bien par le fabriquant. Dès lors que la conformité du DM est vérifiée, le fabricant appose le marquage CE sur le dispositif concerné et met celui-ci sur le marché.

I.2 Les principes généraux relatifs à la prise en charge des DM

I.2.1 Définitions

Le secteur des DM est un domaine complexe, parfois difficile à appréhender, caractérisé par une grande hétérogénéité au niveau des produits, et pendant longtemps, ce secteur a suscité peu d'intérêts de la part des pouvoirs publics.

Mais à l'heure actuelle, les DM sont considérés comme des outils thérapeutiques à part entière dans le système de soins. Comme nous l'avons vu précédemment, les DM doivent répondre sur le plan européen à des exigences essentielles de sécurité et de performance qui se traduisent par le marquage CE. De plus, les technologies et les innovations ne cessent d'évoluer élargissant le champ d'application des DM et leurs indications, avec une augmentation considérable de la part des dépenses d'Assurance Maladie.

Ainsi, la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2000 et ses décrets d'application n°2001-256 et 2001-257 du 26 mars 2001 ont donné lieu à une réforme concernant les nouvelles mesures relatives aux DM à usage individuel. Ces réformes figurent dans le code de la sécurité sociale (articles L.165-1 à L.165-5). Elles concernent le cadre institutionnel et procédural de l'inscription des DM à usage individuel au remboursement.

Le but de cette réforme était d'adapter le système d'évaluation aux spécificités des DM, mais aussi de renforcer les critères d'admission au remboursement de ces DM et des prestations associées.

La réforme s'est traduite par :

- la mise en place de **la liste des produits et prestations (LPP)** qui remplace le Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS),
- la création de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP),
- l'élargissement du champ de compétence du Comité Economique du médicament aux DM à usage individuel et aux prestations associées, comité renommé **Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)** avec deux sections (l'une consacrée au médicament et l'autre au DM).

I.2.1.1 La Liste des Produits et Prestations (LPP)

La liste des produits et prestations est une liste qui désigne l'ensemble des dispositifs de soins désignés dans l'article L.165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) pris en charge par l'Assurance Maladie. Ces dispositifs de soins sont : les DM à usage individuel, des tissus et des cellules issus du corps humain et leurs dérivés, les prestations de service et d'adaptation associées et les produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L.162-17 du CSS.

La LPP remplace le TIPS. Les produits qui sont inscrits sur la liste sont regroupés par titres :

- DM pour traitements et matériel d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements : **titre I**,
- orthèses et prothèses externes: **titre II**,
- DMI et greffons tissulaires : **titre III,**
- véhicules pour personnes handicapées physiques : **titre IV**.

Chaque titre est divisé en chapitres, en sections et sous-sections.

Les dispositifs médicaux implantables, les implants issus de dérivés d'origine humaine et greffons tissulaires d'origine humaine, relèvent du titre III ; ils ne peuvent être admis au remboursement que s'ils répondent aux quatre critères suivants :

- l'implantation totale dans le corps humain,
- la pose par un médecin ce qui exclut notamment les dispositifs médicaux du titre I,
- la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme qui doit être supérieure à 30 jours, ce critère exclut les instruments médicaux chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique, ceux non destinés à rester en place après l'intervention et ceux destinés à être retirés ultérieurement,
- l'implantation du DMI doit constituer l'objet principal de l'intervention chirurgicale.

Les demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription et de modifications des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPP sont évaluées par la CEPP (cf. I.2.1.2).

Deux modes d'inscription sont proposés aux fabricants :

- inscription sous **description générique** (tarif unique pour un ensemble de produits similaires répondant à un cahier des charges spécifique),
- inscription sous **nom de marque** (tarif de remboursement particulier, sur une durée déterminée).

L'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la LPP se traduit par la parution d'un arrêté ministériel au JO. Le tarif de responsabilité (qui est le tarif de prise en charge par l'Assurance Maladie) et le cas échéant, le Prix Limite de Vente au public (PLV) des produits et prestations remboursables paraissent au JO sous forme d'avis indépendamment des arrêtés d'inscription. Tous les produits ou prestations ont un tarif de responsabilité et un PLV.
Pour les DMI du titre III, le PLV est égal ou tarif de responsabilité obligatoirement un prix limite de vente au public, cependant ils ont tous un tarif règlementaire (5).

Les produits et prestations sont inscrits sur la liste sous forme de codes. Ce codage est prévu dans l'article L.165-1 du CSS. C'est l'**arrêté du 26 juin 2003** paru au JO du 6 septembre 2003 (modifié par les arrêtés du 10 octobre 2003 et du 13 février 2004) qui a instauré la codification. Il est opérationnel depuis le 1er avril 2005.

.

Le **code de nomenclature** comporte sept caractères numériques :

- le 1er chiffre correspond au titre,
- le 2ème au chapitre,
- les chiffres 3 à 6 sont aléatoires,
- le 7ème chiffre est une clé.

Chaque code correspond à un **libellé** qui définit les produits ou prestations de façon synthétique.
L'Assurance Maladie met à disposition sur son site une fiche par code LPP (6) (cf annexes I et II). Cette fiche décrit le libellé et mentionne notamment

- les dates de l'arrêté et de parution au JO,
- la date de début de validité,
- l'ancien code,
- le tarif (tarif de responsabilité) et prix unitaire règlementé (PLV),

- la présence ou non des spécifications techniques, des indications thérapeutiques ou diagnostiques et des conditions de prescription ou d'utilisation limitant la prise en charge
- l'arborescence du code au niveau de la LPP.

L'article R.165-1 du CSS mentionne que pour être pris en charge, les DMI et produits du titre III doivent faire l'objet d'une prescription médicale. Leur prise en charge n'est assurée que dans la limite des indications prévues à la LPP.

Lorsqu'un médecin prescrit un produit ou une prestation en dehors des spécifications techniques, des indications thérapeutiques ou diagnostiques et des conditions particulières de prescription ou d'utilisation telles qu'elles figurent sur la LPP, il est tenu de signaler le caractère non remboursable de ce produit ou de cette prestation (article L.162-4 du CSS).

Les données issues du codage LPP permettent de connaître de façon détaillée la composition et la nature des dépenses et d'en analyser les évolutions. En effet, les professionnels de santé ou les établissements de santé facturent les produits et prestations aux organismes de prise en charge selon un mode de transmission papier (soit sous forme d'étiquettes comportant un code-barres traduisant le code numérique, soit impression du code barre sur la feuille de soins) ou selon un mode de transmission électronique (transmission du code LPP). Les DM du titre III qui sont implantés dans le cadre d'une activité réalisée en établissements de santé, sont facturés selon les règles de tarification des soins. Nous détaillerons ce mode de financement dans partie II.

I.2.1.2 La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations : (CEPP)

La CEPP est une instance de la Haute Autorité de Santé (HAS) scientifique et indépendante. Le fonctionnement de la CEPP s'inspire de celui de la Commission de la Transparence qui donne un avis concernant le remboursement des spécialités pharmaceutiques. Elle examine les produits et prestations en vue de leur remboursement par l'Assurance Maladie.

La CEPP est chargée de faire une évaluation médico-technique des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription et des modifications d'inscription des produits et prestations sur la liste. Elle a pour rôle de donner aux Ministres chargés de la Sécurité Sociale et de la Santé un avis concernant l'inscription de ces produits et prestations sur la LPP ainsi que leur remboursement.

L'inscription sur la liste est liée à l'appréciation du service qui en est attendu (ou SA). Ce dernier est évalué dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

- *l'intérêt du produit ou de la prestation* au regard : d'une part de son effet thérapeutique diagnostique, ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables liés à son utilisation et d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles,
- *l'intérêt de santé publique attendu,* dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Lors d'une première demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la LPP, le CEPP se prononce sur l'appréciation du bien-fondé au regard du SA. Si celui-ci est évalué comme insuffisant, le produit ou la prestation n'est pas remboursable. Si ce service attendu est évalué comme suffisant, l'inscription au remboursement est alors justifiée. Dans ce cas, la CEPP détermine l'amélioration du SA (ASA) par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable, considéré comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. L'ASA peut être majeure, importante, modérée, mineure ou absente (du niveau I : ASA majeure au niveau V : ASA absente).

Lors du renouvellement d'inscription sur la liste d'un produit ou d'une prestation, la CEPP évalue le service rendu (SR). Lorsque le SR est suffisant pour justifier le renouvellement, la CEPP détermine l'amélioration du SR (ASR) qu'elle évalue comme majeure, importante, modérée, mineure ou absente (niveau I à V).

Ces différents critères figurent dans les avis rendus par la CEPP. Ces avis sont consultables sur le site de la Haute Autorité de Santé (HAS).

I.2.1.3 Le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Avant la réforme sur le financement de la Sécurité Sociale, les DM avaient un tarif de remboursement mais le prix de vente n'était pas limité. Les fournisseurs étaient ainsi libres de fixer leur marge conduisant à des restes à charge pour le patient très variables en fonction des produits et des distributeurs.

La réforme sur le financement de la Sécurité Sociale a conduit à l'élargissement du champ de compétence du Comité Economique du médicament aux DM à usage individuel et aux prestations associées. Ce comité a été renommé en CEPS, il comprend deux sections : l'une consacrée au médicament et l'autre au DM.

Selon les articles L.165-2 et 3, et les articles R.165-14 et 15 du CSS, le CEPS siégeant auprès des ministères compétents, fixe lui-même par convention avec les laboratoires, les sociétés ou des organisations syndicales professionnelles ou, à défaut par décision, les tarifs de responsabilité et les prix des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du CSS.

La fixation du tarif de responsabilité tient compte principalement :

- du SA ou SR (en cas de renouvellement),
- du niveau d'ASA ou d'ASR,
- le cas échéant, du résultat des études complémentaires demandées,
- des tarifs et prix des produits ou prestations comparables,
- des volumes de vente prévus et constatés,
- et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

Un produit sera remboursé par l'Assurance Maladie sur la base de ce tarif de responsabilité.

Les articles L. 165-3 et L.162-38 du CSS concernent la fixation des PLV. La détermination d'un PLV, si le CEPS décide de l'instaurer, doit tenir compte de l'évolution des charges, des revenus et des volumes d'activité des entreprises concernées.

Les modifications du tarif de responsabilité ou du PLV peuvent venir de la demande soit du fabriquant ou du distributeur, soit à l'initiative du CEPS, soit à la demande des Ministres chargés de la Santé ou de l'Economie ou de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM).

La Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) des produits et prestations de la LPP est différente selon les produits : 5,5 % pour les DMI ou 19,6 % pour les DM non implantables.
Les endoprothèses digestives étant des DMI ont une TVA de 5,5 %.

Avant qu'un DM puisse être inscrit sur la LPP, le circuit général administratif doit être respecté. La demande initiale d'inscription sur la LPP émane du fabriquant. Celui-ci dépose une copie de la demande et un dossier médico-technique auprès de la CEPP ainsi qu'une copie de la demande au CEPS accompagné d'un dossier médico-économique. La CEPP a 90 jours pour émettre un avis médico-technique. Ce dernier est ensuite adressé au CEPS. Le CEPS a également un délai de 90 jours pour apporter un avis économique. Ces deux avis (médico-technique et économique) sont transmis aux Ministères de la Sécurité Sociale et de la Santé qui émet alors une décision et fixe l'inscription sur la LPP par arrêté et publication au JO. Le tarif est défini par un avis paru lui aussi au JO. Le délai entre la réception de la demande et la parution au JO doit être de 180 jours.

Après avoir décrit les principes généraux de la règlementation des DM et leur prise en charge, présentons à présent la prise en charge des endoprothèses digestives.

I.2.2 Modalités de prise en charge des endoprothèses digestives

Rappelons que les endoprothèses digestives sont des dispositifs médicaux implantables. Leur inscription sur la LPP s'est traduite par l'arrêté du 02 mai 2005 paru au JO du 20 mai 2005 (7). Les endoprothèses digestives sont inscrites sous une description générique sous deux codes et deux libellés. Toutefois, la prothèse expansible plastique n'est pas encore inscrite sur le seule.

Les endoprothèses digestives appartiennent :

- au **titre III** : DMI, implants et greffons tissulaires d'origine humaine,
- au **chapitre 1** : DMI d'origine synthétique,
- à la **section 9** : implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques.

Code LPP 3184093 : implant pour plastie endocanalaire, expansible, métallique (cf. annexe I)

Il existe une indication limitant la prise en charge : « **implant pour plastie endocanalaire**, dit « stent », quel qu'en soit le type, **expansible, métallique, système de pose compris**. La prise en charge est assurée pour le traitement des affections digestives, urinaires ou bronchiques, **dans la limite d'une unité maximum, par voie excrétrice ou par conduit** (œsophage, bronches, voies biliaires, pancréatiques ou urinaires) ».
Le tarif pour les produits et prestations inscrites sous le code 3184093 est de **878,11€ TTC (832,33 € HT)**

Code LPP 3102385 : implant pour plastie endocanalaire, non expansible, non élastique, non déployable (cf. annexe II)

Il existe également pour ce code, une indication limitant la prise en charge : « **implant pour plastie endocanalaire**, dit « stent », quel qu'en soit le type, **non expansible, non élastique, non déployable, système de pose compris**. La prise en charge est assurée pour le traitement des affections digestives, urinaires ou bronchiques, **dans la limite d'une unité maximum, par voie excrétrice ou par conduit** (œsophage, bronches, voies biliaire, pancréatiques ou urinaires) ».
Le tarif pour les produits et prestations inscrites sous code 3102385 est de **104,28 €TTC (98,8 € HT).**

Les conditions de prise en charge vu précédemment ont plusieurs conséquences.
D'une part, le remboursement ne s'effectue que pour une endoprothèse implantée dans l'œsophage, dans les voies biliaires ou pancréatiques, même si plusieurs endoprothèses sont implantées dans le même conduit.
D'autre part il n'y a pas de remboursement lorsqu'une endoprothèse est implantée dans le duodénum, colon ou rectum.
Enfin, le système de pose est lui aussi remboursé au même titre que la prothèse, à raison d'un seul système pour la pose d'une endoprothèse, dans les conduits précédemment cités.

La CEPP a émis un avis récent (13 février 2008) sur une endoprothèse œsophagienne nommée Polyflex™ (cf. I.3.2.2.). Il s'agissait d'une première demande d'inscription sur la LPP par le laboratoire, sous nom de marque. La conclusion de la CEPP était : « le service attendu est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du CSS dans les indications : traitement des sténoses œsophagiennes bénignes récidivant après échec de dilatations répétées et dans le traitement de fistules œsophagiennes postopératoires ». Concernant l'amélioration du service attendu, la commission s'est prononcée pour une amélioration du service attendu mineure (ASA de niveau IV) par rapport aux stratégies thérapeutiques de référence : dilatation endoscopique pour les sténoses oesophagiennes bénignes, et chirurgie pour les fistules oesophagiennes postopératoires ».
Actuellement, cette endoprothèse ne possède pas de code LPP. Elle ne peut donc pas être remboursée par l'Assurance Maladie. Toutefois, la demande d'inscription sur la LPP est en cours.

Après avoir rappelé toute la règlementation des DM et plus précisément celle des endoprothèses digestives, il est essentiel de présenter maintenant les caractéristiques de ces DMI et leurs indications

I.3 La définition et les propriétés des endoprothèses digestives

Les endoprothèses digestives sont des cylindres, destinés à s'appuyer sur la paroi de l'œsophage, des voies biliaires et pancréatiques, du duodénum, du colon ou du rectum, afin de

régulariser le diamètre de ceux-ci et de rétablir les lumières internes. Elles peuvent être non-expansibles en plastique ou bien expansibles en métal ou en plastique.

Une endoprothèse non expansible est une endoprothèse qui a un diamètre stable, immuable, depuis sa fabrication jusqu'à son implantation dans un conduit. Elle est présentée et introduite « telle que » sans être déformée.
Par opposition, une endoprothèse expansible est une endoprothèse qui à la capacité de s'étendre, de se développer et de se déployer dans un conduit, de part son matériau et son mode de fabrication. Elle est présentée dans une forme contrainte, comprimée sur un cathéter. C'est au moment du largage dans le conduit que l'endoprothèse se déploiera pour prendre sa forme finale.

Une endoprothèse qu'elle soit non expansible ou expansible se décrit de la façon suivante :

- le corps ou le fût de la prothèse,
- l'extrémité distale (par définition l'extrémité distale est la partie la plus éloignée d'un point de référence central, en l'occurrence l'opérateur),
- l'extrémité proximale (par opposition à l'extrémité distale).

I.3.1 Les endoprothèses non expansibles

Les endoprothèses non expansibles sont des cylindres en matière plastique. Elles sont destinées à s'appuyer sur les parois des voies biliaires et pancréatiques afin de rétablir les lumières internes de ces canaux lorsque ceux-ci sont obstrués et de drainer les liquides.

I.3.1.1.1 Les matériaux

Ces endoprothèses sont fabriquées dans des polymères plastiques : en polyéthylène (PE), PTFE (ou téflon), polyamide ou en PU. Le PE est caractérisé par une certaine souplesse, une flexibilité et par une biocompatibilité correcte. Le téflon est présumé moins accessible à l'adhésion bactérienne et à l'obstruction secondaire des prothèses (cf I.6).
Il existe un type de prothèse composé d'une double couche polymérique : à l'extérieur une couche de polyamide et à l'intérieur une couche de polymère fluoré à action antiadhésive protéique. Ces deux polymères sont séparés par une pellicule d'acier inoxydable apportant

une armature métallique à la prothèse (endoprothèse biliaire Double Layer Biliary Sten™ de chez Olympus) (cf I.4).
Elles sont toutes radio-opaques renfermant du baryum, du bismuth, du chromium ou du tungstène (8) facilitant la pose et le contrôle endoscopique.

I.3.1.1.2 Les formes

Il existe plusieurs formes caractérisant les endoprothèses plastiques non expansibles :

- droite,
- courbe : courbure distale (vers le duodénum) ou centrale, on parlera de prothèse type Tannenbaum (cf. figures 1 et 2),
- en forme de « S »,
- « étoilée » ; forme permettant le passage des liquides au centre de la prothèse mais également à l'extérieur entre la muqueuse du conduit et les ailettes de la prothèse (cf. I5.2.2.),
- en queue de cochon appelée pigtail (cf. figure 3), celle-ci pouvant être simple ou double (extrémité proximale et/ou extrémité distale enroulée(s)). Le rôle est de faciliter l'ancrage de la prothèse dans les canaux,
- avec ou sans ergots (ailerons), ceux-ci permettent également le maintien de la prothèse. Le nombre d'ergots peut être de 1, 2 (1 à chaque extrémité), 3 (sur une même extrémité) ou 4. La longueur des ergots peut être identique ou différente,
- avec ou sans orifice latéral de façon à réduire les turbulences à l'intérieur de la prothèse, à optimiser le flux liquidien et ainsi diminuer le pourcentage d'obstruction secondaire,
- extrémités pouvant être effilées et arrondies pour faciliter le placement et pour une implantation atraumatique.

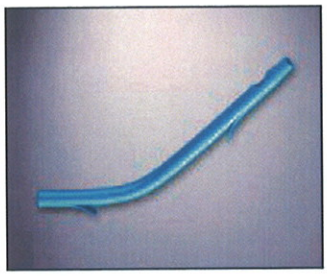


Figure 1 : prothèse biliaire plastique courbe avec ergots et orifice

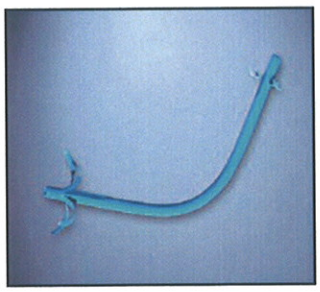


Figure 2 : prothèse biliaire plastique avec courbure centrale, ergots et sans orifice (type Tannenbaum)

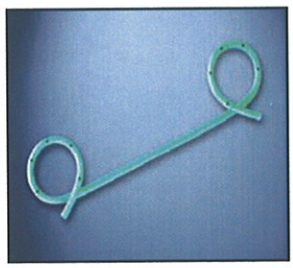


Figure 3 : prothèse double queue de cochon (pigtail) sans ergots avec orifices

I.3.1.1.3 Les dimensions :

Les endoprothèses sont caractérisées par leur diamètre et par leur longueur. Le diamètre est plus petit que celui des prothèses métalliques. Il varie de 5 à 12 Fr. Contrairement aux endoprothèses expansibles, elles ne possèdent pas de propriété d'expansion, elles ne peuvent pas être sous une forme contrainte comme les prothèses expansibles et ne peuvent donc pas contenir dans un cathéter. Les prothèses de gros calibre (10 ou 12 Fr) permettent un drainage efficace mais impliquent le recours à un canal opérateur de diamètre important pour leur implantation (par exemple un duodénoscope de 4,2 mm) et ne peuvent pas être utilisées pour intuber des sténoses serrées, difficilement franchissables, contrairement aux prothèses de

diamètre inférieur. Cependant, la perméabilité de ces dernières est de durée très raccourcie (9).
En fonction des laboratoires, la longueur peut être la longueur totale de la prothèse d'une extrémité à une autre, ou bien elle peut être la distance entre les ergots. Elle varie de plusieurs centimètres, 3 cm par exemple pour les prothèses pancréatiques, à une vingtaine de centimètres pour les prothèses biliaires.

I.3.2 Les endoprothèses expansibles

Rappelons qu'une endoprothèse expansible est une endoprothèse qui à la capacité de s'étendre, de se développer et de se déployer dans un conduit, de part son matériau et son mode de fabrication. Elle est présentée dans une forme contrainte, comprimée sur un cathéter. C'est au moment du largage dans le conduit que l'endoprothèse se déploiera pour prendre sa forme finale.

I.3.2.1 Les endoprothèses expansibles métalliques

I.3.2.1.1 Les matériaux :

Les endoprothèses digestives expansibles métalliques peuvent être en acier inoxydable, en nitinol (alliage de nickel et de titane), en platinol™ (nitinol associé à du platine).
Le nitinol est un métal à mémoire de forme : il tend à reprendre sa forme, et donc son diamètre, à la température du corps humain ; cette mémoire de forme développe une force active d'expansion radiaire. Le nitinol a de plus une certaine élasticité et un amortissement aux vibrations mécaniques.
Les endoprothèses métalliques sont soit couvertes, soit non couvertes. La couverture peut être en silicone ou en polyuréthane (PU), sur toute la longueur de la prothèse ou épargnant les extrémités de façon à renforcer l'implantation et à diminuer le risque de migration. L'avantage d'une couverture est d'empêcher la prolifération de cellules entre les mailles mais l'inconvénient est d'augmenter le risque de migration de la prothèse du fait d'une action

« glissante » du matériau de couverture. Le choix d'une mise en place d'une prothèse couverte ou non couverte dépendra du type de sténose et de sa localisation.
Par ailleurs, les prothèses couvertes doivent avoir un revêtement biocompatible (exigence surtout retrouvée avec les endoprothèses de cardiologie) c'est à dire qu'il ne doit pas y avoir d'interactions entre le dispositif et les tissus vivants, et le moins thrombogène possible. Le risque thrombogène dépend de la rugosité de la surface du matériau.

I.3.2.1.2 Les modes de fabrication

Il existe plusieurs modes de fabrication des endoprothèses : un simple fil de métal torsadé (appelé monobrin), plusieurs fils de métal tressés (cf. figure 4b), ou tricotés (cf. figure 4c), des treillis effectués par un laser dans un tube de métal évidé appelé « laser cut ») (cf. figure 4a), ou bien des anneaux taillés dans un cylindre et soudés entre eux.
Certaines prothèses peuvent avoir un double maillage permettant une expansion plus rapide.

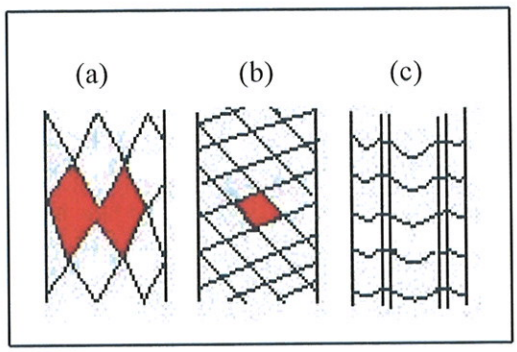


Figure 4 : schéma de trois types d'endoprothèses métalliques, de gauche à droite : une endoprothèse découpée au laser (a), une endoprothèse tressée (b) et une tricotée (c).

I.3.2.1.3 Les formes

Les endoprothèses expansibles métalliques peuvent avoir une forme droite (les extrémités distale et proximale étant dans le prolongement du corps de la prothèse) ou bien, les extrémités peuvent être évasées de façon à renforcer l'implantation de la prothèse dans la muqueuse. L'extrémité évasée peut être appelée collerette.
Certaines prothèses peuvent posséder des extrémités atraumatiques à bouts arrondis ou ourlés pour diminuer le risque de perforation.

Un (ou deux) lasso(s) peut(vent) se retrouver au niveau de l'extrémité proximale (et distale quand il y a en deux); il(s) a (ont) pour rôle de permettre et faciliter le retrait ou la mobilisation de la prothèse. Ce fil est le plus souvent en polypropylène.

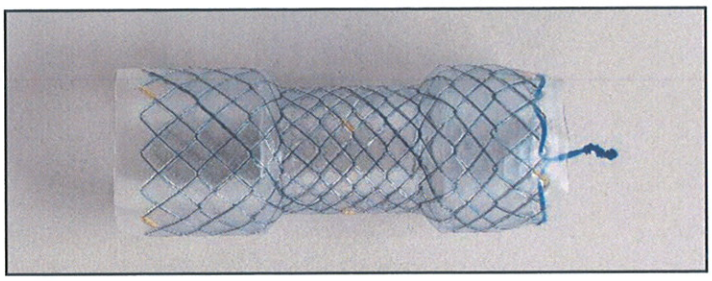
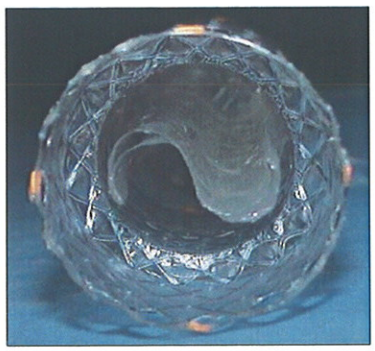
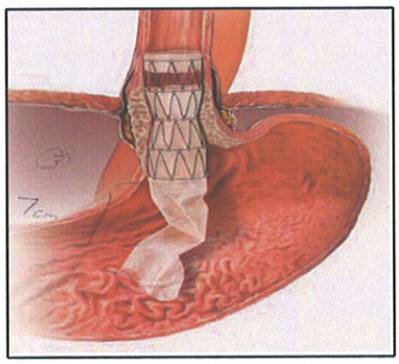


Figure 5 : endoprothèse métallique en nitinol tressée, couverte de silicone avec marqueurs radio-opaques, collerettes et lasso de retrait

Certaines prothèses oesophagiennes possèdent un système anti-reflux (cf. figures 6); il peut s'agir d'une jupe en polytétrafluoroéthylène (PTFE, encore appelé Téflon), ou d'une valve sigmoïde en silicone, positionnée à la sortie de la prothèse au niveau de l'extrémité distale. La prothèse anti-reflux empêche le reflux gastro-œsophagien lorsqu'elle est positionnée au niveau du sphincter bas œsophage (cardia). Cette valve s'ouvre et se ferme en fonction du passage des aliments. En dehors, du passage du bol alimentaire, la valve est fermée et le reflux est limité.





Figures 6 : endoprothèses expansibles métalliques avec système anti-reflux : valve sigmoïde (à droite) et jupe en PTFE (à gauche)

I.3.2.1.4 Les dimensions

Les caractéristiques dimensionnelles des endoprothèses expansibles sont le diamètre et la longueur.

Le diamètre interne et/ou externe du corps de la prothèse et de ses extrémités, est le plus souvent exprimé en mm ou en cm, ou en French. Le French (Fr) fait référence au diamètre interne ; 1 Fr est égal à 1/3 mm.

La longueur, en mm ou en cm, est celle mesurée entre les deux extrémités : longueur appelée par certains fournisseurs longueur totale. La longueur utile est la longueur totale retranchée de celles des extrémités.

I.3.2.1.5 La flexibilité

Cette propriété dépend du matériau et du mode de fabrication. Le nitinol apporte un gain dans la flexibilité par rapport au platinol et à l'acier. Par ailleurs, une endoprothèse en mailles tricotées serait meilleure en terme de flexibilité qu'une endoprothèse dont le maillage est tressé ou type « laser cut ».

I.3.2.1.6 La force radiale

Cette propriété inhérente aux endoprothèses expansible est exprimée à la fois par la force avec laquelle la prothèse se déploie et s'appuie contre les parois des canaux, et par la résistance à la compression (ou écrasement). Ces deux caractéristiques dépendent du matériau et du type de fabrication. Les endoprothèses en nitinol ont une plus grande force radiale par rapport à celles qui sont en acier, du fait des propriétés de mémoire de forme du nitinol comme vu précédemment. Il en est de même pour les mailles tricotées par rapport aux mailles tressées ou « laser cut ».

I.3.2.1.7 La perméabilité

La perméabilité peut être définie par le passage par gravité des fluides, dans le sens longitudinale de l'endoprothèse.

Le rôle d'une endoprothèse est de permettre un drainage efficace en étant perméable et fonctionnelle le plus longtemps possible. L'inconvénient majeur est l'apparition d'une obstruction par prolifération de cellules à travers les mailles de l'endoprothèse. L'apparition de cette obstruction dépend des caractéristiques du maillage. Plus la taille des mailles est petite, plus l'envahissement par les cellules tumorales ou la réépithélisation sera difficile et plus l'obstruction secondaire prothétique sera lente (cf. figure 1, la partie en rouge représente la taille des mailles).

I.3.2.1.8 La radio-opacité

Les endoprothèses métalliques possèdent des marqueurs radio-opaques permettant une visibilité sous radioscopie, un meilleur repérage et une facilité de mise en place. Le nombre de ces marqueurs varient, on peut trouver des marqueurs en platine et iridium, ou sous forme de fils d'or incorporés dans les mailles. Le matériau lui-même a également un pouvoir de radio-opacité : l'acier est le plus radio-opaque, par rapport au platinol et au nitinol. C'est la raison pour laquelle une endoprothèse en nitinol aura d'avantages de marqueurs radio-opaques qu'une endoprothèse en acier.

I.3.2.2 Les endoprothèses expansibles plastiques

Il s'agit d'endoprothèses expansibles fabriquées en polypropylène. Elles sont commercialisées sous le seul nom à l'heure actuelle de Polyflex™ (cf. figure 7).
Il s'agit d'une endoprothèse en polypropylène tressé recouvert de silicone, expansible et rétractable. Sa structure tressée est légèrement évasée (collerette) au niveau proximal. Le pôle inférieur est le prolongement simple du fût de la prothèse. Elle possède à ses deux extrémités des marqueurs endoscopiques bleus permettant la visualisation directe et des marqueurs radio-opaques noirs permettant sa visualisation sous radioscopie.
Sa force d'expansion radiale est plus faible que les prothèses métalliques, la face interne est lisse permettant un bon écoulement des liquides, la face externe est finement quadrillée et discrètement rugueuse pour faciliter l'amarrage. Le risque d'impaction dans le muqueuse est plus faible que celui des métalliques. Ceci est un avantage lorsqu'il est envisagé de retirer la

prothèse (surtout dans les sténoses bénignes). Cependant, elle est plus exposée à une migration.

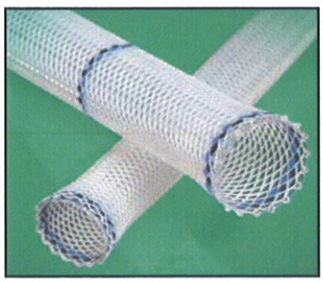


Figure 7 : endoprothèse expansible plastique (Polyflex™)

I.3.3 Les endoprothèses en voie de développement

Un nouveau type d'endoprothèse pourrait être prochainement disponible dans le domaine de l'endoscopie digestive (10). Cette prothèse est fabriquée avec un polymère biodégradable ou biorésorbable : le poly-L-acide lactique. Ce polymère résulte de la fermentation de l'amidon pour donner le glucose, puis il y a transformation du glucose en un monomère : le lactide. Celui-ci est enfin polymérisé pour donner le poly-L-acide lactique (PLA). Ce dernier est un polymère aliphatique résorbable. L'intérêt de cette endoprothèse est sa résorbabilité.

Les endoprothèses sont indiquées dans le traitement des sténoses des voies digestives permettant un calibrage de ces dernières. Cependant, elles peuvent s'obstruer, ce qui nécessite leur retrait. Ainsi, dans certaines indications, il peut être recommandé de laisser en place les endoprothèses de façon temporaire (de 3, 4 ou 6 mois selon les recommandations).
En somme, l'endoprothèse en PLA pourrait trouver sa place dans ce type d'indication.

Toutefois, elle est actuellement en cours d'évaluation. Des études menées chez les animaux ont semblé mettre en évidence des résultats favorables.
Laukkarinen *et al.* (10).ont comparé l'efficacité des prothèses en PLA *versus* prothèses en PE dans les fuites biliaires après cholécystectomie chez des porcs. Les prothèses étudiées étaient fabriquées par l'Institut des Biomatériaux de l'Université Technologique de Tampere en Finlande. Ces prothèses étaient en PLA, tressées, expansbiles, radio-opaques grâce à du sulfate de baryum ($BaSO_4$), avec une épaisseur de 0,25 mm, une longueur de 50 mm et d'un

diamètre de 6 à 7 mm après déploiement total. L'insertion des prothèses dans la voie biliaire principale a été un succès pour les animaux des deux groupes. Après un délai de six mois suivant l'implantation, les prothèses en PLA avaient totalement disparu chez tous les animaux.

Beaucoup d'études ont évalué ce type de prothèses biorésorbables dans des indications cardio-vasculaires, urologiques ou encore trachéo-bronchiques. Elles laissent espérer un avenir prometteur dans le domaine de l'endoscopie digestive dans le traitement de sténoses bénignes. Les pathologies néoplasiques ne seraient apparemment pas des indications pour les prothèses en PLA car les inconvénients de ce type de matériel sont : une force radiale moindre par rapport aux prothèses expansibles métalliques et l'apparition d'occlusion secondaire avec prolifération tumorale (10).

Parallèlement à ce nouveau type de matériau, des endoprothèses couvertes imprégnées de substance anti-tumorale pourraient prochainement être disponibles dans le traitement de sténoses malignes. Les endoprothèses digestives imprégnées permettraient à la fois de lever l'obstruction et de libérer un produit ayant une action antitumorale. Des études sont actuellement en cours chez l'animal (11).

I.4 Les systèmes et techniques de pose

I.4.1 L'implantation des endoprothèses plastiques non expansibles

Nous avons vu précédemment que les endoprothèses non expansibles plastiques ne pouvaient pas être déformées avant d'être introduites dans les voies digestives.

Les matériels annexes nécessaires à l'implantation de ces endoprothèses plastiques sont (cf. figure 8) :

- un fil guide radio-opaque ayant une extrémité hydrophile à rigidité variable. Le fil guide permet de changer d'instrument ou de positionner une prothèse dans le canal.

- un cathéter pose-prothèse (ou cathéter guide) avec des repères radio-opaques. Son rôle est de guider la prothèse vers l'emplacement désiré et permet l'injection de produit de contraste.
- un cathéter pousse-prothèse (encore appelé système de pose, introducteur ou poussoir) dont le diamètre correspond à celui de la prothèse. Il est utilisé pour faire avancer la prothèse dans l'endoscope afin de la positionner dans le canal. Le système de pose est le terme retrouvé dans les indications mentionnées par la LPP. Il est remboursé au même titre que la prothèse, seulement à raison d'une unité par conduit.

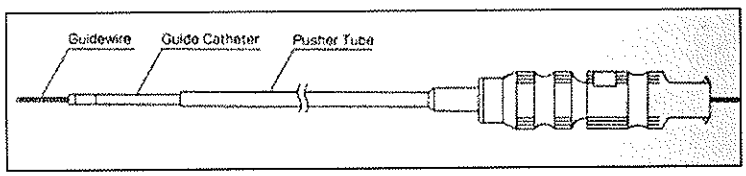


Figure 8 : schéma d'un kit d'insertion d'une endoprothèse non expansible plastique, de gauche à droite : le fil guide, le cathéter pose-prothèse et le cathéter pousse-prothèse

La figure suivante décrit les étapes de mise en place d'une endoprothèse plastique (cf. figure 9). La prothèse est tout d'abord insérée sur le cathéter guide et glissée jusqu'au cathéter pousse-prothèse (étapes 1 à 3). L'ensemble est ensuite introduit dans l'endoscope. Puis, la prothèse est poussée jusqu'à l'endroit voulu dans le conduit digestif (étape 4). Une fois le largage terminé, le cathéter guide et le cathéter pousse prothèse sont retirés.

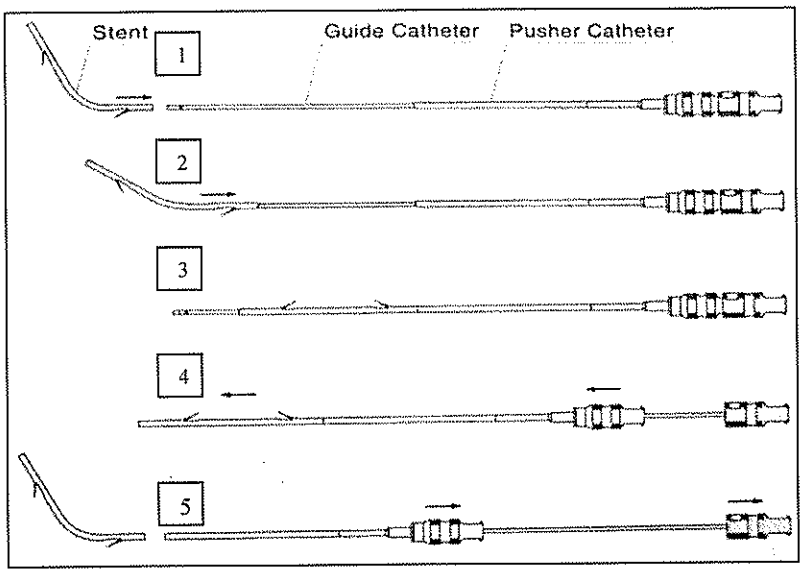
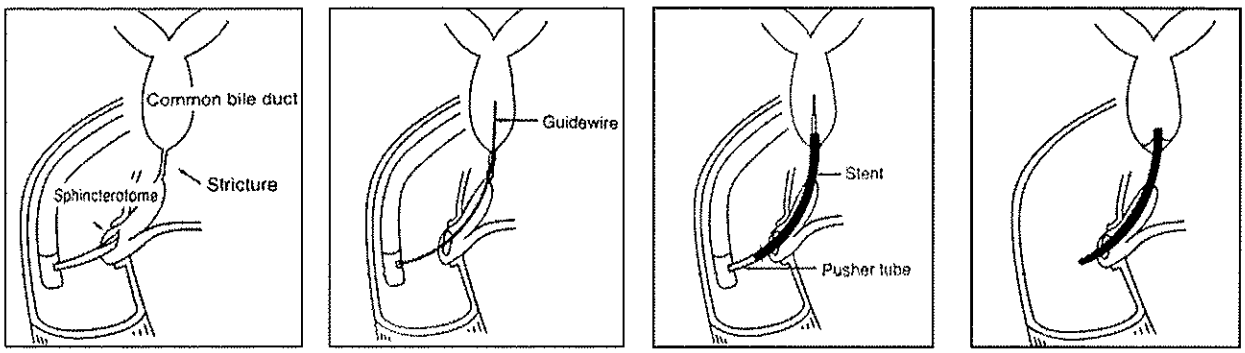


Figure 9 : étapes de mise en d'une endoprothèse non expansible plastique

Les endoprothèses non expansibles plastiques qui existent en endoscopie digestive n'ont qu'une seule utilisation : le drainage des voies biliaires et pancréatiques.
Nous allons détailler à présent la technique de mise en place d'une endoprothèse plastique dans la voie biliaire principale.

La mise en place d'une endoprothèse plastique dans la voie biliaire principale, nécessite une Cholangio Pancréatographie Rétrograde par voie Endoscopique (CPRE) dont les étapes sont schématisées dans la figure 10. La CPRE consiste à cathétériser les voies biliaires sous radiographie grâce un sphinctérotome qui est introduit à travers l'endoscope, jusqu'au niveau du deuxième duodénum (étape (1). Il permet l'incision de la papille (ou sphincter d'Oddi) et le passage du fil guide dans le cholédoque à travers la sténose jusqu'à la voie biliaire principale (étape 2). Le cathéter pose-prothèse est ensuite introduit (étape 3) permettant l'injection de produit de contraste et le repérage des pôles supérieur et inférieur de la sténose. Puis la prothèse est larguée dans la voie biliaire principale (étape 4).



(1) (2) (3) (4)

Figure 10 : schéma d'un exemple d'implantation d'une endoprothèse non expansible plastique

De gauche à droite : sphinctérotomie (1), introduction d'un fil guide à travers la sténose de la voie biliaire principale (2), insertion du cathéter pose-prothèse (non représenté ici) et du cathéter pousse-prothèse (3), largage de la prothèse dans la voie biliaire principale (4).

Le choix du type de prothèse et de sa longueur est très important pour la réussite de la technique et pour l'efficacité de l'implantation. Ce choix doit tenir compte du siège et de la longueur de la sténose. L'extrémité distale doit être positionnée au-dessus du pôle supérieur de la sténose, et l'extrémité proximale au niveau duodénal, sans contact avec la muqueuse. La longueur doit tenir compte également du risque de migration et du placement des orifices latéraux de drainage le cas échéant. Après détermination théorique du positionnement idéal pour l'extrémité proximale et pour l'extrémité distale de la prothèse, la longueur idéale de celle-ci peut être facilement déterminée : par simple retrait du guide radio-opaque coulissant dans le cathéter pose-prothèse préalablement placé au-dessus du pôle supérieur de la sténose. Positionné au niveau du point supérieur souhaité, le guide est retiré jusqu'au point inférieur. La distance correspondante du guide retiré est mesuré ce qui donne ainsi la longueur de la prothèse à placer (9). Une dilatation de la sténose peut être réalisée lorsqu'il y a compression extrinsèque métastatique, sténose du hile ou sténose bénigne.

Pour la mise en place d'une endoprothèse biliaire plastique, l'endoscope doit être maintenu près de l'ampoule de Vater, l'ensemble guide et cathéter pose prothèse doit être en traction au-dessus de la sténose. Ensuite, la prothèse est insérée, poussée dans la voie biliaire ou pancréatique, par le pousse-prothèse. Son bon positionnement est vérifié par radioscopie, l'extrémité distale devant être au-dessus de la sténose, l'extrémité proximale dans le duodénum. Enfin, le fil guide et les cathéters sont retirés et le bon écoulement de la bile est vérifié.

I.4.2 L'implantation des endoprothèses expansibles

Les endoprothèses expansibles se présentent sur un cathéter porteur sous une forme contrainte, ce qui permet dans moins de 10 mm de loger une prothèse qui va se déployer avec des diamètres allant jusqu'à 30 mm (pour les prothèses coliques). Les prothèses en se déployant vont exercer une force d'expansion active qui sera radiaire à la différence d'une dilatation à la bougie qui exerce une force mixte : radiaire et verticale. Cette dilatation sera plus progressive (de quelques minutes à quelques heures) et sera moins douloureuse et brutale avec un risque de complications plus faible par rapport à une dilatation classique (12).
La contention de la prothèse sur le cathéter porteur se fait soit par tricotage soit grâce à une gaine externe. Les modes de largage sont donc différents en fonction du système de contention.

La contention par tricotage consiste en un fil externe tricoté autour de la prothèse (cf. figure 11). Le largage s'effectue en tirant le fil grâce à un anneau ce qui permet un détricotage et une libération de la prothèse qui se raccourcit une fois le largage terminé. Cet inconvénient sera à prendre en compte lors de la mise en place de l'endoprothèse. Ce système de contention par tricotage est retrouvé dans la gamme de prothèses œsophagiennes et coliques Ultraflex™ des laboratoires Boston Scientific.
Avec ce système, le largage peut s'effectuer par l'extrémité distale de la prothèse (largage distal) ou par l'extrémité proximale (largage proximal).

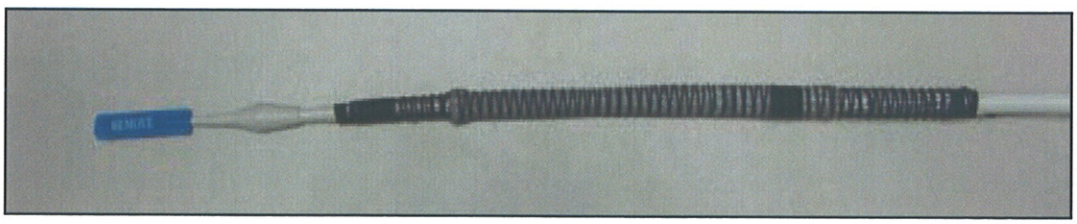


Figure 11 : système de contention par tricotage

L'autre système de contention est la contention par gaine externe (cf. figure 12). La libération de l'endoprothèse se fait par retrait de la gaine. De ce fait, la prothèse est libérée par son extrémité distale.

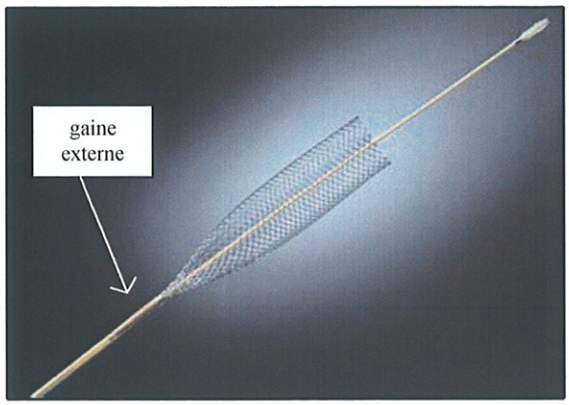


Figure 12 : système de largage par contention par gaine externe

Certaines prothèses sont conditionnées à part dans leur taille définitive de façon à ne pas altérer les propriétés du matériau (force d'expansion radiale). Un système d'entonnoir est alors fourni avec la prothèse et permet d'insérer celle-ci dans sa gaine de contention quelques instants avant son utilisation (cas de la prothèse Z-stent ™ de chez Cook Medical ou de la prothèse œsophagienne expansible plastique Polyflex™ de chez Boston Scientific).
Par ailleurs, il existe un système de largage qui permet de recapturer la prothèse avant quelle ne soit complètement libérée (jusqu'à 80 % de déploiement), si la position attendue n'est pas obtenue.

Il existe deux grandes techniques de mise en place des endoprothèses expansibles : la technique Through The Scope (TTS) à travers l'endoscope et la technique Out The Scope (OTC) sur cathéter porteur.

La technique de mise en place TTS utilise du matériel (fil guide, cathéter et endoprothèse) qui passe à travers le canal opérateur d'un endoscope offrant un contrôle visuel direct de l'insertion du fil guide, puis de la prothèse contrainte sur cathéter de largage de faible diamètre. La plupart des prothèses qui sont utilisées avec cette technique ne sont pas couvertes du fait de l'espace disponible dans le cathéter porteur.
Avec cette technique, il n'est pas nécessaire de franchir la sténose avec l'endoscope. Celui-ci peut rester en aval juste au niveau du pôle inférieur de la sténose. Seul le fil guide la franchit. Le choix de ce dernier est important quant à sa longueur, sa morphologie et sa résistance, selon le lieu d'implantation de la prothèse et le type de la sténose. Le rôle du fil guide est de baliser les pôles de la sténose et de stabiliser le système de largage des prothèses. Il est

introduit à travers la sténose, le contrôle se fait par contrôle visuel mais aussi par radioscopie. Il peut être soutenu par un cathéter d'opacification qui permet de prouver le franchissement de la sténose par le fil guide, grâce à une opacification en amont. Cette opacification permet également de baliser les pôles supérieur et inférieur de la sténose. Concernant la mise en place d'endoprothèses coliques, un sphinctérotome rotatif peut venir aider le fil guide à s'insérer dans la sténose du colon qui peut être très tortueuse (13).
Dans le cas de l'implantation d'endoprothèses duodénales, il y a une contrainte anatomique importante qui est l'absence d'appui au niveau de la grande courbure de l'estomac. La pose dans le duodénum est donc délicate. La technique TTS permet de corriger en temps réel la position de la prothèse.

La technique OTC concerne la pose d'endoprothèse dont le cathéter porteur a un diamètre trop grand pour passer dans le canal opérateur de l'endoscope. Celui-ci est d'abord utilisé pour identifier le pôle proximal de la sténose. Ensuite, un fil guide est introduit à travers le canal opérateur pour franchir si possible la sténose. Les extrémités inférieure et supérieure de la sténose sont repérées grâce à des marqueurs radio-opaques externes posés sous scopie, sur le thorax du patient (pour la mise en place de prothèses œsophagiennes) ou sur l'abdomen (s'il s'agit d'endoprothèses coliques).
Une fois la sténose repérée et sa longueur mesurée, l'endoscope est retiré et le système de largage peut être introduit sur le fil guide resté en place lors du retrait de l'endoscope.

I.4.3 Technique particulière endoscopique : technique d'échange rapide (14)

La technique d'échange rapide est une technique récente d'endoscopie pour le cathétérisme bilio-pancréatique. Elle permet d'utiliser des fils guides courts, qui se bloquent au niveau de l'entrée du canal opérateur et circulant non pas à l'intérieur du sphinctérotome mais sur un rail latéral. Ces guides courts de 185 à 270 cm (au lieu de 450 cm) permettent des échanges sur fil guide en place, échanges plus rapides et dans de meilleures conditions d'asepsie. Deux fils guides peuvent être par exemple utilisés en même temps lors de gestes endoscopiques multiples. Il est également possible, avec cette technique, de verrouiller et déverrouiller le fil guide pendant la mise en place d'une endoprothèse. Le blocage est permis grâce à un système

soit fixé à la poignée de l'endoscope (système Rapid Exchange™ ou RX de chez Boston Scientific et système Fusion™ de chez Cook Medical) soit fixé au niveau du duodénoscope (le V-scope présentant une encoche en v de chez Olympus : système « V »).
Ainsi, la technique d'échange rapide facilite et sécurise les gestes endoscopiques et réduit le temps de scopie.

I.5 Les endoprothèses digestives disponibles sur le marché

Les endoprothèses digestives commercialisées sont de plus en plus nombreuses. Ce marché ne cesse d'évoluer avec l'apparition de nouvelles technologies rendant le largage plus facile, diminuant le risque de migration et de perforation, tout en gardant des prothèses de diamètre important. De ce fait, les indications deviennent plus larges qu'auparavant.

Les différentes endoprothèses digestives qui existent sur le marché, sont présentées par type de prothèse : œsophagiennes, biliaires, pancréatiques et entérales (duodénales et rectocoliques), sous forme de tableaux. Ceux-ci regroupent les caractéristiques générales et particulières à la fois des prothèses expansibles métalliques couvertes et non couvertes, et des prothèses plastiques. Les données utilisées pour la rédaction de ce travail ont été les documents fournis par les laboratoires soit par courrier, soit grâce à leur site internet ainsi que les fiches produit de la banque de données Europharmat (15).

I.5.1 Endoprothèses œsophagiennes

Les endoprothèses destinées à être implantées dans l'œsophage (cf. tableau 1) sont uniquement des endoprothèses expansibles. En effet, ces prothèses oesophagiennes doivent avoir une force d'expansion importante pour dilater la sténose et surtout pour résister au péristaltisme et au passage du bol alimentaire.

Ce sont toutes des endoprothèses métalliques, en nitinol ou en acier inoxydable, sauf l'endoprothèse expansible plastique récemment commercialisée, qui est en polyester tressé (cf. I.3.2.2.).

Les prothèses métalliques peuvent être non couvertes ou couverte. Dans ce cas, le revêtement est du PE, du PU ou du silicone. Elles peuvent posséder : des extrémités évasées pour augmenter le maintien dans la muqueuse œsophagienne, un fil facilitant le retrait et une valve anti-reflux gastro-œsophagien au niveau de l'extrémité distale (cf. figure 13).

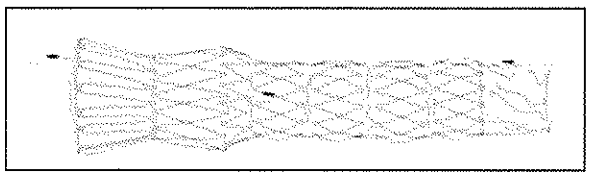


Figure 13 : endoprothèse œsophagienne expansible couverte avec l'extrémité proximale évasée, un fil de retrait et une valve anti-reflux à l'extrémité distale

Les dimensions de ces prothèses doivent s'adapter à l'anatomie de l'œsophage. Celui-ci est long de 250 mm et a un diamètre compris entre 20 et 30 mm. Le diamètre des prothèses varie entre 18 et 23 mm pour le corps et entre 20 et 28 mm pour les extrémités. La longueur varie entre 60 et 150 mm.

Fabricants/ mandataires	Désignation	Caractéristiques	Diamètre en mm	Longueur en mm
Métalliques expansibles non couvertes				
Boston Scientifc	Ultraflex™	Nitinol monobrin « laser cut », extrémité proximale évasée, largage distal ou proximal	18 (corps)-23 (ext[a] prox[b]) 23 (corps)-28 (ext.prox.)	70-100-120-150
DB2C Taewoong	Endoprothèse œsophagienne Niti-S™	Nitinol, extrémités évasées, fil de retrait (ext. prox.)	18 (corps)-26 (ext.prox.,dist[c])	80-100-120
Métalliques expansibles couvertes				
Abs Bolton Medical	Osiris™ Osiris valve anti-reflux™	Acier inoxydable, couverte partiellement (en PE), fils de retrait (ext. prox. et dist.) Acier inoxydable, couverte partiellement (en PE), fils de retrait (ext. prox. et dist.), valve anti-reflux au niveau de l'ext. dist. (cf. figure 13)	20	90-105-120-135-150-165-180-195
Boston Scientifc	Ultraflex™ NG	Nitinol monobrin « laser cut », couverte partiellement (en PU), extrémité proximale évasée, largage distal ou proximal	18 (corps) -23 (ext.prox.) 23 (corps)-28 (ext.prox.)	100-120-150 (long[d] totale) 70-90-120 (long. couverte)
Cook Medical	Esophageal Z-stent (full coated)™ Esophageal Z-stent (uncoated flange)™ Esophageal Z-stent with dua anti-reflux valve™ Esophageal Z-stent with anchors™	Acier inoxydable, totalement couverte, extrémités évasées, Acier inoxydable, partiellement couverte, extrémités évasées Acier inoxydable, partiellement couverte, extrémités évasées, valve anti-reflux au niveau de l'ext. dist. Acier totalement couverte, extrémités évasées, système d'ancrage (fils métalliques rigides autour de la prothèse)	18 (corps)-25 (ext.prox., dist.)	60-80-100-120-140 100-120-140
DB2C-Taewoong	Endoprothèse œsophagienne Niti-S™ Endoprothèse œsophagienne cervicale Niti-S™ Endoprothèse œsophagienne double Niti-S™ Endoprothèse œsophagienne double Niti-S anti-reflux™	Nitinol, totalement couverte (en silicone), extrémités évasées atraumatiques, fil de retrait (ext. prox.) Nitinol, totalement couverte (en silicone), ext prox. courte (5mm), ext. dist (15mm), fil de retrait (ext. prox.) Double maillage nitinol : maillage interne couvert (silicone), maillage externe non couvert, fil de retrait (ext. prox.) Double maillage nitinol : maillage interne couvert (silicone), maillage externe non couvert, fil de retrait (ext. prox.), « jupe » anti-reflux en PTFE (ext. dist.)	18 (corps)-26 (ext.prox., dist.) 20 (corps)-28 (ext.prox., dist.) 18 (corps)-26 (ext.prox., dist.) 18 (corps)-26 (ext.prox., dist.) 20 (corps)-28 (ext.prox., dist.) 18 (corps)-26 (ext.prox., dist.)	60-80-100-120-150 (long.totale) 30-50-70-90-120 (long. couverte) 60-80-100-120 (long.totale) 40-60-80-100 (long. couverte) 60-80-100-120-150 (long.totale) 30-50-70-90-120 (long. couverte) 80-100-120 (long.totale) 50-70-90 (long. couverte), jupe 40
Life Partners Europe	Choostent covered oesophageal stent™ Hanarostent with anti-reflux valve™	Nitinol, totalement couverte (silicone), lasso de retrait (polypropylène) (ext. prox.,dist.) Nitinol, totalement couverte (silicone), valve anti-reflux (silicone) (ext. dist.), lasso de retrait (polypropylène) (ext. prox.)	18 (corps)-24 (ext.prox., dist.) 18 (corps)-24 (ext.prox., dist.)	80-110-140-170 (long..totale) 40-70-100-130 (long. couverte) 90-120-160 (long..totale) 60-90-120 (long. couverte)
PLASTIQUE expansible				
Boston Scientifc	Polyflex™	Maillage en polyester tréssée, ext.prox. évasée	16-18-21 (corps)-20-23-25(ext.prox.)	70-100-120-150

(a)ext.: extrémité, (b)prox.: proximale, (c)dist.: distale, (d)long.: longueur

Tableau 1 : endoprothèses oesophagiennes disponibles sur le marché

I.5.2 Endoprothèses biliaires

Rappelons que les endoprothèses biliaires ont des indications de traitement de sténoses malignes et bénignes, à visée palliative ou provisoire, et qu'il n'existe pas de réel consensus sur le choix du type de prothèse. Ce dernier dépend de l'état clinique du patient mais aussi des pratiques des médecins endoscopistes. Ainsi, il existe des endoprothèses métalliques expansibles et des endoprothèses plastiques (cf. tableaux 2 et 3).

I.5.2.1 Endoprothèses biliaires métalliques expansibles

Les endoprothèses métalliques sont, pour la majorité d'entre elles, non couvertes (cf. figure 14), ou bien couvertes (cf. figure 15).

Les maillages peuvent différer d'un modèle à un autre. Il existe des mailles en forme de lettre Z, des mailles plus larges appelées type D (cf. figure 16), ou bien des mailles plus lâches au centre de la prothèse permettant la sortie à ce niveau, d'une deuxième prothèse, en formant une lettre Y (cf. figure 17). Ce maillage est recommandé par la firme DB2C pour le traitement des sténoses du hile hépatique.

Figure 14 : endoprothèse biliaire expansible non couverte

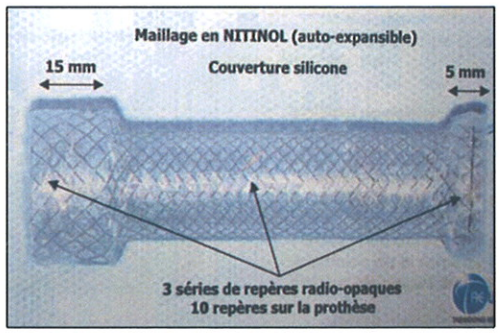


Figure 15 : endoprothèse biliaire expansible couverte

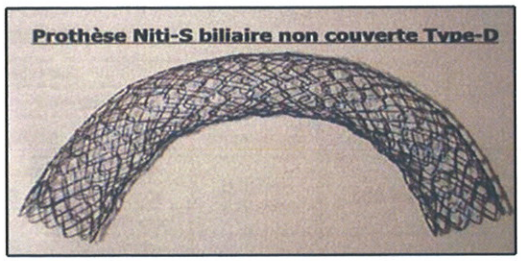


Figure 16 : endoprothèse biliaire expansible Type D

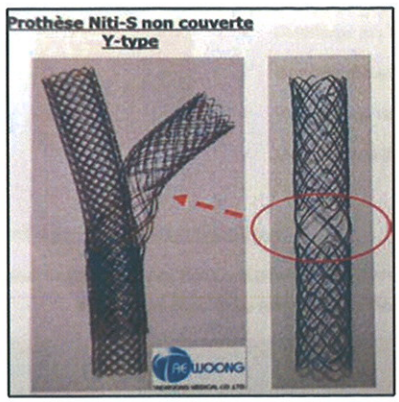


Figure 17 : endoprothèse biliaire expansible Type Y

Certaines sont insérées avec la technique d'échange rapide (fil guide long de 260 cm), les autres sont mises en place avec la technique standard (fil guide long de 450 cm).
Toutes les endoprothèses biliaires métalliques de chez Boston Scientific passent à travers le canal opérateur de l'endoscope (technique TTS) (cf. I.4.2). Ce même fournisseur commercialise des prothèses dont le système de largage est particulier ; il permet une récupération ou un repositionnement de la prothèse, tant que le seuil de largage (identifiables par des repères radioscopiques, soit environ 80 % du déploiement) n'a pas été dépassé.

Le diamètre varie entre 4 et 14 mm. La plus petite longueur est 2 mm, la plus grande de 120 mm.

I.5.2.2 Endoprothèses biliaires plastiques

Les endoprothèses plastiques destinées à être implantées dans les voies biliaires sont disponibles sous toutes les formes : droite, courbe (la courbure pouvant être centrale ou proximale), simple ou double queue de cochon, en forme de lettre « S » (cf. figure 18) ou en forme d'étoile (cf. I.3.1.1.2.) (cf. figure 19). Ces prothèses ont une force d'expansion très faible. Un ou plusieurs ergots assure(nt) leur maintien dans les voies biliaires. Certaines présentent des orifices de drainage.

Le diamètre des prothèses biliaires commercialisées varie entre 5 et 14 Fr, les longueurs proposées vont de 25 à 180 mm.

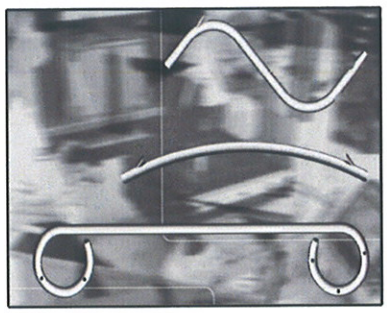


Figure 18 : endoprothèses non expansibles plastiques, de haut en bas, en forme « S », courbée et double queue de cochon

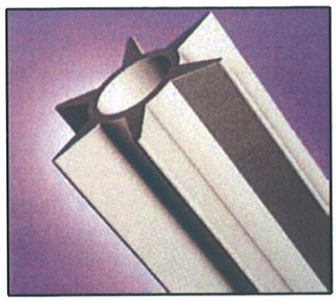


Figure 19 : endoprothèse non expansible plastique en forme d'étoile

Fabricants/ mandataires	Désignation	Caractéristiques	Diamètre en mm	Longueur en mm
Métalliques expansibles non couvertes				
TECHNIQUE STANDARD				
Bard	Conformexx biliary stent™	Nitinol	6-7-8-9-10-12	20-30-40-60-80-100-120
	Luminexx 3 biliary stent™		4-5-6-7-8-9-10-12-14	
Boston Scientific	Ultraflex diamond™	Nitinol	10	40-60-80
	Wallstent™	Alliage à base de cobalt, système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)	8-10	
Cook Medical	Spiral-Z™	Nitinol, mailles « en Z »	10	57-75
	Za-stent™	Nitinol		40-60-80
DB2C/Taewoong	Endoprothèse biliaire Niti-S™	Nitinol	10	40-50-60-70-80-90-100
	Endoprothèse biliaire Niti-S typeD™	Nitinol, mailles plus larges (rétraction au largage < 10 %)		80-90-100
	Endoprothèse biliaire Niti-S typeY™	Nitinol, mailles au centre de la prothèse plus larges et plus lâches (pour pouvoir insérer un autre prothèse et la faire ressortir à ce niveau, destinée à être implantée dans le hile du foie)	10	60-70-80
Life Partners Europe	Hanarostent™	Nitinol, extrémités évasées	10	40-60-80-100
TECHNIQUE ECHANGE RAPIDE				
Boston Scientific	Wallflex RX™	Platinol, extrémités atraumatiques évasées, système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)	8-10	40-60-100
	Wallstent RX™	Alliage à base de cobalt, système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)		40-60-80-100
Métalliques expansibles couvertes				
TECHNIQUE STANDARD				
Boston Scientific	Wallstent™	Alliage à base de cobalt, système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)	10	40-60-80
DB2C/Taewoong	Endoprothèse biliaire couverte Niti-S™	Nitinol, totalement ou partiellement couverte (sauf ext.prox.,dist.)	10	40-50-60-70-80-90-100 (long.totale) 30-40-50-60-70-80-90 (long. couverte)
Life Partners Europe	Hanarostent™	Nitinol, extrémités évasées, couverte (silicone), avec ou sans lasso	10	50-70-90 (long.totale) 36-56-76 (long. couverte)
TECHNIQUE ECHANGE RAPIDE				
Boston Scientific	Wallstent RX™	Alliage à base de cobalt, système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)	10	40-60-80

Tableau 2 : endoprothèses biliaires métalliques disponibles sur le marché

Fabricants/ mandataires	Désignation	Caractéristiques	Diamètre en french	Longueur en mm
plastiques				
Abs Bolton Medical	Huibregtse flap stent™	Droite ou courbe, avec deux ergots et orifices de drainage	7.2 à 12	
	Pigtail biliary stent™	Double queue de cochon, en polypropylène	7	65 à 195 (long.totale)
Asept Inmed	Stent biliaire	Droit, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.) Droit, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 2orifices de drainage (1ext.prox.,1ext.dist.) Courbe, 1orifice de drainage (ext.dist.) A ergots multiples Simple queue de cochon, pas d'ergots Double queue de cochon, plusieurs orifices à chaque ext., pas d'ergots	7-8,5-10-11,5 7-8,5-10-11,5 7-8,5-10-11,5 7-8,5-10-11,5 5-7-8,5-10 5-7-8,5-10	50-70-90-120-150 40-60-80-110-160 50-70-90-120-150 50-70-90-120-150 150 60-90-120
Boston Scientific	C-flex™	Double queue de cochon	7-10	50-100-150
	Flexima™ Flexima RX™	Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.)	7-8,5-10-11,5	50-70-100-120-150
	Percuflex™ Amsterdam	Ext.prox.courbée, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 2orifices de drainage (ext.dist.)	7-10-12	50-70-100-120-150
Cook Medical	Cotton Huibregtse™	Ext.prox.courbée, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.)	7-8,5-10-11,5	50-70-90-120-150
	Cotton Leung™ Amsterdam	Courbure centrale, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.)	7-8,5-10-11,5	50 à 180
	St-2 soehendra™ Tannenbaum (réf TTSO ou OATS quand vendu avec système introducteur	Courbure centrale, plusieurs ergots	8,5-10-11,5	50 à 150
	Solus™ double pigtail	Double queue de cochon, plusieurs orifices de drainage à chaque extrémité	10	10 à 150
	Zimmon™	Double queue de cochon, plusieurs orifices de drainage à chaque extrémité	5-6-10	40-100
DB2C/Taewoong	Endoprothèse biliaire plastique-viaduct	Forme étoilée, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.)	7-10	50-70-90-120-150
Olympus	Biliary stent™ PBD–210 Biliary stent™ PBD–211	Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.) Courbe, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.)	7-8,5-10-12	30-50-70-90-120-150
	Double layer biliary stent™ PBD-421 Double layer biliary stent™ PBD-422	Polymère double couche (polyamide à l'extérieur, polymère fluoré à l'intérieur, couche intermédiaire en acier inoxydable), courbure centrale Polymère double couche, courbure proximale	10	40 à 150 30 à 150
	Biliary stent™ PBD–3Z 1 Biliary stent™ PBD–4Z 1 Biliary stent™ PBD–5Z 1 Biliary stent™ PBD–6Z 1 Biliary stent™ PBD–7Z 1	Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.) Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.) Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.) Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), 1orifice de drainage (ext.dist.) Simple queue de cochon, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), plusieurs orifice de drainage (ext.dist.)	10 12 14 7 7	25 à 125 25 à 125 30 à 150 30 à 150 30 à 150

Tableau 3 : endoprothèses biliaires plastiques disponibles sur le marché

I.5.3 Endoprothèses pancréatiques

Les endoprothèses pancréatiques n'existent qu'en plastiques (cf. figure 20). Les gammes proposées sont moins nombreuses que les prothèses plastiques biliaires. Cependant elles ont les mêmes caractéristiques que ces dernières (cf. tableau 4).

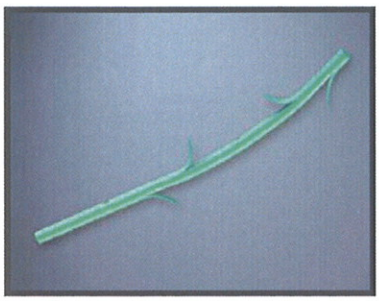


Figure 20 : endoprothèse non expansible pancréatique

Le faible diamètre disponible est de 3 Fr, le plus important est de 11,5 Fr. Les prothèses les plus courtes font 20 mm, les plus longues font 150 mm.

Suivant les habitudes des médecins et des centres d'endoscopie, des endoprothèses dites « biliaires » peuvent être implantées dans le canal de Wirsung.

Fabricants/ mandataires	Désignation	Caractéristiques	Diamètre en french	Longueur en mm
plastiques				
Asept Inmed	Stent pancréatique	Simple queue de cochon, plusieurs ergots (au moins 2)	7-8,5-10-11,5	60-90-120
		En forme de « S »	5-7-10	50-70-90-120-150
Cook Medical	Geenen™		3-5-7	30 à 150
	Johlin™	Droite, souple, multiperforée	8,5-10	80 à 220
	Zimmon™	Simple queue de cochon	3	40-60-80-100-120
		Simple queue de cochon, ergot, orifices de drainage	5-7	20 à 120
DB2C/Taewoong	Endoprothèse pancréatique plastique-viaduct	Forme étoilée, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.) Forme étoilée, 1ergot (ext.prox.) Forme étoilée, simple queue de cochon sans ergot Forme étoilée, simple queue de cochon, 1ergot (ext.dist.)	5-10	30-50-70-90-120
Olympus	Pancreatic stent™ PBD–230 Biliary stent™ PBD–234	Droite, 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), orifices de drainage En forme de « S », 2ergots (1ext.prox.,1ext.dist.), orifices de drainage	7-8,5-10	20-40-60-80 40-60-80-120

Tableau 4 : endoprothèses pancréatiques disponibles sur le marché

I.5.4 Endoprothèses entérales (duodénales et rectocoliques)

Pour traiter des sténoses duodénales et rectocoliques, les endoprothèses doivent avoir à la fois une force d'expansion importante afin d'obtenir une dilatation efficace, et une certaine souplesse pour une pose plus aisée à travers les courbures intestinales.
Ce sont des prothèses métalliques, en nitinol cf. tableau 5).
Elles peuvent être non couvertes (cf. figure 21) ou couvertes, dans ce cas le revêtement est du silicone. Les premières sont utilisées dans le traitement des sténoses malignes. Les secondes sont plutôt recommandées dans le traitement des sténoses bénignes. En effet, dans cette indication, l'implantation est provisoire. Le retrait sera d'autant plus facile que la prothèse n'est pas ou peu obstruée grâce au revêtement et si elles présentent un fil (ou lasso). Certaines prothèses couvertes possèdent deux fils de retrait.
Sur certains modèles d'endoprothèses entérales, les extrémités sont évasées de façon à renforcer le maintien.

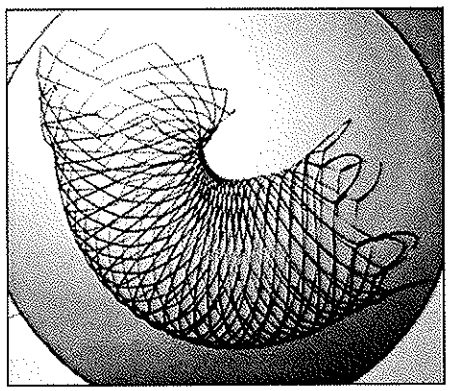


Figure 21 : endoprothèse colique expansible non couverte

Le diamètre le plus faible est de 18 mm (pour le corps de la prothèse), le plus important est de 35 mm (pour les extrémités). Elles peuvent faire 30 mm pour les plus courtes et jusqu'à 150 mm pour les plus longues.

Fabricants/ mandataires	Désignation	Caractéristiques	Diamètre en mm	Longueur en mm
Métalliques expansibles non couvertes				
Boston Scientific	Wallflex™ duodenum Wallflex™ colonic stent	Nitinol, ext.prox. évasée Système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)	22 (corps)-27 (ext.prox.) 22 (corps)-27 (ext.prox.) 25 (corps)-30(ext.prox.)	60-90-120
	Wallstent™ Unistep Plus 255cm (colon et dudodenum)	Nitinol, système de largage permettant la récupération de la prothèse au moment du déploiement (limite : 80 % de déploiement)	20-22	60-90
	Ultraflex Precision™ (sigmoïde et rectum)	Nitinol, ext.prox. évasée	25 (corps)-30 (ext.prox.)	57-87-117
Cook Medical	Colonic-Z stent™	Nitinol, extrémités évasées	25 (corps)-35 (ext.prox,ext.dist.)	40-60-80-100-120
DB2C/Taewoong	Endoprothèse entérale pylorique duodénale Niti-S™ (réf PDT)	Nitinol, maillage large (typeD)	20-22	60-80-100-120
	Endoprothèse colique TTS Niti-S™ (Réf CDT)		22-24	60-80-100-120-150
	Endoprothèse colique OTW Niti-S™ (réf CD)		28	60-80-100-120-150
Life Partners Europe	Hanarostent enteral™	Nitinol, extrémités évasées	24(corps)-30(ext.prox.)	70-100-140 (long.totale)
	Hanarostent pylorique duodenal™		18(corps)-24(ext.prox.)	80-110-140 (long.totale)
	Hanarostent colique OTW et TTS™		22(corps)-28(ext.prox)	80-110-140-170(long.totale)
Métalliques expansibles couvertes				
DB2C/Taewoong	Endoprothèse entérale pylorique duodénale Niti-S™ (réf PST)	nitinol, partiellement couverte (silicone), fil de retrait	28	30-50-70-90
	Endoprothèse colique TTS Niti-S™ (réf CST)	nitinol, partiellement ou totalement couverte (silicone), fil de retrait	20(corps)-28(ext.prox.,dist.)	60-80-100-120
	Endoprothèse colique OTW Niti-S™ (réf CS)	nitinol, partiellement ou totalement couverte (silicone)	24(corps)-30(ext.prox.,dist.)	
Life Partners Europe	Hanarostent enteral™	nitinol, totalement couverte (silicone), fil de retrait, extrémités évasées nitinol, partiellement couverte (silicone), fil de retrait,	20(corps)-26(ext.prox.,dist.) 20	80 (long.totale) 100-140 (long.totale)
	Hanarostent pylorique duodenal™	nitinol, partiellement couverte (silicone), extrémités évasées	18(corps)-24(ext.prox.,dist.)	90-110 (long.totale)
	Hanarostent duodenal colique™	nitinol, partiellement couverte (silicone), extrémités évasées, 2lassos (1ext.prox.,1ext.dist.)	24 (corps)-32(ext.prox.,dist.)	50-80(long.totale)

Tableau 5 : endoprothèses entérales disponibles sur le marché

I.6 Les indications et implantations dans l'appareil digestif

Les endoprothèses digestives ont pour action de reperméabiliser le tractus digestif obstrué par un processus pathologique quelconque. L'apparition de nouvelles prothèses et le développement de nouvelles techniques de largage et de pose ont permis d'élargir les indications de ces DMI : œsophage, voies biliaires, duodénum, grêle, rectum et colon (13).

I.6.1 Les indications œsophagiennes

Plusieurs recommandations émanent de sociétés savantes. Nous ferons référence à trois d'entre elles : les recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED) sur les endoprothèses oesophagiennes (dernière version 2007), celles de l'American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) et celles de la World Gastroenterology Organisation (WGO).
La CEPP de la HAS a émis un avis récent (13 février 2008) sur une endoprothèse œsophagienne expansible plastique. La Commission a analysé les données de la littérature concernant les sténoses et fistules de l'œsophage. Ces données seront également citées dans cette partie.

I.6.1.1 Les sténoses oesophagiennes

La sténose œsophagienne est caractérisée par une dysphagie aux solides mais généralement pas aux liquides. La conséquence directe est l'amaigrissement, des brûlures d'estomac et des régurgitations chez les patients atteints de sténoses peptiques. Les autres conséquences cliniques de la dysphagie sont notamment la pneumopathie d'aspiration et la détérioration de la fonction respiratoire. De plus la dysphagie entraîne une anxiété associée aux repas, un isolement social, une prise de médication perturbée et une atteinte de la qualité de vie (16).
Les sténoses oesophagiennes peuvent être extrinsèques ou intrinsèques, malignes ou bénignes.

I.6.1.1.1 Les sténoses malignes

Le cancer de l'œsophage est souvent diagnostiqué de façon tardive au stade de dysphagie. Soixante pourcent des patients au moment du diagnostic sont à un stade avancé de la maladie avec un envahissement des structures oesophagiennes et/ou la présence de ganglions positifs et/ou de métastases viscérales à distance. Ces patients sont inopérables et sont traités de façon palliative. Seuls moins de 30 % des patients bénéficient d'un traitement curatif par résection chirurgicale de la tumeur, mais la survie à 5 ans reste faible (moins de 10 %) et la moitié de ces patients récidivent avec survenue d'une dysphagie. Celle-ci peut être due soit à une sténose anastomotique après oesophagectomie soit à une sténose post-radique après radiochimiothérapie ou radiothérapie (11, 17).

Les endoprothèses oesophagiennes sont indiquées dans le traitements palliatif de sténoses malignes pour des patients en fin de vie et après échec de toutes les thérapeutiques possibles : dilatations per-endoscopiques répétées, traitement endoscopique de désobstruction tumorale par le rayonnement laser, la photothérapie dynamique, ou encore l'électrocoagulation par plasma argon (18).
Initialement, il s'agissait de prothèses plastiques qui étaient implantées pour traiter des sténoses malignes de l'œsophage. Elles ont cédé la place aux **métalliques expansibles**. Elles peuvent être **non couvertes ou couvertes de façon partielle** ou totale. La couverture présente l'avantage de limiter l'envahissement au travers des mailles métalliques mais augmente le risque de migration (cf. I.7.) (17).
Les endoprothèses œsophagiennes permettent une amélioration immédiate de la déglutition et une alimentation orale dans la majorité des cas (83 à 100 % des cas) (19).

I.6.1.1.2 Les sténoses bénignes

La sténose œsophagienne est caractérisée par une dysphagie aux solides mais généralement pas aux liquides (16).
60 à 80 % des sténoses bénignes de l'œsophage sont d'origine peptique, c'est-à-dire dues à un reflux gastro-œsophagien (RGO) (20-22). Le RGO entraîne une œsophagite qui se traduit par la perte de substance de la muqueuse œsophagienne correspondant endoscopiquement à des

érosions ou des ulcérations assiégeant la partie inférieure de l'œsophage. L'incidence annuelle de l'œsophagite par reflux a été évaluée à 1,2 % et sa prévalence est d'environ 40 à 50 % chez les sujets symptomatiques et 2 à 5 % dans la population générale asymptomatique (20-22). Les formes sévères d'œsophagite sont rares (< 5 %) et environ 10 % des patients avec œsophagite de reflux sévère vont développer une sténose peptique bénigne (23).
A titre informatif, d'après les données INSEE, la population totale française en 2008 est de 63 753 140 personnes. Il y aurait donc environ 760 000 nouveaux cas d'œsophagites de reflux par an (16). 5 % de ces œsophagites seraient de formes sévères, soit environ 38 000 nouveaux cas. 10 % des patients présentant une œsophagite par reflux (23) développent une sténose peptique, soit 3 800 nouveaux cas de sténoses peptiques par an.
Selon l'ASGE, environ 80 % des sténoses bénignes sont des sténoses peptiques. On peut donc extrapoler le nombre de nouveaux cas de sténoses bénignes à environ 5 000 nouveaux cas par an.

La SFED recommande pour le traitement des sténoses bénignes de l'œsophage, en première intention, la dilatation par bougies ou par ballonnet hydrostatique.
L'ASGE recommande également la dilatation œsophagienne en première intention. S'il existe des complications de la dilatation (perforation par exemple), le recours aux endoprothèses peut être envisagé. L'ASGE déconseille l'utilisation systématique de ce matériel dans les sténoses bénignes de l'œsophage.
La WGO indique dans sa recommandation sur la dysphagie, que les sténoses peptiques œsophagiennes doivent être traitées par une dilatation progressive associée à un traitement anti-reflux. Dans le cas de sténoses réfractaires, la WGO conseille l'essai d'une injection de stéroïdes sur la sténose et exceptionnellement l'utilisation de prothèses (16).

Après de nombreuses dilatations itératives, les endoprothèses oesophagiennes peuvent être recommandées dans le traitement de sténoses bénignes récidivantes. Cette indication devient de plus en plus fréquentes à l'heure actuelle (18).

Lorsqu'une sténose œsophagienne bénigne récidive après traitement par dilatation par bougies ou ballon hydrostatique, la SFED recommande l'utilisation de **prothèses expansibles métalliques** (18).

Cependant, ces prothèses exposent à une obstruction secondaire en rapport à une prolifération granulomateuse de la muqueuse œsophagienne, essentiellement au niveau des deux extrémités de la prothèse, qui rend l'extraction très difficile (12) (cf. I.7). Chen J *et al.* (24) mentionne dans son article que la réaction inflammatoire aux extrémités de la prothèse peut ne pas pouvoir être contrôlée et mener à une résection chirurgicale œsophagienne. Il considère qu'il faut évaluer la possibilité d'une résection chirurgicale quand il est décider d'implanter une prothèse expansible métallique dans les sténoses oesophagiennes bénignes (24).

Les auteurs s'accordent à dire qu'il ne faut pas utiliser de **prothèses expansibles métalliques non couvertes** dans le traitement des sténoses oesophagiennes bénignes, du fait du risque d'obstruction secondaire. (12)
Les prothèses métalliques couvertes peuvent être utilisées après dilatations itératives de l'œsophage, à la condition de penser, au moment de la pose, que le retrait n'est jamais acquis avec certitude, car des bourgeons charnus peuvent apparaître, par réépithélisation, au pôle proximal et/ou distal. L'extraction peut s'avérer ainsi difficile ou dangereuse (17).

Pour obtenir une dilatation prolongée, la prothèse doit être implantée un certain temps pour être efficace mais ce temps ne doit pas être trop long afin d'éviter la survenue d'une obstruction secondaire même si la prothèse est couverte.
L'équipe de Cheng (25) a affiné le concept de dilatation prolongée par prothèse avec une durée d'implantation de quelques jours seulement. Ils ont étudié le taux de récidive de dysphagie et le taux de complications chez 180 patients présentant une sténose œsophagienne bénigne. Ces patients étaient répartis en trois groupes. Le premier (80 patients) était traité par dilatation répétées. La dysphagie récidivait à 1 an dans 60 % des cas. Le deuxième groupe (25 patients) était traité par prothèses métalliques couvertes (totales ou partielles) implantées de manière définitive. Vingt-cinq pourcent des patients ont présenté une dysphagie à 1 an. Trois patients ont fait une hémorragie, une migration de prothèse est survenue chez quatre patients. Dans le groupe 3 (75 patients), les prothèses métalliques étaient retirées au bout de 3 à 7 jours, sans aucune complication enregistrée. Pour retirer les prothèses, 500ml à 1L d'eau glacée étaient instillés de façon perendoscopique ce qui faisait se rétracter la prothèse facilitant son extraction. Il y a eu 16 % de récidive dysphagique à 1 an et 16 % d'hémorragies. Avec un recul moyen de 45,3 +/- 18 mois, les résultats obtenus semblaient être stables.

Les endoprothèses oesophagiennes expansibles utilisées dans le traitement de sténoses bénignes peuvent être expansibles métalliques couvertes (vu précédemment) ou bien **expansibles plastiques**.

Repici *et al.* (26) ont évalué la sécurité et l'efficacité à long terme des endoprothèses expansibles plastiques, dans le traitement des sténoses oesophagiennes bénignes ne répondant pas aux dilatations répétées. 15 patients ont été inclus. 12 avaient une dysphagie de grade 3 (capable d'avaler uniquement des liquides), 1 patient une dysphagie de grade 2 (capable d'avaler de la nourriture semi-solide) et 2 patients une dysphagie de grade 4 (incapable d'avaler sa salive). Les patients ont eu une visite de suivi 3 semaines après l'implantation de l'endoprothèse. Celle-ci a été retirée 6 semaines après l'implantation. Le traitement était considéré comme un succès immédiat si le diamètre de la sténose était au moins 2 fois supérieur au diamètre initial un mois après le placement de l'endoprothèse et si la dysphagie avait complètement (grade 0 : capable de consommer un régime normal) ou quasi-complètement (grade 1 : incapable d'avaler certains solides) disparue. Le traitement était considéré comme un succès à long terme s'il n'y avait ni récidive de la dysphagie ni récidive de la sténose au cours du suivi.

Il n'y a pas eu de complications per-opératoires ou postopératoires immédiates. A 6 semaines post-implantation, tous les patients ont constaté une disparition complète de leur dysphagie. Il y a eu un cas de migration de l'endoprothèse dans l'estomac. Deux patients ont eu une récidive de leur dysphagie 1 et 2 mois après le retrait de l'endoprothèse. La récidive de leur sténose est confirmée par radiographie de contraste. Les 12 patients restant ont été suivi pendant 22,7 mois post-explantation et tous sont restés asymptomatiques. Le score moyen de la dysphagie à la fin du suivi est de 1 et est significativement différent du score initial ($p<0,0005$).

Les résultats d'autres études sur les endoprothèses expansibles plastiques implantées de façon provisoire dans l'œsophage semblent encourageants dans le traitement des sténoses bénignes (12).

I.6.1.2 Les fistules oesophagiennes et les pertes de substance oesophagiennes

Les fistules œsophagiennes (oesotrachéales, oesobronchiques, oesomédiastinales ou pleurales) font généralement suite à une résection chirurgicale ou une perforation œsophagienne. Les principaux signes sont un sepsis et une détresse respiratoire. Les fistules oesophagiennes sont les principales complications observées après oesophagectomie. Les études (27-30) rapportent un taux de complication post-oesophagectomie variant de 4 à 18 % et une mortalité associée de 30 à 50 %.

Il est à noter que le CEPP de la HAS (avis sur l'endoprothèse expansible plastique Polyflex™) (16), rapporte qu'il n'y a pas de consensus découlant des recommandations françaises et américaines dans le traitement des fistules. Le choix entre la réintervention, ou le traitement symptomatique (nutrition parentérale, drainage peri-anastomotique, antibiothérapie à large spectre), dépend de l'état du patient. L'indication de la réintervention sera posée s'il existe des signes de médiastinite : choc septique, insuffisance respiratoire aiguë, et confirmation d'une fistule après opacification.

La SFED recommande l'utilisation **d'endoprothèses expansibles métalliques couvertes** et **expansibles plastiques**, dans le traitement des fistules oesotrachéales, oesobronchiques, oesomédiastinales ou pleurales et les pertes de substance oesophagiennes (18).

Shin J. *et al.* (31) ont étudié le traitement des fistules oesophagiennes par endoprothèses expansibles couvertes. 61 patients ont été inclus dans leur étude. Une semaine après l'implantation, la fistule était refermée chez 49 des patients (80 %) qui ne présentaient plus de signes respiratoires et 12 patients (20 %) avaient des symptômes persistants en raison de la fermeture incomplète de la fistule. Au cours de la période de suivi (entre une et 56 semaines), la fistule s'est rouverte chez 17 (35%) des 49 patients qui présentaient un succès clinique initial: huit patients ont été traités avec succès par dilatation au ballon, chez deux patients la fistule s'est résolue spontanément et sept patients n'ont pas subi d'autres traitements. Tous les patients sont décédés au cours de la période de suivi, la médiane de survie était de 13,4 semaines (1 à 56 semaines) après la pose d'endoprothèse. La médiane de survie des patients

dont la fistule était refermée initialement par endoprothèse, était significativement plus longue que pour les patients en échec clinique initial (15,1 vs 6,2 semaines, $p<0,05$).

I.6.2 Les sténoses des voies biliaires et pancréatiques

Les endoprothèses destinées à être insérées dans les voies biliaires et pancréatiques permettent de reperméabiliser la lumière interne de ces canaux quelle que soit l'origine de l'obstruction et donc de permettre un drainage biliaire.

Les sténoses des voies biliaires et pancréatiques qu'elles soient d'origine néoplasique ou bénigne peuvent être traitées par la pose d'endoprothèses plastiques ou métalliques expansibles. Nous avons suivi pour la rédaction de ce travail les recommandations de la SFED sur les prothèses biliaires et pancréatiques (9).

D'un point de vue anatomique, on entend par voies biliaires : le canal cholédoque long de 5 cm environ qui part de l'ampoule de Vater (ou sphincter d'Oddi), au niveau du 2ème duodénum, et qui rejoint le canal cystique. Celui–ci, long de 3 cm, lie le cholédoque à la vésicule biliaire. Puis, faisant suite au cholédoque après abouchement du cystique dans ce dernier, il y a le canal hépatique. Ce canal ce divise en canaux hépatiques droit et gauche au niveau du hile puis ceux-ci en canaux hépatiques droit et gauche secondaires. Le cholédoque et le canal hépatique forme la voie biliaire principale (VBP) (cf. figure 22).

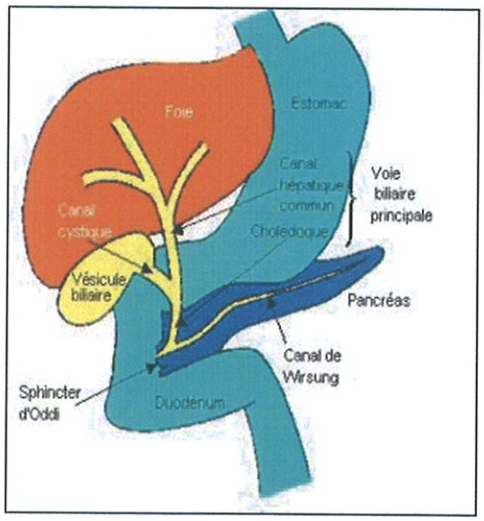


Figure 22 : schéma des voies biliaires et pancréatiques

Depuis les années 1970, les techniques chirurgicales telles que la pose d'endoprothèses par voie endoscopique ou par voie percutanée permettent un drainage biliaire efficace lorsque des patients souffrent de sténoses malignes. Cependant, la voie endoscopique présente des avantages par rapport à la voie percutanée : un meilleur drainage biliaire, une diminution des complications (morbidité et mortalité) ainsi qu'une réduction de la durée d'hospitalisation (32) (33). Le drainage biliaire endoscopique est aujourd'hui le traitement de référence de l'ictère en cas de sténose néoplasique, chez les patients à haut risque opératoire ou en cas de contre-indication à l'exérèse du fait de métastases et/ou de l'extension locorégionale. Le taux de réussite d'une implantation de prothèses biliaires est de 90 à 97% pour les sténoses malignes de la VBP sous hilaire, et de 70 % pour les sténoses hilaires (34).

Les indications des endoprothèses biliaires sont principalement les sténoses malignes de la VBP sous hilaire ou hilaire (au niveau de la convergence).
Quel que soit le siège de la sténose, l'obstruction entraîne une cholestase avec pour conséquence, un ictère, un prurit et des troubles de l'hémostase.
Seuls 10 à 20 % des patients bénéficieront d'une exérèse chirurgicale de la tumeur (35).
Les autres sujets seront inopérables au moment du diagnostic en raison soit de leur mauvais état général soit de l'envahissement métastatique ou locorégional. Ces patients seront traités par drainage endoscopique avec implantation de prothèses. La pose des prothèses biliaires par voie endoscopique est le traitement palliatif de référence de l'ictère en cas de tumeur non résécable de la VBP (du fait de métastases ou de l'invasion locale), ou chez un sujet inopérable. Elle permet de réduire la cholestase et d'améliorer le confort de vie des malades (36).
Il existe d'autres indications : les sténoses bénignes post-opératoires ainsi que diverses affections que nous allons traiter par la suite.

Pour chaque indication, les recommandations de la SFED tiennent compte des données bibliographiques selon des études évaluant les différents types de prothèses. Ces études mettent en évidence les avantages et les inconvénients des prothèses plastiques et métalliques expansibles par rapport à leur facilité d'insertion, à leur durée de perméabilité, aux complications et au coût du traitement. D'autres paramètres sont à prendre en compte pour décider d'un drainage endoscopique par pose de prothèses plastiques ou métalliques à savoir

l'état général du patient, la taille de la tumeur si elle est connue et l'espérance de vie attendue en fonction de critères pronostics du patient.

I.6.2.1 Les sténoses malignes

I.6.2.1.1 Les sténoses malignes de la VBP sous hilaire

Les sténoses malignes de la VBP sous hilaire regroupent : le cancer de la tête du pancréas, le cholangiocarcinome , l'ampullome vatérien et les compressions de la VBP par des adénopathies ou par d'autres tumeurs de voisinage (36).

Les prothèses métalliques ont leur place dans le traitement des sténoses malignes de la VBP sous hilaire. En effet, elles présentent plusieurs avantages (34-36) :

- facilité d'insertion,
- durée de perméabilité supérieure à celle des prothèses plastiques,
- migrations moins fréquentes,
- risque d'obstructions secondaires plus faible,
- re-hospitalisation moins nombreuses pour de nouvelles CPRE (36).

Une étude a comparé la durée de perméabilité des endoprothèses de 10 Fr en PE (groupe PE) *versus* des endoprothèses métalliques expansibles de 30 Fr couvertes de silicone (groupe prothèses métalliques), chez 100 patients ayant une sténose maligne des voies biliaires non opérable (37). Selon les auteurs, la médiane de survie ne différait pas entre le groupe PE et le groupe prothèses métalliques (3,9 mois vers 5,3 mois, p=0,28). Chez les patients qui présentaient des métastases hépatiques et/ou pulmonaires, la médiane de survie était de 2,5 mois (1,9 mois pour le groupe PE, 2,8 mois pour le groupe prothèses métalliques, différence significative, p=0,002). La durée de perméabilité était de 1,8 mois pour le groupe PE et de 3,6 mois pour le groupe prothèses métalliques (différence significative, p=0,002).
Au regard de ces résultats mais aussi du coût qui est plus important pour les prothèses métalliques, Soderlund C *et al.* recommandent ainsi l'utilisation de prothèses plastiques chez les patients ayant des métastases en raison d'une espérance de vie courte (1,9 mois) compatible avec une durée de perméabilité courte également (1,8 mois) (37).

Deux notions sont à prendre en compte pour le choix entre une prothèse métallique et une prothèse plastique.
Le coût d'une prothèse métallique expansible est 8 fois supérieur à celui d'une prothèse plastique non expansible (34).
La complication majeure pour une prothèse métallique est la prolifération cellulaire à travers les mailles de la prothèse, rendant le repositionnement et le retrait difficiles (cf. I.7) voir impossibles. Beaucoup d'auteurs d'études s'accordent à dire que le choix doit se faire en fonction de l'espérance de vie du malade ou de la taille de la tumeur (36).

La SFED recommande aussi l'utilisation des prothèses métalliques expansibles chez des patients dont l'espérance de vie est supérieure ou égale à 6 mois, ou dont la taille de la tumeur n'excède pas 3 cm. Dans le cas contraire, le choix portera plutôt sur des prothèses plastiques (9).

Les prothèses plastiques existant sur le marché sont nombreuses. Il existe plusieurs matériaux et plusieurs formes (avec ou sans orifices de drainage, avec ou sans ergots,...). Le choix du matériau (PE, PTFE, PU, Double couche) et de la forme dépendra de l'étendue de la sténose et de sa localisation précise mais aussi de l'expérience des endoscopistes et des habitudes des centres.

Une étude prospective randomisée a comparé l'efficacité en terme de durée de perméabilité (ou période sans obstruction) des endoprothèses en polymère hydrophile couverte de PU *versus* endoprothèses en PE, chez 1000 patients atteints de sténoses biliaires malignes non résécables. Il a été prouvé que les premières rallongeaient la durée de perméabilité (différence significative en faveur du PE ; 77 jours pour le PU *versus* 105, p=0,04) (38).
Tringali *et al.* ont réalisé une étude prospective randomisée multicentrique comparant la durée de perméabilité des endoprothèses « double couche » (prothèses de la firme Olympus™, ne possédant pas d'orifices) à celle des endoprothèses en PE (prothèses possédant des orifices) chez 120 patients atteints de sténoses biliaires malignes. Les endoprothèses « double couche » avaient une durée de perméabilité supérieure (144 jours *versus* 99j, différence significative, p=0,0005) (39).

I.6.2.1.2 Les sténoses malignes de la VBP hilaire

Les sténoses malignes de la VBP hilaire comprennent : le cholangiocarcinome hilaire (tumeur de Klatskin) et plus rarement des compressions hilaires par des adénopathies ou des envahissements par un cancer du foie ou de la vésicule (36).

Le cholangiocarcinome hilaire (CCH) peut présenter des localisations différentes selon l'extension de la tumeur aux canaux hépatiques. La classification de Bismuth et Colerette distingue 4 types de lésions (cf. figure 23) :

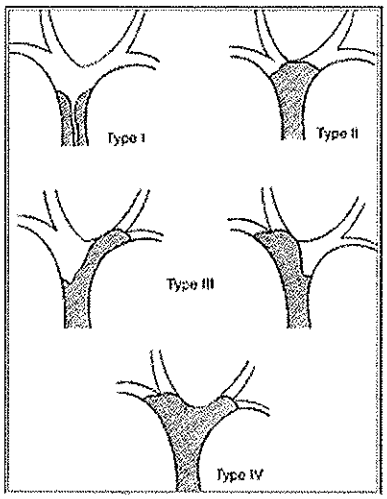


Figure 23 : schéma des 4 types de lésions de la classification de Bismuth et Colerette

- type I : CCH limité au canal hépatique commun sans atteinte de la confluence, ni des canaux hépatiques droit et gauche,
- type II : envahissement de la confluence et atteinte des canaux hépatiques droit et gauche, mais sans atteinte des canaux hépatiques secondaires,
- type III : envahissement des canaux hépatiques secondaires, mais atteinte unilatérale (IIIa et IIIb : atteinte des canaux droit et gauche respectivement),
- type IV : atteinte bilatérale des canaux hépatiques secondaires.

Pout traiter des sténoses malignes de la VBP hilaire, chez des malades présentant une tumeur non résécable du fait de métastases et/ou de l'extension locale ou chez des patients inopérables, un drainage endoscopique par implantation d'endoprothèses peut être proposé. Il est important de préciser que le risque d'angiocholite est majeur en cas d'opacification non suivie de drainage de territoires biliaires intra-hépatiques.

Suivant le type de CCH, les recommandations quant au nombre de prothèses à implanter sont différentes. Une bili-IRM doit être effectuée avant la pose de prothèse pour déterminer l'envahissement du CCH.

Dans le type I , une seule prothèse serait suffisante (40).
Dans les types II, III et IV, les auteurs d'études récemment publiées ont des avis divergents. Certains auteurs recommandent l'implantation bilatérale : pose de deux prothèses , une dans chaque canal hépatique (41). D'autres, comme De Palma *et al.*, mettent en évidence dans leur étude des inconvénients de la double intubation par rapport à une simple implantation: un taux de complications plus importants (26 % *versus* 18,9 % ; p=0,026), un taux de succès moins élevé 76,9 % *versus* 88,6 % ; p=0,014), avec une durée de vie des patients comparable (144 j *versus* 143 j) (42).

Ainsi à l'heure actuelle des connaissances, il n'existe pas de consensus quant au choix d'un drainage unilatéral ou bilatéral chez des patients atteints de CCH.
La SFED propose deux attitudes (9) :

- drainage extensif anatomiquement complet des territoires hépatiques, par deux ou plusieurs prothèses, à préférer dans les types II de Klatskin,
- drainage uniquement du lobe le moins envahi, en évitant l'opacification des voies biliaires qui ne seront pas drainées, à préférer dans les types III de Klatskin.

Le choix entre les prothèses métalliques ou plastiques dépendra de l'expérience de l'endoscopiste et des habitudes des centres.

I.6.2.2 Les sténoses bénignes

La chirurgie est le traitement de référence des sténoses biliaires bénignes. Elle consiste en une anastomose entre le cholédoque et le jéjunum, entre le cholédoque et le duodénum, ou entre le canal hépatique et le jéjunum (43). La pose de prothèses est une alternative reconnue au traitement chirurgical (9).

I.6.2.2.1 Les sténoses bénignes post-opératoires

Une cholécystectomie en chirurgie ouverte ou en laparoscopie ou bien une anastomose biliaire après une transplantation hépatique peuvent être la cause de sténoses biliaires bénignes (dans 0,1 et 0,2 % des cas) (44, 45)
Les sténoses bénignes sont traitées en première intention par la chirurgie mais la pose d'une ou plusieurs endoprothèses plastiques est une alternative qui permet un calibrage efficace des voies biliaires (9). L'implantation de ces prothèses est généralement associée à une ou plusieurs dilatations par des bougies ou ballonnets, et ce pendant une durée d'un an, les prothèses devant être remplacées tous les trois mois. Au terme de cette période, la (ou les) prothèse(s) est (ou sont) retirée(s) définitivement.
Les endoprothèses métalliques expansibles non couvertes ne sont pas recommandées pour ce type d'indication car elles ne sont pas extirpables (9).

Juah JR et *al.* (43) ont analysé les résultats obtenus de nombreuses études bibliographiques, notamment celle réalisée par Costamagna (46), évaluant l'intérêt d'implanter plusieurs prothèses plastiques, dans le même canal, associées à des dilatations par ballonnets ou par bougies, dans les sténoses bénignes post-opératoires. La recommandation serait, selon ces auteurs, l'implantation de plusieurs prothèses plastiques, placées à trois mois d'intervalle, jusqu'à disparition de la sténose.

Costamagna *et al.* (46) ont évalué la pose de plusieurs endoprothèses non expansibles plastiques (en PE) dans le traitement de sténoses bénignes post-cholécystectomie. Le nombre de patients inclus étaient de 45. La méthode consistait à placer, dans le même conduit et lors du même temps endoscopique, un nombre maximum de prothèses. Les patients étaient suivis tous les 3 mois. A chaque visite, les prothèses étaient retirées et de nouvelles prothèses étaient implantées en augmentant progressivement le nombre, et ce jusqu'à la disparition de la sténose. Les prothèses étaient par la suite retirées définitivement.
Trois patients sont sortis de l'étude : un patient est décédé suite à un accident vasculaire cérébral (2 mois après la pose d'endoprothèse), un a du être traité par hépatojéjunostomie (la sténose était infranchissable) et un patient a refusé de poursuivre le traitement endoscopique. Ainsi, 42 patients ont pu être traités jusqu'à disparition de la sténose (18 hommes, 24 femmes,

âgés en moyenne de 51 ans (16-78 ans)). Le nombre de prothèses implantées était de 3,2 +/- 1,3 [1-6]. La durée de l'étude est de 2,1 +/- 5,3 mois (2-24 mois).
Un patient est décédé à la suite de complications d'un lymphome, 10 mois après le retrait des prothèses, et un autre patient est mort à la suite d'une insuffisance rénale aiguë 14 mois après le retrait des prothèses. La médiane de survie pour les 40 patients était de 48,8 mois [2mois-11,3 ans]. Le taux de succès pour cette étude était de 89 % (40 patients sur 45).

I.6.2.2.2 La cholangite sclérosante primitive

La cholangite sclérosante est une atteinte inflammatoire idiopathique et fibrosante des voies biliaires intra et/ou extra-hépatiques. L'évolution de cette affection cholestatique chronique est variable mais elle peut être une cirrhose. De nombreux aspects de cette maladie restent inconnus ou imprécis.
La SFED (9) recommande l'utilisation de prothèse(s) plastique(s) dans le cas de sténose localisée symptomatique (ictère angiocholite), en attente de greffe ou en l'absence de transplantation hépatique envisagée.

I.6.2.2.3 Les sténoses bénignes lors d'une pancréatite chronique calcifiante

Le traitement endoscopique est une des thérapeutiques de la pancréatite chronique calcifiante associée à une sténose de la voie biliaire principale et/ou du canal de Wirsung.

La SFED (9) recommande la calibration de ce type de sténose avec des endoprothèses plastiques mais uniquement en cas de cholestase persistante à distance d'une poussée aiguë chez des patients non opérables ou présentant une angiocholite. En pratique, une endoprothèse est implantée dans la voie biliaire principale (trajet intra-pancréatique) ou dans le canal de Wirsung, dès que la pancréatite est associée à une douleur, que le patient soit opérable ou non opérable.

Barrioz Th. explique dans un article de la revue *Acta Endoscopica* que le risque avec la pose d'endoprothèse dans le canal de Wirsung est l'apparition de lésions endocanalaires. Il est donc préférable d'utiliser du matériel en plastique souple. De plus, afin d'éviter les récidives

précoces de re-sténose du Wirsung dans une pancréatite chronique calcifiante, le traitement prolongé par calibrage prothétique est efficace si l'endoprothèse est implantée pendant deux et au mieux trois ans. (47).

Juah JR et *al.* (43) ont analysé les résultats obtenus de nombreuses études bibliographiques évaluant l'intérêt d'implanter plusieurs prothèses plastiques dans les sténoses bénignes associées ou non à une pancréatite chronique calcifiante (selon les études : entre 2,4 et 4,3 prothèses par canal, en moyenne, changées tous les 3 à 6 mois). Ces auteurs font référence à aux études menées par Catalano MF (48) et par Draganov P (49).

Catalano MF *et al.* (48) ont comparé le traitement par pose de plusieurs prothèses non expansibles plastiques (groupe II) au traitement d'une seule prothèse (groupe I), chez des patients présentant une sténose du cholédoque associée à une pancréatite chronique.
Le groupe I était composé de 34 patients traités par la pose d'une seule prothèse, remplacée tous les 3 à 6 mois. Le groupe II était composé de 12 patients traités par un nombre croissant de prothèses placées à 3 mois d'intervalle. La pose des prothèses était <u>séquentielle</u>. Le traitement a duré 14 mois. 4,3 prothèses en moyenne ont été placées séquentiellement par patient. Les deux groupes ont été suivis pendant 4 ans. À la fin de la période de suivi, 24 % des patients du groupe I (8 patients sur 34) sont restés asymptomatiques (fonction hépatique normale) versus 92 % pour le groupe II (11 sur 12), la différence était significative ($p<0,01$). La complication rencontrés les deux groupes était la migration des prothèses, dans le groupe I ; 5 patients sur 34 (14,7%), dans le groupe II ; 1 patients sur 12 (9,3%), De plus, après 4 ans de suivi, 1 patients du groupe I sur les 34 ont eu recours à la chirurgie, 13 ont eu un bilan hépatique anormal, et 3 patients sont décédés. 11 patients du groupe II n'avaient aucun signe, un patient a fait une pancréatite chronique calcifiante hyperalgique nécessitant une cholédochoduodénostomie.

Draganov P *et al.* (49) ont évalué le résultat à long terme (perméabilité et complications) du traitement endoscopique par l'insertion <u>séquentielle</u> de plusieurs prothèses dans le traitement de sténoses biliaires bénignes. Le nombre de prothèse implantée augmentait d'une unité à chaque intervention. Il s'agissait d'une étude rétrospective. La première visite consistait à placer une prothèse. Le patient revenait 3 mois après, une deuxième prothèse était posée. A la troisième visite(2 ou 3 mois après), une troisième prothèse était insérée, ou bien, si cela

n'était pas possible, les 2 anciennes prothèses étaient retirées et remplacées par 2 autres. Un an après la pose de la première prothèse, toutes les prothèses étaient retirées. Le traitement était jugée efficace si un ballon (gonflé à 8.5 mm) pouvait passer dans le conduit et si le produit de contraste était correctement évacué. 29 patients (19 patients présentaient une sténose bénigne postopératoire, 9 une pancréatite chronique et 1 patient avait une sténose idiopathique) ont été traités par prothèses entre 1985 et 1996. 20 patients ont été traités par 3 prothèses, 9 n'en ont eu que 2. La durée moyenne entre la première et la troisième visite était de 13 mois. Un patient qui présentait une pancréatite chronique a du être opéré après 4 mois de traitement par prothèse.

La sténose avait disparu chez 18 patients (62 % des patients) : 13 patients sur 19 ayant une sténose postopératoire, 4 patients sur 9 ayant une pancréatite et le patient qui avait une sténose idiopathique, pendant un période de 48 mois en moyenne (32-63 mois) après le retrait des prothèses. La thérapeutique a échoué chez 11 patients (38%) (6 patients sur 19 avec sténose postopératoire, 5 sur 9 avec pancréatite chronique). Ainsi, le traitement d'une sténose bénigne associée à une pancréatite chronique par pose d'endoprothèses a été efficace pour 46 % des patients (4 sur 9) contre 54 % (5 patients sur 9).

I.6.2.3 Les fistules biliaires internes ou extériorisées

Les fistules biliaires sont une autre indication des endoprothèses (9). Elles sont la plupart du temps responsables de sténoses. Les endoprothèses peuvent faire baisser la pression dans la voie biliaire, permettent de calibrer une sténose ou de « shunter » la zone de fistule. Cette indication est fonction du type de la fistule et des pathologies associées.

Laukkarinen *et al.* (10)ont comparé l'implantation de prothèses en PLA biodégradable (cf 1.3) *versus* prothèses plastiques en PE chez des animaux (n=12) qui présentaient des fuites biliaires après cholécystectomie. Les fuites biliaires étaient moins « productrices » dans le 1er groupe (710 ml de bile *versus* 165 ml ; $p<0,01$).

I.6.2.4 Les calculs de la VBP inextirpables

La pose d'endoprothèses dans la VBP est indiquée pour le drainage biliaire chez des patients présentant des calculs inextirpables et à très haut risque opératoire (9).
Afin de visualiser les calculs biliaires, un produit de contraste est injecté. Le risque d'angiocholite est majeur si le produit de contraste ne s'évacue pas et surtout si le retrait des calculs par voie endoscopique est impossible, ils bloquent le produit de contraste dans les voies biliaires.
La SFED recommande la mise en place d'une ou deux prothèses plastiques (deux le plus souvent) en parallèle à côté des calculs pour permettre un drainage du produit de contraste. Le geste chirurgical de l'extraction des calculs doit avoir été discuté et évalué, l'implantation d'une ou plusieurs prothèses peut être définitive ou transitoire.

I.6.2.5 La rétention de produit de contraste en amont d'un obstacle biliaire

La rétention de produit de contraste présente un risque d'angiocholite iatrogène, il est donc indispensable de réaliser un drainage : soit un drainage naso-biliaire soit un drainage par prothèse. Celle-ci présente l'avantage d'un meilleur confort et d'une plus grande fiabilité en cas d'agitation chez le sujet âgée par exemple (9).

En somme, le **traitement des sténoses des biliaires et pancréatiques par endoprothèse(s) digestive(s)** est recommandé par les sociétés savantes comme la SFED (cf. figure 24). Il est également le sujet de nombreuses publications internationales.

Pour le traitement de sténoses malignes :

- Concernant le choix du type de prothèses :
  - la **SFED** préconise l'utilisation des prothèses **métalliques** chez des patients :
    - dont l'espérance de vie est supérieure ou égale à 6 mois,

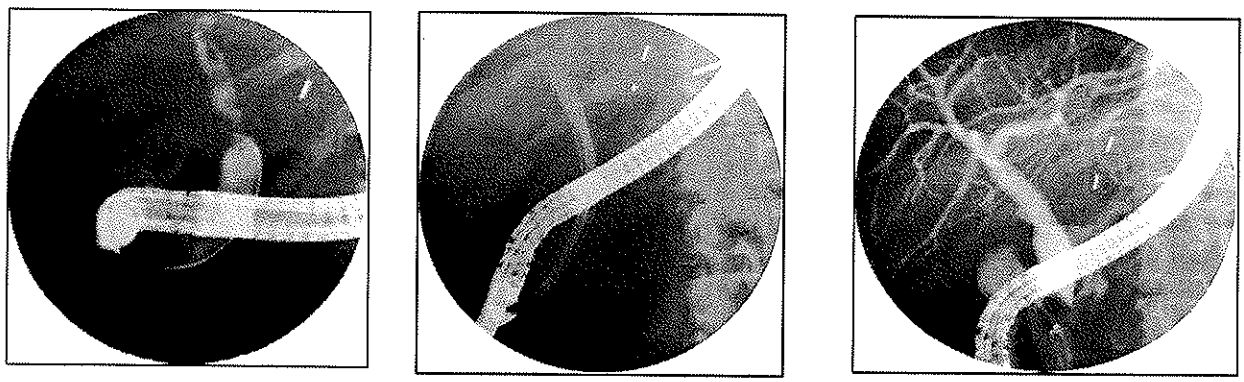
- ou dont la taille de la tumeur n'excède pas 3 cm,

– dans le cas contraire, le choix portera plutôt dut des prothèses **plastiques**.

- Concernant le nombre d'unité posée :
  - la SFED recommande l'implantation d'une seule prothèse dans les sténoses biliaires malignes,
  - toutefois, la quantité sera à discuter, au cas par cas, lorsqu'il s'agira d'une tumeur de type II de Klastin.

Pour le traitement de sténoses bénignes :

- Concernant le choix du type de prothèses :
  - la **SFED** recommande l'utilisation des prothèses, chez des patients qui sont inopérables. Il est préférable d'utiliser des prothèses **plastiques,**
- Concernant le nombre d'unité posée :
  - la SFED préconise que **plusieurs endoprothèses** peuvent être **placées dans la VBP**. Ces prothèses doivent **changées tous les mois, pendant un an**.
  - Juah JR et *al.* (43) expliquent dans une publication récente (2007) que la pose de plusieurs endoprothèses dans le même conduit, est efficace dans le traitement des sténoses biliaires bénignes (post-opératoires et sténoses associées à une pancréatite chroniques calcifiante).



A B C

Figure 24 : visualisation par CPRE d'une sténose biliaire bénigne de la VBP (A), pose d'endoprothèses non expansibles plastiques (3 unités implantées) (B), visualisation de la VBP après retrait des endoprothèse (C)

I.6.3 Les sténoses gastroduodénales

Les sténoses grastroduodénales peuvent être traitées par endoscopie avec la mise en place **d'endoprothèses expansibles métalliques** (50). Celles-ci rétablissent la perméabilité du tractus digestif, permettent la vidange gastrique et stabilisent ou améliorent l'état nutritionnel du patient. Les sténoses du pylore et du duodénum sont symptomatiques dans la majorité des cas. Les signes sont alors une intolérance alimentaire avec vomissements. Ces sténoses sont le plus souvent d'origine maligne.

Les causes de la survenue de **sténoses duodénales malignes** sont :

- un cancer du pancréas évolué, le plus fréquent: cancer de la tête du pancréas avec sténoses situées au niveau du *genu superius* (première partie du duodénum qui se coude vers le bas avec un angle de 80°),
- une extension locorégionale de tumeurs avoisinantes : cancer de la vésicule, du foie ou des voies biliaires,
- un cancer gastrique.

La chirurgie de dérivation digestive (gastroentéroanastomose) est le traitement palliatif de première intention des sténoses malignes duodénales symptomatiques, avec toutefois une morbidité et une mortalité pouvant atteindre 20 % (32, 51). Les endoprothèses sont une alternative à la dérivation chirurgicale ; elles sont indiquées dans le traitement palliatif des sténoses duodénales chez des patients pour lesquels la chirurgie n'a pas été retenue ou si la (ou les) tumeur(s) n'est (ou ne sont) pas résécable(s) (50).

La SFED recommande également, mais de façon exceptionnelle, l'utilisation des **endoprothèses expansibles métalliques** gastroduodénales dans le traitement de l'occlusion digestive haute résultant des sténoses bénignes, en cas de contre-indication à la chirurgie et/ou refus d'une intervention de dérivation gastro-jéjunale. La pose de prothèse sera envisagée si le sujet présente une sténose récidivante après dilatation ou une sténose dangereuse à dilater (antécédents de radiothérapie) (50).

Les prothèses recommandées pour le traitement palliatif des sténoses duodénales sont expansibles et métalliques. Concernant le choix de la prothèse, les modèles couverts protègent

de l'envahissement tumoral mais augmentent le risque de migration; il faudra donc mesurer le rapport bénéfice/risque.

Plusieurs études ont montré l'efficacité des prothèses métalliques non couvertes dans le duodénum chez des patients présentant une sténose maligne liée à un cancer de la tête du pancréas. Le taux de succès serait proche de 100 % pour un taux de mortalité quasiment nul (52).
Les dimensions de la prothèse sont fonction des conditions anatomiques. Le plus souvent, la mise en place d'une prothèse de 45 ou 60 mm de long suffit à traiter une sténose duodénale (53). Les prothèses de diamètre supérieur ou égal à 18 mm seraient à privilégier pour des sténoses plus serrées.

Avant la mise en place d'une endoprothèse dans le duodénum, il faut repérer et évaluer la sténose. Il est préférable d'utiliser la technique de mise en place TTS (Through The Scope) (cf. I.5.1) avec du matériel qui passe à travers le canal opérateur de l'endoscope (gastroscope ou duodénoscope à gros canal opérateur). Ceci présente les avantages de faciliter le contrôle visuel tout au long de la procédure et de pouvoir exercer une correction de la position de la prothèse si elle n'est pas correcte.
L'endoprothèse doit dépasser des deux pôles de la sténose d'au moins 1.5 à 2 cm en évitant, si possible, de couvrir la papille ou, le cas échéant le pôle inférieur d'une prothèse métallique déjà en place. Les extrémités doivent s'ouvrir dans l'axe de la lumière digestive pour une bonne fonctionnalité. L'extrémité proximale ne doit pas trop dépasser dans l'estomac du fait du risque de l'invagination de la paroi gastrique dans la prothèse.
Dans certains cas, il est nécessaire de positionner deux prothèses en série (intubées l'une dans l'autre) du fait de la longueur de la sténose ou le plus souvent pour s'adapter aux courbures du duodénum. Dans ce cas, la prothèse proximale doit avoir un diamètre supérieur à celui de la première posée (53).

Une sténose biliaire peut être concomitante à la sténose duodénale. Dans cette situation, il est recommandé de toujours débuter par le traitement de la voie biliaire ce qui nécessitera une dilatation préalable de la sténose duodénale jusqu'à des dilatations de 18 à 20 mm. Dans le cas peu fréquent où l'obstruction des voies biliaires surviendrait après la mise en place de la prothèse duodénale, l'accès biliaire est possible si cette dernière est bien positionnée.

Dans le cas contraire, il est possible d'accéder à la voie biliaire au travers des mailles de la prothèse duodénale. Dans cette dernière situation, la mise en place d'une prothèse biliaire reste difficile et nécessite une dilatation préalable des mailles de la prothèse duodénale pour rendre possible son passage dans les voies biliaires (53).

I.6.4 Les sténoses coliques et rectales

I.6.4.1 Sténoses malignes

L'occlusion colique est un mode de révélation, dans 8 à 29 % des cas, d'un cancer du colon (54). Les cancers coliques diagnostiqués au stade d'occlusion traduisent le plus souvent un envahissement ganglionnaire et/ou la présence de métastases dans respectivement 60 % et 40 % des cas (55). Dans 75 % des cas, la lésion à l'origine de l'obstruction se situe dans le colon gauche.

Dans le cas d'une occlusion aiguë du colon d'origine maligne, la technique de référence est la chirurgie (colostomie avec exérèse secondaire dans les 8 à 15 jours ou intervention en un temps). Cependant, ce traitement chirurgical comporte un risque infectieux, du fait du caractère urgent avec une absence de préparation du colon, et d'une altération de l'état général que présentent les patients à ce stade de la maladie. Des études ont rapporté un taux de mortalité lié au geste chirurgical qui varie entre 3 et 11 % (56, 57).

La mise en place d'endoprothèses métalliques expansibles constitue une alternative thérapeutique au traitement chirurgical. Elle est proposée dans deux indications.

I.6.4.1.1 Le traitement pré-opératoire en cas d'occlusion aiguë d'origine maligne

L'intérêt de l'implantation de l'endoprothèse colique dans cette indication est d'obtenir une régression du syndrome occlusif en vue d'une intervention ultérieure, de réaliser une préparation correcte du colon et d'éviter une chirurgie d'urgence dont la morbi-mortalité est

importante. Cette indication concerne essentiellement le colon gauche, en cas d'occlusion d'origine maligne du colon droit ; la pose d'endoprothèse par coloscopie est réalisable mais techniquement difficile (58). Cette indication représente un tiers des patients traités par endoprothèse colique.

I.6.4.1.2 Le traitement palliatif d'une tumeur obstructive non résécable ou non opérable, en dehors des épisodes d'occlusion aiguë

Ce traitement a pour but d'améliorer la qualité de vie des patients en évitant la réalisation d'une stomie. Cette indication représente deux tiers des patients traités par endoprothèse.

La contre-indication absolue à la pose d'une endoprothèse est la perforation intestinale ; la localisation de la tumeur proche de la marge anale est une contre-indication relative.

De très nombreuses publications ont été consacrées aux prothèses coliques et rectales. Nous mentionnerons ici deux revues de la littérature.
Khot *et al.* ont effectué une méta-analyse de 29 études portant sur 598 patients (59). 97 % des patients présentaient une occlusion d'origine maligne du colon gauche. Les endoprothèses coliques ont été insérées pour lever l'occlusion aiguë chez 44 % des patients, et dans un but palliatif dans 56 % des patients. L'implantation des prothèses a été un succès pour 92 % des patients. Les prothèses ont été efficaces pour 85 % des patients traités pour lever l'occlusion aiguë et pour 90 % des patients traités de façon palliative. Il y a eu 3 décès sur 598 patients (1 %) ; deux cas de laparotomie pour perforation ou pour échec clinique et un cas de perforation tardive. Les complications étaient une réobstruction (10 %), une migration (10 %), un saignement (5 %); une douleur (5 %), une perforation (4 %), qui était plus importante lorsqu'une technique de pré-dilatation était utilisée (10 % contre 2 % sans dilatation préalable).

La revue de Harris *et al.* portait sur 320 patients (60). Une endoprothèse colique a été mise en place en vue de lever le syndrome occlusif chez 118 patients sur 320. Ces patients ont pu être opérés une semaine plus tard. 204 patients ont été traités dans un but palliatif car ils étaient inopérables. Les complications étaient une mauvaise position de la prothèse, une migration

précoce (6,8 %), une perforation (3,1 %), une hémorragie (0,3 %). Les complications secondaires étaient une obstruction stercorale par impaction des excréments, et une prolifération tumorale (3,7 %). Une deuxième prothèse a été mise en place, en remplacement de la prothèse initiale, chez 4,7 % des patients, le recours à la chirurgie s'est présenté dans 4,1 % des cas.

Les prothèses utilisées actuellement dans la thérapeutique des sténoses coliques sont les **endoprothèses métalliques expansibles non couvertes**. La technique TTS est préférée du fait de la facilité de la mise en place permettant un contrôle visuel du geste. L'endoscope, par sa rigidité, permet un passage plus facile des boucles coliques. Le contrôle par radioscopie est également recommandé car il permet de visualiser le pôle supérieur de la tumeur et l'expansion de la prothèse sur toute sa hauteur.
Dans le cas de tumeurs du rectum, les prothèses utilisées ont un diamètre important, et ne passent pas dans le canal opérateur de l'endoscope. Le contrôle de la mise en place est effectué par la radioscopie.

I.6.4.2 Sténoses bénignes

Certaines sténoses bénignes rectocoliques peuvent être traitées par la pose d'endoprothèses. Il s'agit de sténoses fibreuses anastomotiques de la maladie de Crohn réfractaires aux dilatations au ballonnet, de sténoses anastomotiques coliques fibreuses post-chirurgicales, ou de sténoses radiques. La dilatation au ballonnet reste le traitement de référence mais s'il y a échec de cette technique, des endoprothèses peuvent être posées de façon transitoire. Il est recommandé d'utiliser des **prothèses métalliques expansibles couvertes** pour éviter un risque d'impaction de la prothèse avec un retrait impossible (11).

R. Laugier fait référence dans son article (13) aux quelques cas isolés de patients présentant une sténose bénigne, traités par une prothèse expansible métallique couverte laissée en place de quelques semaines à deux mois. Une migration de la prothèse était considérée comme une dilatation efficace. Un délai de deux mois semblait suffisant pour traiter les sténoses avant que n'apparaisse une impaction de la prothèse par réaction inflammatoire.

Ainsi, les endoprothèses digestives ont leur place dans le traitement des sténoses du colon en traitement palliatif ou en pré-opératoire. La Haute Autorité de Santé s'est intéressée à ces indications.

Elle a établi un rapport sur l'évaluation du service attendu de trois actes professionnels : la pose, l'ablation et le changement d'endoprothèse du colon (avis du 13 février 2006) (58), qui a permis l'inscription de ces actes au niveau de la Classification Communes des Actes Médicaux (CCAM). Ces actes n'étaient jusque là, pas codés au niveau la CCAM et donc pas remboursés par l'Assurance Maladie, les médecins ne pouvaient donc pas prescrire ces actes.

La méthode de la HAS a été fondée sur les données scientifiques et l'avis de professionnels dans un groupe de travail. Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation des bases de données bibliographiques médicales.

Le groupe a émis un avis pour chaque acte.

Avis favorable pour l'inscription de l'acte « pose d'une endoprothèse dans le colon par coloscopie » :

Le groupe a rendu un avis favorable pour l'inscription de l'acte « pose d'une endoprothèse dans le colon ». Les indications qui ont été retenues sont :

- l'occlusion aiguë d'origine maligne,
- le traitement palliatif d'une sténose maligne symptomatique (cancer du côlon, du rectum, carcinose péritonéale) non opérable (en raison de contre-indications liées à l'état général du patient) ou non résécable (en raison de l'envahissement local de la tumeur ou de l'existence de métastases).

Dans ces indications, le SA est considéré comme suffisant avec une ASA différente selon les indications : une ASA de 2 (importante) pour la pose d'endoprothèse à visées palliative en raison de l'amélioration potentielle de la qualité de vie, et une ASA non connue pour la pose d'endoprothèse en pré-opératoire en cas d'occlusion aiguë

Certains membres avaient souligné que l'application de cette technique à des sténoses bénignes iléales, coliques ou rectales, se développait de plus en plus : sténose de l'iléon distal liée à une maladie inflammatoire chronique type Crohn, sténose radique ou post-chirurgicale. Néanmoins, les données sont encore insuffisantes dans ces indications ; le groupe avait donc proposé de réévaluer cette indication deux ans plus tard.

Avis favorable pour l'inscription de l'acte « ablation d'une endoprothèse dans le colon par coloscopie» :

Il s'agit d'un acte rare et la littérature est pauvre. Le groupe a retenu un avis favorable dans l'indication de migration distale symptomatique de la prothèse, avec certaines recommandations (acte devant être prescrit et réalisé dans un environnement médico-chirurgical). Le SA est considéré comme suffisant.

Avis défavorable pour l'inscription de l'acte « changement d'une endoprothèse dans le colon par coloscopie» :

Le groupe a reconnu qu'il ne s'agissait pas d'une situation rencontrée dans le cadre de tumeurs malignes. En revanche, dans le cadre de sténoses bénignes, il est probable que cet acte aura sa place.

Ainsi, la HAS recommande la pose d'endoprothèse expansive métallique dans colon pour lever une obstruction d'origine tumorale (58). Leur pose est réalisable sous contrôle radiologique, coloscopique ou mixte (radiologique et coloscopique).

I.6.5 Kystes et pseudo-kystes pancréatiques

La pancréatite chronique peut être responsable d'une sténose du canal de Wirsung (cf. I.1.4.2), mais également de la formation de kystes et pseudo-kystes pancréatiques (dans 20 à 38 % des cas) (61).

Les kystes et pseudo-kystes sont des collections de suc pancréatique pur ou non, pouvant contenir du sang et dont la localisation peut être intra ou extra pancréatique. Ils peuvent communiquer avec les canaux intra-pancréatiques (50 % des cas).

La différence entre un kyste et un pseudo kyste est la présence ou non d'un épithélium péri-kystique, mais la vérification de l'existence de cet épithélium est impossible en pratique.

Sur le plan clinique ces kystes ou pseudo-kystes se manifestent par des douleurs (dans 76 à 94 % des cas), des vomissements (dans 50 % des cas), une masse abdominale (dans 25 % des cas) et un ictère (dans 10 % des cas). Les complications peuvent être une compression, une hémorragie, une rupture du kyste, une infection ou une migration (61).

M. Barthet explique dans une publication parue en 2002 que le traitement de référence est longtemps resté chirurgical mais désormais les traitements par voie percutanée et les traitements endoscopiques sont deux alternatives à la chirurgie (61).

Les traitements percutanés sont :

- la ponction simple du kyste ou pseudo-kyste,
- le drainage par la mise en place d'un drain de gros calibre au sein de la collection.

Les traitements endoscopiques comprennent :

- le drainage dit transmural, c'est-à-dire à travers la paroi gastrique (kysto-gastrostomie) ou à travers la paroi duodénale (kysto-duodénostomie), qui consiste à mettre en place un drain naso-kystique ou une endoprothèse plastique (type double queue de cochon) si le liquide n'est pas infecté ou ne présente pas de débris nécrotiques,
- le drainage transpapillaire qui consiste à intuber le canal de Wirsung avec un drain naso-kystique ou une endoprothèse.

Ainsi, nous avons présenté les différentes pathologies de l'œsophage, des voies biliaires et pancréatiques, du duodénum, du colon, du rectum pouvant être traitées par pose d'endoprothèses digestives. Les recommandations élaborées par la SFED concernent, a l'heure actuelle, le traitement par endoprothèses des affections des voies digestives, hormis le colon et le rectum. A l'inverse, les recommandations émises par la HAS ne concernent uniquement les indications de pose d'endoprothèses dans le colon et le rectum, le type et le nombre d'endoprothèses ne sont pas traités dans ces recommandations.

Nous avons élaboré des tableaux récapitulatifs des recommandations de la SFED et la HAS par affections digestives, par type et nombre de prothèses à utiliser (noté « n » dans les tableaux)

pathologies de l' œsophage		
sténoses malignes	sténoses bénignes	fistules
expansible métallique couverte n=1	expansible métallique couverte n=1	expansible métallique couverte n=1
expansible métallique non couverte n=1	expansible plastique n=1	expansible plastique n=1

Tableau 6 : recommandations de la SFED concernant le traitement par endoprothèses des affections de l'œsophage

pathologies des voies biliaires et/ ou pancréatiques									
sténoses malignes					sténoses bénignes			fistules	calculs de la VBP inextirpables
sténoses VBP sous hilaire		sténoses VBP hilaire			sténoses post-opératoires	cholangite sclérosante primitive	sténoses associées à une pancréatite chronique calcifiante		
espérance de vie > 6 mois ou taille < 3 cm	espérance de vie < 6 mois ou taille > 3 cm	tumeur Klatsinski I	tumeur Klatsinski I	tumeur Klatsinski III (dans le canal le moins envahit)	non expansible(s) plastique(s) n=ou>1 1 an	non expansible(s) plastique(s) n=ou>1	non expansible(s) plastique(s) n=ou>1 en cas de cholestase persistante à distance d'une poussée aiguë chez des patients non opérables ou présentant une angiocholite	au cas par cas, en fonction des pathologies associées	non expansible(s) plastique(s) n=ou>1
expansible métallique couverte n=1	non expansible plastique n=1	expansible métallique couverte n=1	expansible(s) métallique(s) couverte(s) n=ou>1	expansible métallique couverte n=1	~~expansible métallique non couverte n=1~~ Non recommandé				
expansible métallique non couverte n=1		expansible métallique non couverte n=1	expansible(s) métallique(s) non couverte(s) n=ou>1	expansible métallique non couverte n=1					
		non expansible plastique n=1	non expansible(s) plastique(s) n=ou>1	non expansible plastique n=1					

Tableau 7 : recommandations de la SFED concernant le traitement par endoprothèses des affections des voies biliaires et/ou pancréatiques

pathologies du duodenum	
sténoses malignes	sténoses bénignes
expansible métallique non couverte *alternative à la dérivation chirurgicale* n=1	expansible métallique non couverte *en cas de contre-indication et/ou refus d'une intervention de dérivation gastrojéjunale* n=1
expansible métallique couverte *alternative à la dérivation chirurgicale* n=1	expansible métallique couverte *en cas de contre-indication et/ou refus d'une intervention de dérivation gastrojéjunalechirurgicale* n=1

Tableau 8 : recommandations de la SFED concernant le traitement par endoprothèses des affections du dodénum

pathologies du colon et du rectum
occlusion aiguë d'origine maligne
traitement palliatif d'une sténose maligne symptomatique (cancer du côlon, du rectum, carcinose péritonéale) non opérable (en raison de contre-indications liées à l'état général du patient) ou non résécable (en raison de l'envahissement local de la tumeur ou de l'existence de métastases).
expansible métallique non couverte n=1
expansible métallique couverte n=1

Tableau 9 : recommandations de la HAS concernant le traitement par endoprothèses des affections du colon

I.7 Les complications

L'implantation d'endoprothèses digestives peut être responsable de complications précoces et tardives. Les complications précoces apparaissent dans les 30 jours qui suivent la pose, les complications tardives dans un délai de 3 à 4 mois.

I.7.1 Les complications précoces

Les complications précoces dépendent du lieu d'insertion de la prothèse (œsophage, voies biliaires, duodénum et colon). Nous traiterons donc les complications précoces selon le type d'endoprothèse, tout en sachant que certaines sont communes aux différentes prothèses d'autres sont spécifiques.

I.7.1.1 Les complications précoces des endoprothèses œsophagiennes

Les endoprothèses insérées dans l'œsophage peuvent être responsables de douleurs du fait d'une mauvaise expansion du matériel, dans 15,9 % des cas (62). Le patient doit en être informé et traité si besoin par des antalgiques (18).

L'obstruction prothétique précoce peut également apparaître dans 6,1 % des cas (62); elle peut être tumorale ou alimentaire (alors corrigée par une gastroscopie). L'obstruction tumorale peut être traitée par l'insertion d'une deuxième prothèse dans la lumière de la prothèse initiale.
Pour éviter l'impaction alimentaire, un certain nombre de règles hygiéno-diététiques est recommandé : une alimentation mixée ou semi-solide si le patient bénéficie d'un état dentaire satisfaisant, accompagnée de boissons abondantes, gazeuses en fin de repas. Les aliments comportant des fibres sont à éviter. La prise alimentaire et surtout la digestion doivent être faites en position demi-assise de façon à éviter le reflux gastro-œsophagien et le risque de pneumopathie d'inhalation (11).

Il peut exister aussi une migration précoce dont l'incidence tend à diminuer actuellement, grâce à des fils présents sur certaines prothèses permettant une correction dans les cas où la position de la prothèse ne serait pas parfaite par rapport la sténose(18). La migration (5,6 % pour les prothèses couvertes contre 3,6 % pour les non couvertes) peut se faire dans l'estomac (11).

L'hémorragie et la compression trachéale peuvent également survenir lors de l'utilisation d'endoprothèses œsophagiennes (4,3 %) (62). La compression trachéale se voit lors du traitement de fistules, elle peut être prévenue par l'insertion d'une prothèse respiratoire avant la pose de la prothèse œsophagienne (18).
Il existe chez 1 % des patients une perforation du médiastin lors de la mise en place de la prothèse. Ces patients doivent être pris en charge par une équipe médicochirurgicale et traités par antibiotiques (18).

I.7.1.2 Les complications précoces des endoprothèses biliaires et pancréatiques (9).

Concernant ces endoprothèses, les complications apparaissent dans 15 % des cas. On retrouve des complications liées à la sphinctérotomie : pancréatite, perforations, hémorragies et des complications liées au cathéter pose-prothèse ou à la prothèse : perforations, lésions traumatiques hépatobiliaires ou rétropancréatiques. Peuvent apparaître également une angiocholite suite à une mauvaise position de la prothèse avec inefficacité des orifices, à un déplacement, à une migration précoce ou à une obstruction, ainsi qu'une cholécystite aiguë favorisée par l'envahissement tumoral du canal cystique.

I.7.1.3 Les complications précoces des endoprothèses gastroduodénales

La SFED mentionne ces complications dans la fiche sur les recommandations des endoprothèses gastroduodénales (30).

La migration secondaire est rare s'il s'agit de prothèses non couvertes de diamètre supérieur ou égal à 18 mm et si la position est correcte. Une perforation duodénale immédiate peut survenir à la suite de fausses routes du fil guide ou de la dilatation de la sténose.
Plusieurs études sur les endoprothèses métalliques duodénales rapportent les complications immédiates suivantes : hémorragie, migration, perforation (1 à 2 %) et dislocation (ou rupture) de la prothèse (63).

I.7.1.4 Les complications précoces des endoprothèses coliques

La complication la plus grave qui peut survenir est la perforation du colon par le fil guide lors de la cathétérisation de la tumeur ou par l'endoprothèse directement. Des signes de péritonite sont présents et imposent une prise en charge chirurgicale (64).
La perforation est également décrite chez des patients qui ont subi une dilatation de la sténose avant la pose de la prothèse (65, 66). Elle peut se révéler par un syndrome occlusif, un ténesme, une élimination spontanée de la prothèse mais elle est parfois asymptomatique. Les facteurs favorisants peuvent être les mouvements péristaltiques de l'intestin, la radiochimiothérapie (qui diminue le volume tumoral) et la couverture de l'endoprothèse (64). Le traitement est le retrait de la prothèse si possible, et une seconde prothèse peut être nécessaire (67).
La complication la plus fréquente est une mauvaise position et une migration précoce de la prothèse
D'autres complications peuvent apparaître avec les endoprothèses coliques : rectorragie et douleurs abdominales (66, 67).

I.7.2 Les complications tardives

La plupart des complications tardives sont communes à toutes les endoprothèses : on retrouve surtout l'obstruction prothétique, la migration et des complications plus rares.

I.7.2.1 L'obstruction prothétique

L'obstruction prothétique (cf. figure 25) peut être totale ou partielle et dépend du type de prothèse, de la surface et des propriétés physico-chimiques du matériau (68).

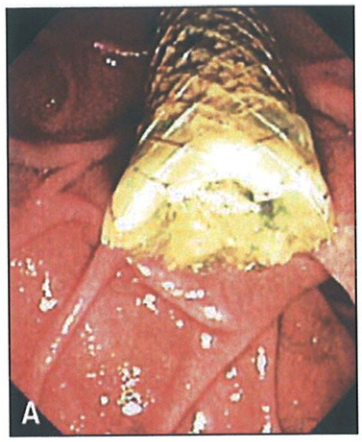


Figure 25 : obstruction d'une endoprothèse métallique (37)

Les endoprothèses oesophagiennes expansibles couvertes peuvent s'obstruer dans 9,6 % des cas (62). L'obstruction se traduit par une récidive de la dysphagie et les risques d'inhalation pulmonaire augmentent avec le temps écoulé depuis la pose, du fait de la croissance tumorale (18)

L'obstruction apparaît souvent avec les endoprothèses biliaires plastiques. La substance qui obstrue le matériel est appelée « boue » biliaire ou encore sludge. Elle est composée de bactéries (Gram positifs : *Enterococcus sp*, Gram négatifs : *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*), de champignons (*Aspergillus sp*, *Candida sp*), de protéines (fibronectine, fibrine, collagène), d'acides gras biliaires et de sels de calcium. Le reflux duodénal des composants alimentaires et des bactéries de la flore intestinale promeut une colonisation ascendante au niveau de la prothèse. Chez un individu sain, le sphincter d'Oddi empêche ce reflux dans les voies biliaires. Quand un stent biliaire est inséré à travers le sphincter, la barrière antimicrobienne disparaît (68) .

Avec les endoprothèses biliaires métalliques expansibles, il s'agit d'une obstruction par prolifération des cellules tumorales à travers les mailles si la prothèse n'est pas couverte et aux extrémités si elle est partiellement couverte. L'incidence des obstructions serait plus

faible pour les endoprothèses couvertes que pour les non couvertes (69), mais cet avantage n'a pas été clairement démontré. Il existe également une obstruction par prolapsus dû à la formation d'un bourgeon muqueux dans la prothèse (67).

Plusieurs études réalisées chez des patients atteints de sténoses biliaires malignes ont montré que l'obstruction des endoprothèses biliaires survenait dans les 3 à 4 mois après l'implantation de prothèses en PE (70, 71) tandis que pour les prothèses métalliques, la complication apparaissait plus tard avec une médiane de 9 mois après la pose (72-75).

Lorsqu'une endoprothèse est obstruée, il est nécessaire de la repositionner voire de la retirer, l'équipe médicale doit alors procéder à l'implantation d'une nouvelle prothèse. Il est possible également d'insérer une deuxième prothèse dans la prothèse obstruée. Le plus souvent, il s'agit d'une prothèse en PE qui est implantée dans la lumière de la prothèse métallique obstruée.
Un traitement par rayonnement laser (YAG ou plasma-Argon) peut aussi être utilisé pour désobstruer une endoprothèse. Le recours à un drainage biliaire par voie percutanée peut également être envisagé.
La collaboration Cochrane a publié en 2002 une méta analyse d'essais évaluant l'effet préventif des antibiotiques dans l'obstruction des endoprothèses biliaires en PE. Un traitement préventif à base d'antibiotiques n'augmenterait pas la durée de perméabilité, ne diminuerait pas la mortalité et augmenterait l'émergence de résistance (76). Cependant, il faut rappeler que l'antibioprophylaxie recommandée par la SFED (77) permet de minimiser le risque infectieux de l'acte endoscopique. Avant une CPRE (acte à risque), le traitement pourrait être 750 mg de ciprofloxacine par voie orale 60 à 90 minutes avant le geste endoscopique, ou 1,5 mg/kg/IV gentamicine en perfusion de 30 minutes, ou quinolone, céphalosporine ou uréidopénicilline par voie parentérale.

Concernant les endoprothèses duodénales, la littérature rapporte que l'obstruction prothétique des endoprothèses duodénales apparaît presque systématique dans les six à sept mois, quand elle n'est pas due à une impaction alimentaire. Une obstruction biliaire spontanément résolutive peut survenir après insertion d'endoprothèse de gros calibre couvrant la papille.

Les complications secondaires qui surviennent avec les endoprothèses coliques sont une obstruction par impaction des excréments dite stercorale, et une prolifération tumorale(13).
S'il s'agit d'une impaction fécale, celle-ci cède avec un lavement. La prévention de l'obstruction prothétique est prévenue par un régime pauvre en fibres et par un traitement laxatif. L'obstruction liée à une prolifération tumorale est traitée par la mise en place d'une nouvelle prothèse (13)

I.7.2.2 La migration

Une endoprothèse peut migrer dans le canal dans lequel elle est implantée, et ce au moment de la pose ou bien quelques temps après. Cette complication survient avec les prothèses plastiques (principalement) mais aussi avec les prothèses métalliques couvertes. Le revêtement de ces dernières confère au DM une action «glissante » qui peut être un inconvénient quant à son ancrage (37).
La migration est la deuxième complication, après l'obstruction, qui survient avec les endoprothèses coliques. Elle est le plus souvent précoce mais elle peut aussi survenir de façon tardive.

I.7.2.3 Les autres complications tardives

D'autres complications tardives peuvent survenir. Avec les endoprothèses oesophagiennes, une douleur peut persister dès la pose (12,2 % des cas) (62). Avec les prothèses biliaires, ce sont des lésions duodénales traumatiques qui peuvent apparaître.
Isamaya H *et al* ont rapporté dans leur étude des cas de cholécystite et de pancréatite secondaires à la pose de prothèses biliaires métalliques couvertes. Ils se sont demandés si l'origine des ces complications était une prolifération tumorale ou bien si c'était le plastique (PU) recouvrant les prothèses qui en était la cause (69). Cependant, très peu d'auteurs ont décrit ces complications.

II Les contextes de qualité, sécurité et financement, autour des endoprothèses digestives : la Tarification à l'activité, le Contrat de Bon Usage et le décret de traçabilité des DMI

Les notions de base sur les endoprothèses digestives, leurs caractéristiques et leurs utilisations ayant été présentées, traitons à présent l'aspect financier de ces DM implantables onéreux régit par le système de Tarification A l'Activité (T2A). Ce financement récent, innovant pour les établissements de santé, permet une équité de l'accès aux soins et aux innovations thérapeutiques et techniques. La tarification à l'activité a amené l'élaboration du contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations, dans lequel l'établissement s'engage à améliorer la qualité des soins par une juste prescription des médicaments et des DM et par une sécurisation de leur circuit. Ce contrat fixe également les conditions d'attribution de certaines ressources comme celles des produits onéreux.

II.1 La Tarification à l'activité

Les établissements de santé ont subi, depuis la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2004 (78), un grand remaniement concernant leur mode de financement. Ce financement innovant, la Tarification à l'Activité (ou T2A), consiste en une facturation et un paiement des activités hospitalières avec une allocation des ressources fondée à la fois sur la nature et le volume des activités des établissements. L'objectif de cette refonte budgétaire est de médicaliser le financement, d'unifier les modalités d'allocations des ressources entre les secteurs publics et privés et de responsabiliser les acteurs.

II.1.1 Rappel historique

Jusqu'en 2003, les modalités de financement par l'Assurance Maladie étaient différentes selon qu'un établissement appartenait au secteur public (établissements publics de santé et

établissements privés participant au service public hospitalier), ou au secteur privé (établissements hospitaliers à but lucratif).

Les établissements publics étaient financés, jusqu'en 1983, par le remboursement au Prix de la Journée (PJ). Puis la **loi du 19 janvier 1983** a instauré un financement par dotation globale (DG) annuelle, reconduite chaque année. La DG était ainsi calculée sur la base de l'exercice de l'année précédente modulée par un taux de croissance des dépenses hospitalières. Ce système de financement était déconnecté de l'évolution de l'activité ; il obligeait chaque structure à ne pas dépasser les crédits qui lui étaient attribués.

La **loi du 31 juillet 1991** (79) portant réforme hospitalière prévoyait notamment la création des Schémas Régionaux d'Organisation Sanitaire (SROS), l'obligation du projet d'établissement, la notion de contrat d'objectif et de moyens et la fixation de l'Objectif Quantifié National (OQN) pour le secteur privé.

Depuis cette réforme, les établissements de santé publics et privés doivent procéder à l'analyse de leurs activités médicales et transmettre aux services de l'Etat et à l'Assurance Maladie les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement et à leurs activités (articles L.6113-7 et L.6113-8 du CSP). Ils doivent mettre en œuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge. Il s'agit de la définition du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Informations (**PMSI**) (cf. II.1.2.1) (80).

L'**ordonnance 96-346 du 24 avril 1996** (ordonnance du Plan Juppé) s'est inscrite dans une pensée unique : minimiser les dépenses avec une planification et une allocation des ressources des établissements de soins, et ce au niveau régional.
Cette réforme a donné naissance aux Agences Régionales de l'Hospitalisation (ARH) ainsi qu'au Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens (CPOM). Une des parties de ce contrat déterminait l'allocation des ressources de l'établissement. Il était signé entre le directeur de l'ARH et le directeur de l'établissement.
Le montant total annuel des dépenses hospitalières était calculé en fonction de l'Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) voté par le Parlement. Ce montant était ensuite réparti en dotations régionales fixées par les Ministres chargés de la Santé et de la

Sécurité Sociale, en fonction des besoins de la population, des orientations des SROS et de l'activité et des coûts des établissements.

La **loi du 27 juillet 1999** a permis le lancement d'une expérimentation d'un nouveau mode de financement des établissements de santé publics et privés basées sur une tarification à la pathologie.

L'objectif de la tarification à la pathologie a été repris en 2002 dans le plan « Hôpital 2007 » ; Il concernait les activités de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO). Le plan Hôpital 2007 proposait une « modernisation » de l'hospitalisation en place la tarification à l'activité.

Jusqu'en 2003, les hôpitaux privés facturaient directement à l'Assurance Maladie les forfaits de prestation et des actes, sur la base de tarifs négociés entre l'ARH et les établissements. Des différences de budget se faisaient ressentir d'une région à une autre.
De plus, les forfaits de prestation étaient encadrés par un OQN visant à réguler le financement par rapport à l'activité. L'OQN faisait l'objet d'un accord annuel national d'évolution des tarifs ensuite décliné en accords régionaux. Le secteur privé commençait ainsi à raisonner en tarification à l'activité.

II.1.2 Les principes généraux de la Tarification à l'Activité

Avant la mise en place de la Tarification à l'Activité ou T2A, la dotation globale allouée était déterminé par rapport au budget de l'année précédente (cf. II.2.1). Les moyens étaient donc faiblement liés à l'évolution de l'activité.
Le fondement de la T2A est apparu fin 2003 avec la loi de Financement de la Sécurité Sociale (78). La tarification à l'activité est fondée sur un principe simple : le financement doit suivre l'activité produite (81).
Les modalités d'allocation des ressources s'articulent en cinq grandes catégories (cf. figure 26):

- le paiement au séjour grâce aux GHS (Groupe Homogène de Séjours) et à certaines prestations de soins (cf. II.1.2.1)
- le paiement des produits de santé (médicaments et DM) en sus des prestations d'hospitalisation (en sus des GHS) (cf. II.1.2.2.),

- l'attribution de forfaits annuels (cf. II.1.2.3),
- l'enveloppe pour les Missions d'Intérêt Général (MIG) (cf. II.1.2.3),
- l'enveloppe pour l'Aide à la Contractualisation (AC) (cf. II.1.2.3).

La T2A a été effective en 2004 pour les établissements antérieurement financés par la DG et en 2005 pour ceux qui étaient financés par l'OQN.

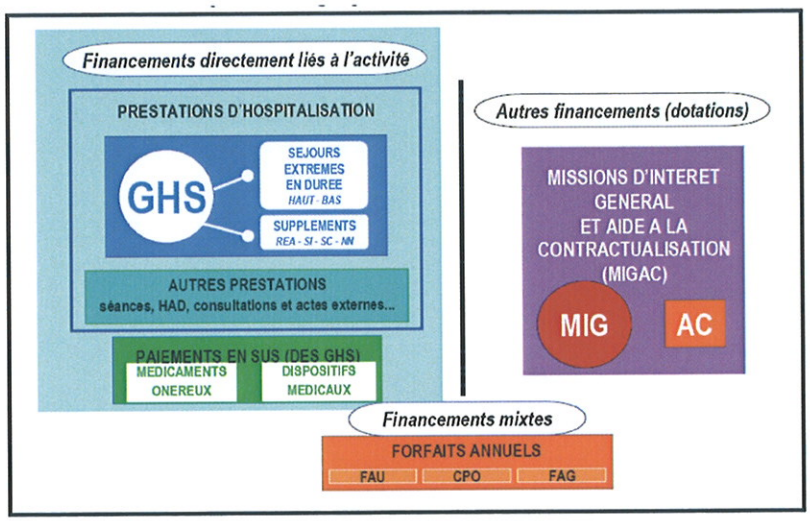


Figure 26 : diverses modalités de financement des établissements dans le système T2A

(D'après : Mission tarification à l'activité, Ministère de la Santé et des Solidarités, 2007) (81).

II.1.2.1 Le paiement au séjour et PMSI

L'analyse de l'activité des établissements de santé est effectuée grâce au PMSI. Celui-ci avait débuté avec la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière. Avec la tarification à l'activité, le PMSI est devenu un élément primordial dans le système de financement des établissements de soins.

L'analyse de l'activité est fondée sur le recueil systématique d'un certain nombre d'informations administratives et médicales. Les informations administratives sont, par exemple, la date de naissance, le sexe, le code postal du lieu de résidence du patient, les dates d'entrée et de sortie, le numéro FINESS de l'établissement (Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux), etc..... Les informations médicales sont par exemple, les diagnostics principal et relié, les diagnostics associés, les actes médicaux, etc...

Les informations recueillies doivent permettre d'identifier un patient ainsi que les actes diagnostiques et thérapeutiques réalisés pendant son séjour dans un établissement.
Elles sont traitées de façon automatique et constituent le Résumé de Sortie Standardisé (RSS) (80). Chaque RSS appartient à un Groupe Homogène de Malades (GHM). Celui-ci est considéré comme la signature de l'activité de l'établissement pour le séjour considéré d'un patient. Chaque GHM est associé à un tarif opposable à l'Assurance Maladie pour donner un GHS : Groupe Homogène de Séjour. Les tarifs sont nationaux et publiés par arrêtés annuels.

La transmission d'informations médicales individuelles à tout acteur non autorisé à disposer d'informations nominatives, notamment le Directeur de l'établissement ou les services de l'Etat, s'effectue grâce à une anonymisation des RSS (par suppression du numéro identifiant le patient, de la date de naissance, etc...) qui deviennent des RSA (Résumé de Sortie Anonyme).

Une Echelle Nationale de Coût (ENC) existe depuis 1993 dans le secteur public (elle a seulement débuté en 2005 dans le secteur privé). Elle s'appuie sur un modèle de comptabilité analytique décrit dans un guide méthodologique officiel (80). Elle a pour objectif la construction des coûts des GHM, révisée annuellement. Les établissements participant sont volontaires et de tous types (centres hospitaliers universitaires ou non, centres de lutte contre le cancer,...).

Depuis 2004, dans le cadre de la T2A, les établissements de santé transmettent aux ARH les données relatives aux prestations d'hospitalisation, de façon informatique, par télétransmission grâce à une plate-forme électronique dite e-PMSI. Les ARH transmettent ensuite ces données à l'Assurance Maladie en vue du remboursement des prestations. Jusqu'en 2007, la transmission était trimestrielle. Elle est dorénavant mensuelle.

Les données des établissements de santé publics qui sont transmises, sont les fichiers RSA pour les prestations d'hospitalisation des GHS et, les fichiers appelés FICHSUP et FICHCOMP pour les médicaments et les DM non inclus dans les GHS (cf.I.1.2.3).

II.1.2.2 Le paiement en sus des prestations d'hospitalisation : le « hors-GHS »

Le principe de tarif lié à la construction du GHS implique que, dans la grande majorité des cas, les médicaments et les DM prescrits au cours d'une hospitalisation sont intégrés dans ces tarifs, de la même manière que l'ensemble des autres charges liées à la prise en charge du patient. Cependant, afin de garantir à l'ensemble des patients un égal accès aux soins et de faciliter la diffusion de l'innovation, un certains nombre de produits de santé (médicaments et DM) particulièrement onéreux font l'objet d'un remboursement intégral, en sus des tarifs des prestations d'hospitalisation.
Les médicaments et les DM onéreux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation sont inscrits sur une liste faisant l'objet d'un arrêté ministériel.

L'article L.162-22-7 du CSS, modifié par la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 (82), définit les listes, fixées par l'Etat, des spécialités pharmaceutiques et des produits et prestations, pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation par l'Assurance Maladie. Ces deux listes sont plus communément appelées listes hors GHS ou liste T2A.
Cet article mentionne également un remboursement intégral de la prise en charge de ces produits par l'Assurance Maladie, si les établissements ont singé à un Contrat de Bon Usage (CBU) (cf. II.2) avec le directeur de l'ARH dans des conditions définies par décret (paru au JO du 24 août 2005).
L'article L.162-22-7 précise une réduction du remboursement dans la limite de 30 % si un établissement ne respecte pas les engagements du CBU qu'il aura signé avec l'ARH (cf. II.2).

La liste initiale des produits et prestations hors GHS a été fixée par **l'arrêté du 2 mars 2005** publié au JO du 10 mars 2005. Il s'intitule :
« Arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article **L.165-1** du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation ».
Les produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du CSS sont les DM inscrits sur la liste LPP (cf. I.2.1.1).
Cette liste de produits hors GHS ne concerne actuellement que les **DM implantables inscrits sur la LPP**.

Elle se présente sous forme de tableau mentionnant (cf. figue 16):

- les références dans la LPP (par exemple : Titre III, chapitre 1, section 9),
- les codes (par exemple : 3184093, 3102385)
- et les libellés (par exemple : implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques).

Le décret fixe une liste pour les établissements de santé publics figurant en annexe 1, et une liste pour les établissements privés figurant en annexe 2. Cependant, on parle plus communément d'une liste : la liste des produits et prestations hors GHS, ou liste T2A (appeler cette liste : « liste hors T2A » est un abus de langage car le financement des produits inscrits sur la liste appartient au système de la T2A).

Le concept de la T2A doit permettre un accès à tout patient à la thérapeutique présentant le meilleur rapport bénéfices/risques conformément aux données actuelles de la science et ce même s'il s'agit d'une thérapeutique innovante. L'accès à ces thérapeutiques ne doit pas être conditionné par une « enveloppe » budgétaire ni réservé à un centre par région.
La liste hors GHS doit ainsi retranscrire ce sens d'innovation et évoluer, en intégrant régulièrement de nouveaux DMI.
Ainsi, la liste des DMI hors GHS est fréquemment modifiée par des arrêtés publiés au JO. Ils s'intitulent « Arrêté du XXXX pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et **modifiant** l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge des prestations d'hospitalisation »

Les **endoprothèses digestives** ont été inscrites sur la LPP en sus des prestations d'hospitalisation, pour les établissements publics et privés (annexe 1 et 2 de l'arrêté) par **l'arrêté du 16 février 2006** publié au JO du 28 février 2006 (83) (cf. figure 27).

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 16 février 2006 pris en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation

NOR : *SANS0620676A*

Titre III, chapitre 1, section 9.	3184093, 3118943, 3102385.	Implants pouvant intéresser plusieurs appareils anatomiques (digestif, cardiaque, pleuropulmonaire, orthopédique, gynécologique, urologique, notamment).

Figure 27 : extrait de l'arrêté du 26 février 2006 publié au JO du 28 février 2006.

L'Assurance Maladie met à disposition la liste des DM hors GHS (84), présentée sous forme de tableau. Ce fichier mentionne la date du JO du dernier code intégré dans la liste (date de mise à jour), le code et la désignation LPP, le secteur (public ou privé) concerné par la prise en charge du produit hors GHS, la date de l'arrêté et celle de la parution au JO, la date de l'effet de prise en charge et le cas échéant la date de radiation de la liste hors GHS.

Concernant la liste des produits et prestations hors GHS, il existe également plusieurs outils d'aide pour les professionnels de santé, complémentaires au fichier de l'Assurance Maladie.
En Midi-Pyrénées, le Comité Régional du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CoRéMéDiMS-MiP); commission scientifique et neutre, et soutien technique à l'ARH, met à disposition sur le site de l'ARH (85), un tableau de synthèse regroupant les données nécessaires pour un suivi des prescriptions des produits et prestations hors GHS ainsi que pour leur facturation. Il est mis à jour dès la publication au JO d'un nouvel arrêté. Ce tableau est encore en cours d'évolution et devrait bientôt être complété par les données relatives au tarif de chaque code LPP.

Dans le cadre de la tarification à l'activité, les établissements de santé antérieurement financés par la dotation globale sont tenus de transmettre les données relatives aux produits en sus des prestations d'hospitalisation aux ARH, par l'intermédiaire de la plate forme e-PMSI.

Jusqu'au 1er octobre 2007, les données concernant les DM hors GHS étaient rassemblées dans des fichiers appelés **FICHSUP**. Les informations contenues dans ces fichiers étaient :

- le numéro identifiant l'établissement : numéro FINESS,
- l'année et la période de recueil,
- le code LPP,
- le nombre de DMI posés
- le montant de la dépense
- la date (facultative).

A partir du 1er octobre 2007, les informations concernant les DM hors GHS sont rattachées au séjour du patient dans l'établissement de santé et sont rassemblées dans des fichiers appelés **FICHCOMP**. Les informations contenues dans ces fichiers sont les suivantes :

- le numéro identifiant l'établissement : numéro FINESS,
- le numéro administratif de séjour du patient,
- la date de pose,
- le code LPP,
- le nombre de DMI posé(s),
- le prix d'achat multiplié par le nombre de DMI posé(s).

L'allocation des ressources des établissements de santé est ainsi constituée du paiement au séjour grâce au GHS et du paiement des médicaments et DM en sus des prestations d'hospitalisation. Les établissements peuvent également recevoir un financement sous forme de forfaits annuels et d'enveloppes particulières.

II.1.2.3 Les forfaits annuels et les enveloppes MIGAC (Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation)

II.1.2.3.1 Les forfaits annuels

Ces forfaits concernent trois grandes activités : les urgences, la coordination des prélèvements d'organes et l'activité de greffe.

II.1.2.3.2 Les enveloppes MIG et AC

- L'enveloppe MIG

Une enveloppe financière spécifique, dont l'évolution n'est pas liée à l'activité des établissements, est prévue pour les MIG. Celles-ci recouvrent : les MERRI (Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation), les transports médicalisés d'urgence (le SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente et le SMUR : Service Mobile d'Urgence et de Réanimation), les équipes mobiles (gériatrie, soins palliatifs...), les actions de prise en charge de populations spécifiques (les détenus par exemple), etc...

- L'enveloppe AC

Il s'agit d'une enveloppe d'Aide à la Contractualisation destinée à favoriser la démarche de contractualisation entre les établissements et les ARH.

II.2 Le Contrat de Bon Usage (CBU) des médicaments et des produits et prestations

II.2.1 Le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 (86)

Le CBU des médicaments et des produits et prestations prévu à l'article L.162-22-7 du CSS a été institué par le décret n° 2005-1023 du 24 août 2005, paru au JO du 26 août 2005 (86).
Il concerne les établissements de santé mentionnés à l'article L.162-22-6, c'est-à-dire les établissements proposant des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie, de dialyse et d'Hospitalisation à Domicile (HAD).

Le contrat doit déterminer les objectifs en vue d'améliorer et de sécuriser, au sein de l'établissement, le circuit du médicament et des produits et prestations; notamment ceux facturés en sus des prestations d'hospitalisation. Le contrat vise également à garantir leur bon usage, à préciser les actions à mettre en œuvre pour atteindre ces objectifs et à organiser le

cadre de l'évaluation des engagements souscrits dont le respect est pris en compte chaque année pour fixer le taux de remboursement des produits hors GHS.

Il est composé:

- d'un contrat type signé par le Directeur de l'ARH et le représentant légal de l'établissement, après avis de la Commission Médicale d'Etablissement (CME), pour une durée de trois à cinq ans (contrat type figurant en annexe du décret),
- d'une annexe I qui précise les engagements de l'établissement et qui décline pour chacun d'eux, les objectifs quantitatifs et qualitatifs, les indicateurs de suivi et/ou de résultats et l'échéancier de mise en œuvre,
- et d'une annexe II qui intègre les engagements spécifiques aux spécialités pharmaceutiques et aux DM facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

Le CBU est donc un contrat qui doit être conforme au contrat type figurant en annexe du décret. Il doit être signé entre l'établissement et l'ARH, après avis conforme de la CME. Il est conclu pour une durée de trois à cinq ans.
Le décret, publié au JO le 26 août 2005, précisait que le contrat initial devait être signé, avant le 1er janvier 2006.
Cependant, de nombreuses étapes préalables sont indispensables pour conclure un contrat de bon usage : l'envoi du projet de contrat à la DDASS ou à la CRAM, la phase de la négociation, l'envoi du projet finalisé à l'établissement, l'obtention de l'avis conforme de la CME transmis à l'ARH, l'envoi du contrat signé par le représentant légal de l'établissement et envoyé à l'ARH, et enfin la signature du Directeur de l'ARH.

L'établissement de santé transmet à l'ARH, chaque année avant le 15 octobre, le rapport d'étape annuel et, six mois avant la fin du contrat, le rapport final. Ces rapports permettent d'apprécier le respect des engagements souscrits par l'établissement de santé (engagements stipulés dans les annexes I et II du CBU). La transmission se fait par informatique sous forme de document normalisé dont le modèle est fixé par l'Observatoire des Médicaments, des Dispositifs et des Innovations Tthérapeutiques régional (OMEDIT), mis en place avec la parution de ce décret (cf. II.2.2.).

Le respect ou non des engagements influence le taux de remboursement de la part pris en charge par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie des médicaments et des produits et prestations en sus des prestations d'hospitalisation pour l'année suivante (cf. II.2.3).

Rappelons les objectifs de ce contrat :

- **engager** et **accompagner** les établissements de santé dans une démarche d'**amélioration** de la **qualité** et de la **sécurité des soins**,
- **garantir le bon usage**, c'est-à-dire la prescription dans le respect de référentiels des médicaments et des DM facturables en sus des prestations d'hospitalisation.

L'amélioration de la qualité de la prise en charge du patient passe par :

- l'amélioration et la sécurisation du circuit des médicaments et des produits et prestations (cf. II. 2.1.1.),
- le respect des référentiels nationaux validés (cf. II.2.1.2),
- le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau (cf. II.2.1.3),
- les engagements à respecter pour les produits hors GHS (cf. II.2.1.4),
- l'autoévaluation de l'établissement (cf. II.2.1.5).

Le décret a défini également la mise en place et le rôle des observatoires régionaux appelés Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT) (cf. II.2.2.).

II.2.1.1 L'amélioration et la sécurisation du circuit des médicaments et des produits et prestations

Un des objectifs du contrat de bon usage est d'améliorer et de sécuriser le circuit des médicaments et des DM.

La **loi** n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique mentionnait déjà le caractère prioritaire de la lutte contre les affections iatrogènes.

Les résultats d'une Etude Nationale sur les Evènements Indésirables liés aux Soins : étude ENEIS (87), publiés en 2005, ont rapporté que les évènements indésirables graves dus aux produits de santé avaient un taux d'incidence de 1,7 pour 1000 journées d'hospitalisation (dont 1,3 ‰ étaient dus aux médicaments et 40 % de évènements étaient évitables). Aussi, les infections liées aux soins avaient un taux d'incidence de 1,6 pour 1000 journées d'hospitalisation, dont 0,32 ‰ étaient des infections du site opératoire (87). Ainsi, l'incidence des évènements graves liés aux produits de santé est équivalente à celle des infections liées aux soins. Il existe tout un système de lutte contre les infections liées aux soins tandis qu'aucune mesure n'avait été prise jusque là pour diminuer le risque des évènements indésirables liés aux produits de santé, longtemps sous-estimés.

A titre d'exemple, selon les données du CoRéMéDiMS de Midi-Pyrénées ; deux millions de journées d'hospitalisations MCO ont été comptabilisés, en 2006, dans cette région. Si ce chiffre est rapporté aux résultats de l'étude ENEIS, les produits de santé auraient été responsables de 3 400 évènements indésirables graves, dont 2 600 dus aux médicaments et dont 1 360 auraient pu être évités.
Les erreurs médicamenteuses concerneraient environ 6 à 10 % des patients hospitalisés, un jour donné, et seraient à l'origine de 12 000 décès par an (85)

Le décret relatif au CBU a rendu ainsi opposable cette idée de sécuriser le circuit du médicament et des produits et prestations.
L'article 4 du contrat type mentionne que l'établissement souscrit à des engagements relatifs aux produits de santé sous la forme d'un programme d'actions portant *a minima* sur les points suivants :

- l'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations,
- le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative,
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations,
- le développement d'un système d'assurance de la qualité,

- par ailleurs, pour autant que l'établissement soit concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.

II.2.1.2 Les engagements concernant l'ensemble des produits de santé : le respect des référentiels nationaux validés

Le deuxième objectif principal du contrat de bon usage est de garantir la prescription à bon escient des médicaments et des DM et notamment les produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation dont font partie les endoprothèses digestives.
L'utilisation des produits facturables en sus des prestations d'hospitalisation doit être conforme (88) :

- soit aux indications retenues sur la LPP pour les DM,
- soit à l'AMM pour les spécialités pharmaceutiques,
- soit aux Protocoles Thérapeutiques temporaires (PTT) définis par la HAS, l'AFSSaPS ou l'INCa. Ces instances ont rédigé une méthodologie générale commune d'élaboration des protocoles thérapeutiques. Certains référentiels sont en cours d'élaboration et seront disponibles sur leur site internet respectif.

A défaut, et par exception (pour répondre à une physiopathologie très particulière), lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical, l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture.

Une des missions de la CEPP de la HAS est l'élaboration des référentiels de bon usage des DM hors GHS. Ces référentiels sont également transmis pour avis à l'AFSSaPS ainsi qu'à l'INCa pour les dispositifs à usage cancérologique.

Le référentiel de bon usage définit, pour chaque DM ou catégorie de DM hors GHS, trois situations de prescription regroupées dans un tableau disponible sur les sites de l'AFSSaPS et de la HAS (cf. annexe IV):

- **groupe I** : indication figurant sur la LPP,
- **groupe II** : indication recommandée par la CEPP mais ne figurant pas encore sur la LPP. On retrouve également dans ce groupe les situations temporairement acceptables pour lesquelles un rapport bénéfice/risque favorable a été démontré par des études et le cas où la prescription du DM « hors LPP » a été validée en réunion de concertation pluridisciplinaire.
- **groupe III** : indication pour laquelle une absence d'efficacité, un usage dangereux ou un rapport bénéfice/risque non acceptable ou défavorable a été démontré.

Il peut par ailleurs exister des situations pour lesquelles les groupes d'experts n'ont pas pu statuer par insuffisance de données. Ces situations ne sont pas considérées comme pouvant entrer dans le cadre d'une prescription.

En l'état actuel, il n'existe que deux Référentiels de Bon Usage (RBU) concernant les DM hors GHS :

- le référentiel concernant le dispositif ESSURE ™ : dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique,
- et celui concernant les implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour le traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme.

Concernant les endoprothèses digestives, aucun RBU n'a été encore publié. Par défaut d'existence de référentiels nationaux (PTT), l'utilisation des endoprothèses digestives doit être conforme au seul référentiel existant : la LPP.

II.2.1.3 Le développement des pratiques pluridisciplinaires ou en réseau

L'établissement s'engage à développer des pratiques pluridisciplinaires tant au niveau interne qu'au niveau territorial et régional, notamment en cancérologie (pour garantir aux patients une proposition de stratégie thérapeutique concertée s'appuyant sur des protocoles validés et

actualisés) et pour les maladies rares (prescription initiale du médicament désigné comme « orphelin » par la Commission européenne, uniquement après avis du centre de référence de la maladie rare).

Le développement de ces pratiques pluridisciplinaires ou en réseau contribue fortement à la « juste prescription » et au bon usage des produits de santé.

II.2.1.4 Les engagements à respecter concernant les produits hors GHS (86)

Le CBU stipule que dès 2006, l'établissement doit mettre en œuvre des engagements à respecter concernant les produits hors GHS. Ces engagements sont les suivants :

- la prescription et la dispensation à délivrance nominative,
- la traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations,
- pour les DMI, le suivi de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le code LPP (pour les médicaments hors GHS, le suivi porte sur le code d'Unité Commune de Dispensation : code UCD),
- la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CoMéDiMs) de l'établissement établit en début d'année une estimation de la consommation par produit. Elle dresse en fin d'année un état des consommations avec analyse des écarts et des tendances, assortie, le cas échéant, d'explications.

Le respect de ces engagements participe ainsi à la sécurisation du circuit des médicaments et des DM, avec pour objectif une réduction de l'iatrogénie liés à ces produits de santé.

II.2.1.5 L'autoévaluation de l'établissement (86)

L'établissement doit se doter d'un dispositif de suivi et d'audit interne pour s'assurer de l'application des engagements souscrits. Les résultats de ce dispositif doivent figurer dans le rapport annuel.

L'établissement doit fournir, à la demande de l'ARH, les pièces nécessaires au contrôle du respect du contrat et de la conformité aux référentiels.

II.2.2 Les Observatoires des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques (OMEDIT)

L'article D.162-16 du décret relatif au contrat de bon usage mentionne la création d'un observatoire régional constitué auprès de l'ARH, regroupant des représentants des commissions du médicament et des DM stériles des établissements de santé de la région ayant signé un CBU. Cet observatoire est appelé OMEDIT (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs médicaux et des Innovations Thérapeutiques).
Deux grandes fonctions sont confiées à l'OMEDIT :

Une fonction d'observation, de suivi et d'analyse des pratiques de prescription au niveau de la région :

L'OMEDIT suit de manière exhaustive les données quantitatives de consommations sur les produits hors GHS transmises par les établissements. Un suivi particulier et détaillé peut porter sur un nombre limité de spécialités et DM ; ce suivi fait l'objet d'un cahier des charges élaboré au niveau national par les services ministériels en collaboration avec les institutions : INCa, AFSSaPS et HAS. L'OMEDIT analyse les résultats au niveau interrégional, régional, établissement par établissement, produit par produit, en prenant en compte, les autres données disponibles au niveau national ou régional, notamment les rapports d'étape annuels. Il confronte les données recueillies aux référentiels de bon usage validés par les institutions.

Une fonction d'expertise et d'appui aux ARH:

L'OMEDIT analyse les informations nécessaires, pour le compte des ARH, au contrôle du respect des engagements contractuels se rapportant notamment aux produits hors GHS. Cependant, il est « neutre » et indépendant ; n'intervenant pas dans la détermination du taux de remboursement.

L'OMEDIT est un outil scientifique pour l'amélioration du bon usage des produits de santé.

Le financement d'un OMEDIT peut être assuré par l'enveloppe MIG par rattachement à un établissement de santé.
On dénombre 22 OMEDIT régionaux. Dans certaines régions, l'OMEDIT s'est intégré à une structure préexistante comme le comité régional du médicament. En région Midi-Pyrénées, l'OMEDIT est une sous-commission du CoRéMéDiMS.

II.2.3 Les modalités de remboursement et les enjeux financiers (86)

Conformément au décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage, les engagements souscrits par un établissement de santé sont évalués chaque fin d'année par l'ARH, au vu du rapport d'étape annuel transmis par l'établissement au plus tard le 15 octobre.
Le taux de remboursement des médicaments et des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation dépendra des délais de transmission du rapport d'étape, des engagements souscrits dans le contrat de bon usage par l'établissement et de la conformité aux limitations des conditions de prise en charge visées par la LPP pour les DM (et par la liste hors GHS pour les médicaments).

II.2.3.1 Le remboursement selon le délai de transmission du rapport d'étape

Si la transmission du rapport d'étape s'effectue après le 15 octobre, le taux de remboursement des produits hors GHS est fixé, après mise en demeure de l'établissement, à 70 % de la part prise en charge par les régimes obligatoires de l'Assurance Maladie.

II.2.3.2 Le remboursement selon les engagements souscrits par l'établissement

En contrepartie du respect des engagements, le Directeur de l'ARH garantit à l'établissement, le remboursement intégral, l'année suivante, de la part pris en charge par les régimes

obligatoires de l'Assurance Maladie pour les médicaments et les produits et prestations en sus des prestations d'hospitalisation. L'ARH s'appuie notamment sur l'expertise de l'OMEDIT pour apprécier le respect des engagements spécifiques aux médicaments et DM hors GHS.

En revanche, en cas de non-respect des engagements contractuels souscrits par l'établissement, le Directeur fait connaître à l'établissement, avant le 10 novembre, les manquements constatés et le taux de remboursement qu'il propose de retenir pour l'année suivante. L'établissement peut présenter ses observations à l'agence dans les dix jours suivant cette communication.
Le taux de remboursement applicable l'année suivante aux produits hors GHS est arrêté, chaque année, au plus tard le 1er décembre, dans une fourchette comprise entre 70 et 100 %, par le Directeur de l'ARH. Ce taux est notifié par lettre recommandée avec avis de réception à l'établissement et communiqué sans délai par l'ARH à la Caisse Primaire d'Assurance Maladie dont relève l'établissement ainsi qu'à la CRAM.
Le Directeur de l'ARH peut également décider de fixer un taux de remboursement différencié pour une spécialité ou un DM hors GHS, pour sanctionner plus particulièrement le non respect des référentiels de bon usage, lorsqu'ils existent, ou d'engagements spécifiques à cette spécialité ou à ce DM quel que soit le taux retenu pour l'ensemble des autres produits de la liste.

A titre d'exemple, prenons le cas des endoprothèses digestives. Celles-ci ont des conditions de prise en charge fixées par la LPP notamment concernant le nombre d'unité posée et le lieu d'implantation : « la prise en charge est assurée pour le traitement des affections digestives, dans la limite d'une unité maximum, par voie excrétrice ou par conduit (œsophage, voies biliaires et pancréatiques) ». La situation où plusieurs endoprothèses sont posées dans les conduits cités précédemment ou bien la pose d'une endoprothèse dans le colon ou le duodénum, si elle est fréquente et non argumentée dans le dossier médical, est une situation qui ne respecte pas les engagements de prescription conforme aux référentiels nationaux validés.

II.2.3.3 Le remboursement des DM hors GHS selon la conformité aux conditions de prise en charge mentionnées par la LPP ou par la liste hors GHS

Le décret relatif au CBU fait référence dans l'article D.162-14 du CSS, à la conformité aux conditions de prise en charge fixées par la liste LPP ou par la liste hors GHS, pour les DM financés en sus des GHS (ou par l'AMM des médicaments).
« S'il est constaté que la facturation en sus des prestations d'hospitalisation d'un DM hors GHS n'est pas conforme aux conditions de prise en charge fixées par la LPP ou la par la liste hors GHS, la caisse d'Assurance Maladie procède sans délai à la récupération de l'indu auprès de l'établissement de santé et signale cet incident à l'ARH. Si plus de trois signalements ont été enregistrées pour un établissement, le taux de remboursement est alors fixé pour l'année suivante à un taux inférieur à 95 % ».

Tentons de conceptualiser les termes de cet article. Prenons un produit qui a deux indications A et B, l'utilisation pour l'indication A est facturée au sein d'un GHS, l'utilisation pour l'indication B est facturée en sus. Si ce produit est prescrit pour l'indication A et qu'il est facturé en sus des GHS, la facturation n'est pas conforme. L'Assurance Maladie peut ainsi procéder à la récupération de l'indu.

II.2.4 Incitation et intéressement à la négociation du prix d'achat

Les DMI du titre III ont un tarif de responsabilité mentionné sur la LPP. Le montant du remboursement est fonction du prix LPP mais aussi du prix d'achat des produits hors GHS par l'établissement.
Deux situations peuvent se présenter (89) :

- si l'établissement de soins achète un DMI inscrit sur la liste hors GHS à un prix inférieur au tarif de responsabilité, le produit sera remboursé par l'Assurance Maladie sur la base de ce tarif, majoré de la moitié de l'écart entre le prix d'achat et le tarif (l'opération profite à l'établissement),

- si l'établissement achète un produit à un prix égal au tarif de responsabilité, ou à un prix supérieur, la prise en charge se fera sur la base du tarif responsabilité.

Ainsi, une négociation avec les fournisseurs des prix d'achat permettrait la création de recettes supplémentaires pour l'établissement de santé et d'économies pour l'Assurance Maladie

II.3 Le décret de traçabilité des DMI

La sécurisation du circuit des DMI, que l'établissement de santé s'engage à respecter, a été, depuis peu, renforcée par une exigence règlementaire supplémentaire concernant la traçabilité de ces produits.

En effet, **le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006** (90) fixe des règles particulières de matériovigilance. Celles-ci permettent d'identifier rapidement un patient pour lequel un DMI a été utilisé mais aussi d'identifier le lot d'un DMI utilisé chez un patient. L'objectif du décret de traçabilité est ainsi d'améliorer la sécurité du patient.

Toutes les étapes du circuit du DMI doivent être enregistrées, depuis la réception dans l'établissement de santé jusqu'à l'utilisation chez le patient :

- la PUI doit, à la **réception** du DMI, enregistrer les données relatives à l'identification du produit : dénomination, numéro de série ou de lot, et le nom du fabricant ou de son mandataire. Ensuite, lorsque ce DM est délivré en vue de l'implantation chez un patient, la date de **délivrance** et l'identification du service doivent être enregistrées. Toutes ces données sont transmises au service utilisateur lors de la délivrance,
- le service doit à son tour compléter les informations concernant la date d'**utilisation**, l'indentification du patient et le nom du médecin,
- le **dossier médical** doit par ailleurs comporter l'identification du DM, la date de l'utilisation et le nom du médecin,
- le décret mentionne également **l'information au patient**. Celui-ci doit recevoir un document renseignant l'identification du DM utilisé

(dénomination, numéro de lot et/ou de série, nom du fabricant), le lieu et la date d'utilisation et le nom du médecin.

Le recueil de données nécessaires à la traçabilité doit être détaillé dans une procédure que fixe le représentant de l'établissement après avis de la COMEDIMS. Ces données doivent être conservées pendant une durée de dix ans. Celle-ci est portée à quarante ans pour les DMI incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

L'**arrêté du 26 janvier 2007** (91) fixe la liste des DM soumis aux règles de traçabilité prévues dans le décret précédent :

- les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang,
- les valves cardiaques,
- les autres DMI y compris les implants dentaires, et à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Pour le premier et le deuxième groupe de DM, les règles s'appliquent sans délai.
Pour le troisième, elles devront être effectives au plus tard le **31 décembre 2008**.

Ainsi, le circuit d'une endoprothèse digestive devra intégrer, à partir du 31 décembre 2008, sa traçabilité, depuis la réception dans l'établissement jusqu'à son implantation chez le patient. Celui-ci devra également recevoir un document mentionnant l'identification de la prothèse, la date et lieu d'implantation ainsi que le nom du médecin.

Nous avons abordé tout au long de cette première partie les généralités sur les endoprothèses digestives : leur définition en tant que DMI, leurs caractéristiques techniques, leurs indications et leurs complications. Nous avons également abordé les contextes de qualité et sécurité avec le contrat de bon usage, dans lequel l'établissement de santé s'engage à utiliser à bon escient les produits de santé et avec le décret de traçabilité. La deuxième partie de ce travail consiste à présenter l'utilisation des endoprothèses digestives dans un établissement de santé : le CHU de Toulouse.

DEUXIEME PARTIE : LES ENDOPROTHESES DIGESTIVES UTILISEES AU CHU DE TOULOUSE

Rappelons que les endoprothèses digestives sont des DMI onéreux, inscrits sur la LPP au Titre III et facturables en sus des prestations d'hospitalisation.
Avec la signature du CBU, le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse s'est engagé à sécuriser le circuit des DMI et à respecter les référentiels nationaux validés pour le bon usage de ces produits hors GHS.
Aussi, depuis le 1er octobre 2007 ; l'établissement doit transmettre les données de consommation des endoprothèses digestives ramenées au séjour du patient.
A partir du 31 décembre 2008, date également très importante, l'établissement sera tenu de tracer tous les DMI, de la réception au sein de la PUI jusqu'à l'information donnée au patient.

Dans ces contextes de la tarification à l'activité et de l'application du CBU, un état des lieux des pratiques de prescription et du circuit des endoprothèses digestives utilisées au CHU de Toulouse s'avérait nécessaire.

I Généralités sur les endoprothèses utilisées au CHU de Toulouse

I.1 Présentation du CHU de Toulouse

Le CHU de Toulouse est notamment constitué du site de Purpan et du site de Rangueil. Depuis 2004, une organisation en Pôles a été mise en place.

Les endoprothèses digestives sont utilisées par les services d'endoscopie digestive de Purpan et de Rangueil. Ces deux services sont regroupés dans un Pôle d'activités cliniques : le Pôle Digestif du CHU de Toulouse. Chaque endoscopie, possède une équipe de professionnels de santé composée : d'un chef de service (Professeur Jean-Pierre Vinel pour le site Purpan et

Professeur Jean Escourrou pour le site Rangueil), de médecins gastro-entérologues, de médecins anesthésistes (appartenant au Pôle Anesthésie-Réanimation), de chefs de clinique, d'internes en médecine, d'un cadre de santé, des infirmiers (ières) et des aides soignants(es).

La Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du CHU de Toulouse est intégrée dans un pôle médico-technique : le pôle « pharmacie » composé d'unités fonctionnelles (UF) notamment l'UF « équipes pharmaceutiques de pôles ». Chaque équipe est sous la responsabilité d'un pharmacien référent.
L'équipe pharmaceutique du pôle digestif est donc constituée du pharmacien référent, Brigitte Bellon, de deux pharmaciens assistants (en temps partagé à d'autres activités pharmaceutiques) (un situé à la pharmacie du site Purpan et un à la pharmacie du site Rangueil), de quatre préparateurs en pharmacie (non dédiés entièrement à l'activité du pôle digestif), de deux internes, et d'étudiants en 5ème année hospitalo-universitaire de pharmacie.

I.2 Les endoprothèses digestives référencées

Pour tout achat au sein de l'établissement, le CHU de Toulouse est soumis au Code des Marchés Publics. La procédure d'achat et de référencement des DM est un Appel d'Offres (AO) et/ou un Marché Négocié.
Au CHU de Toulouse, les marchés en AO et MN, des DM dits « spécialisés » comme les endoprothèses digestives, sont conclus pour une durée de deux ans.
Pour évaluer les besoins techniques, avant chaque changement de marché, les médecins ont la possibilité de tester de nouvelles endoprothèses (notamment innovantes) et/ou des produits qui n'étaient pas référencés jusqu'alors. Les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, cadres de santé et infirmiers (ères) se réunissent pour évaluer la nécessité de disposer de telle ou telle endoprothèse digestive au vu des référentiels et de du résultat de ces tests. Les problèmes de matériovigilance rencontrés lors du marché précédent, sont également pris en compte pour le choix des endoprothèses pour le marché à venir.
Les médecins des deux services d'endoscopie du CHU de Toulouse n'ont pas la même technique de pose des endoprothèses. Certains utilisent préférentiellement la technique de pose classique et d'autres la technique d'échange rapide.

Ainsi, le référencement des endoprothèses doit s'adapter aux besoins et aux techniques des médecins, afin de garantir, à l'ensemble des patients, un égal accès aux soins, tout en tenant compte des exigences restrictives financières.

Les endoprothèses digestives référencées au CHU de Toulouse, pour la période 2006/2008 étaient les suivantes (cf. annexe III) :

- des endoprothèses oesophagiennes :
  - métalliques couvertes,
  - à valve anti-reflux,
  - plastique expansible plastique,
- des endoprothèses biliaires :
  - métalliques couvertes et non couvertes,
  - métalliques couvertes et non couvertes, implantables avec la technique d'échange rapide,
  - plastiques double queue de cochon,
  - plastiques type Tannenbaum, conditionnées avec ou sans introducteur,
  - plastiques implantables avec la technique d'échange rapide,
- des endoprothèses pancréatiques plastiques,
- des endoprothèses entérales métalliques couvertes et non couvertes.

Toutes ces prothèses référencées sont disponibles dans des diamètres et longueurs différentes de façon à pouvoir s'adapter au maximum de cas cliniques spécifiques de chaque patient.

II Etat des lieux des endoprothèses digestives posées au CHU de Toulouse : réalisation d'une enquête rétrospective

Les données quantitatives relatives aux endoprothèses digestives implantées au CHU de Toulouse sont connues et analysées périodiquement.
A l'heure actuelle, les données qualitatives relatives aux indications et aux pratiques de prescription des endoprothèses digestives ne sont pas recueillies systématiquement par l'établissement. Toutefois, ce dernier s'est engagé à respecter les référentiels des produits hors GHS et ainsi à garantir le Bon Usage de ces produits, pendant toute la durée du CBU.
Une évaluation de l'utilisation des endoprothèses semblait ainsi nécessaire.

Nous présentons dans cette partie, une étude qui a été réalisée en 2007, par l'équipe pharmaceutique du pôle digestif ; il s'agissait d'une enquête rétrospective portant sur l'utilisation des endoprothèses digestives sur l'ensemble du CHU de Toulouse.

II.1 Objectifs

Le premier objectif de cette étude était de réaliser, de façon rétrospective, un état des lieux des pratiques de prescription et d'utilisation des endoprothèses digestives implantées au CHU de Toulouse, et de confronter ces données qualitatives aux indications définies par la LPP.
Le deuxième objectif était d'analyser les données enregistrées pour la traçabilité des endoprothèses, en vue de l'application du décret à venir.

II.2 Méthodologie

En accord avec les chefs de service d'endoscopie digestive et en collaboration avec les cadres de santé et les équipes soignantes, nous avons procédé à un recueil rétrospectif des données relatives aux endoprothèses digestives posées entre le 1er octobre et le 31 décembre 2007, à Purpan et à Rangueil.

Les informations ont été recueillies à partir des registres d'activité d'endoscopie des deux sites. Le registre d'activité est un cahier rempli quotidiennement par chaque équipe qui permet le codage des actes médicaux et par conséquent le paiement des GHS.
Ce document rassemble les informations suivantes:

- l'identification du patient présentée sur une étiquette autocollante, à code barre. Il s'agit des nom et prénom du patient, du sexe, de la date de naissance, du numéro de séjour, de la date d'hospitalisation, et du numéro d'identification permanent du patient,
- l'identification du service matérialisée également par une étiquette autocollante à code barre avec les noms des sites, l'Unité Administrative (UA) (représentée par un nombre à quatre chiffres), et le numéro de téléphone,
- l'acte endoscopique, avec notamment les informations concernant la pose de prothèse(s) :
    - la (ou les) référence(s) implantée(s), retranscrite(s) à la main ou, dans le meilleur des cas, figurant sur une étiquette autocollante initialement apposée sur le conditionnement de la prothèse,
    - le(s) numéro(s) de lot retranscrit(s) à la main ou figurant(s) sur l'étiquette autocollante du conditionnement,
    - le nombre d'unité(s) implantée(s),
- le médecin ayant réalisé l'acte endoscopique,
- la date du geste.

Néanmoins, le registre d'activité d'endoscopie n'est pas un outil exhaustif, car il manque certaines données médicales comme les antécédents du patient, l'histoire de la maladie, le motif d'hospitalisation et l'indication de la pose d'endoprothèse(s).
Ces données ont été retrouvées dans le compte rendu médical d'endoscopie et/ou dans la lettre de sortie du patient adressée au médecin traitant.

Ainsi, nous avons pu recueillir toutes les informations nécessaires pour établir un état des lieux complets de l'utilisation des endoprothèses sur une période de trois mois.

Concernant le recueil d'informations enregistrées pour la traçabilité des endoprothèses, nous avons utilisé les deux supports que remplissent les services (II.3.2.) :

- pour Purpan : la fiche de salle d'endoscopie ; il s'agit d'une fiche type, vierge, remplie à chaque examen d'endoscopie, à raison d'une fiche par patient. Les fiches de salle d'endoscopie sont archivées 10 ans.
- pour Rangueil, le cahier intitulé « d'enregistrement des procédures de nettoyage et de désinfection des endoscopes », rempli à chaque examen d'endoscopie.

II.3 Résultats

Cette enquête avait pour objectifs de réaliser un état des lieux des indications et de recenser les données enregistrées pour la traçabilité des endoprothèses. Nous présenterons ainsi les résultats dans deux parties distinctes : les résultats concernant les indications et les résultats concernant la traçabilité.

II.3.1 Résultats concernant les indications

Nous décrirons tout d'abord la population traitée, les indications et le type d'endoprothèse(s) puis le nombre d'unité(s) posée(s) et le site d'implantation.

II.3.1.1 Présentation des patients traités par endoprothèses

Purpan

Le nombre de patients traités par endoprothèse(s) sur le site de Purpan étaient de 26 : 21 hommes et 5 femmes, âgés en moyenne de 60 ans. Pendant la période de recueil, deux patients ont été hospitalisés deux fois. La deuxième hospitalisation s'est produite, 35 jours après la première, pour un patient, et 14 jours pour l'autre.

Parmi les 26 patients traités à Purpan (cf. figure 28) :

- 17 patients présentaient une sténose des voies biliaires ou pancréatiques,
- 4 patients avaient une sténose œsophagienne,
- 4 patients avaient une sténose colique,
- et un patient a été traité par endoprothèse pour une indication différente d'une sténose, il s'agit un drainage d'un kyste situé entre le foie et le pancréas, dans un contexte de polypose génétique familiale.

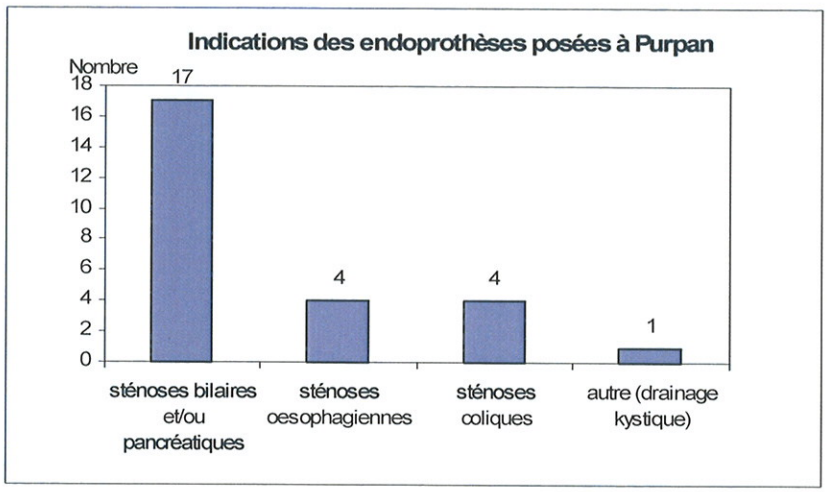


Figure 28 : répartition des indications des patients hospitalisés à Purpan

La répartition des 17 indications de sténoses biliaires et/ou pancréatiques était la suivante (cf. tableau 10) :

Sténoses biliaires et pancréatiques	Nombre de patients (n=17)
Sténoses malignes	**7**
cholangiocarcinome	2
cancer de tête du pancréas	3
ampullome vatérien	1
compression de la VBP par tumeurs de voisinage	1
Sténoses bénignes	**10**
cholangite sclérosante	2
pancréatite chronique calcifiante PCC	3
sténose post-opératoire (cholécystectomie)	2
calculs inextirpables	1
compression de la VBP par un kyste	2

Tableau 10 : répartition des patients présentant une sténose biliaire et/ou pancréatique hospitalisés à Purpan

Deux patients ont été hospitalisés deux fois :

- un patient présentait une sténose biliaire maligne en raison d'un cholangiocarcinome. Il a été traité par une première implantation d'une endoprothèse plastique. Mais celle-ci s'est obstruée et le patient est revenu 35 jours plus tard. La prothèse a alors été retirée et remplacée par une métallique couverte.
- un patient présentait une sténose bénigne de la VBP post-cholécystectomie associée à la formation d'un bilome. Une première prothèse plastique avait été implantée à travers ce bilome mais elle s'est avérée inefficace du fait de la persistance de la cholestase quand le patient est revenu 14 jours plus tard ; la prothèse a été retirée et une nouvelle prothèse (du même type que la précédente) a été implantée dans le canal hépatique gauche.

La sténose oesophagienne était maligne chez **3 patients**, et bénigne chez **un patient**.

Les patients présentant une sténose colique ont été traités de façon palliative par l'implantation d'endoprothèse. Il s'agissait de **4 patients**.

Un patient a bénéficié d'un traitement endoscopique par prothèse pour drainer un kyste.
Le motif d'hospitalisation initial de ce patient était une pancréatite aiguë survenue après l'ablation d'un polype dans un contexte de polypose familiale génétique. Les suites ont été marquées par l'apparition d'un pseudo-kyste (110x138 mm) qui comprimait la veine splénique. 2 prothèses ont été placées à travers le kyste de façon à réaliser un drainage. Les prothèses placées étaient des prothèses en forme queue de cochon.

Rangueil

Sur le site de Rangueil, ce sont 18 patients qui ont été traités par endoprothèse(s), 16 hommes et 2 femmes, âgés en moyenne de 60 ans.

Parmi les 18 patients traités, 17 souffraient d'une sténose des voies biliaires et/ou pancréatiques. Par ailleurs, une endoprothèse a été implantée chez un patient, dans une cavité kystique, pour drainer et arrêter un saignement (cf. plus bas). (cf. figure 29).

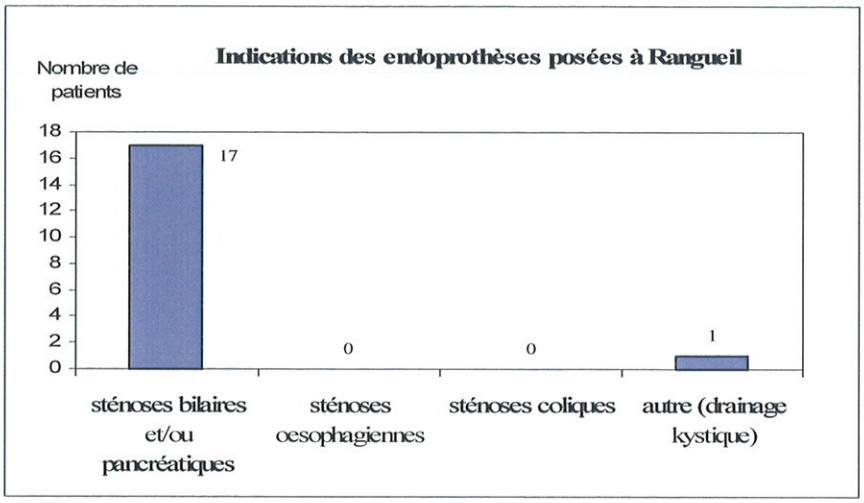


Figure 29 : répartition des indications des patients hospitalisés à Rangueil

Le nombre de patients qui présentaient une sténose biliaire et/ou pancréatique maligne était de 9, ceux qui avaient une sténose bénigne étaient au nombre de 8.

Sténoses biliaires et pancréatiques	Nombre de patients (n=17)
Sténoses malignes	9
cholangiocarcinome	1
cancer tête du pancréas	5
ampullome vatérien	2
compression VBP par tumeurs de voisinage	1
Sténoses bénignes	8
cholangite sclérosante	0
PCC	7
post-op	1
calculs inextirpables	0
autres (compression kystiques)	0

Tableau 11 : répartition du nombre de patients présentant une sténose biliaire hospitalisés à Rangueil

Un patient a été hospitalisé pour un drainage kystique (kyste présent au niveau de la tête du pancréas et mesurant 13 cm de long et 8 cm de large). Le drainage a été effectué par un

cathéter (1,5 cm de diamètre). Cependant, le patient a présenté un saignement persistant après échec d'une injection de produit sclérosant et de la mise en place d'un drain naso-bilaire. Par la suite, une prothèse a été implantée à travers la cavité kystique. Il s'agissait d'une prothèse métallique expansible colique qui s'est avérée efficace après son déploiement, du fait d'un drainage du kyste et d'un arrêt du saignement.

Aucun patient traité en endoscopie de Rangueil ne présentait de **sténose œsophagienne ou entérale**.

CHU de Toulouse

D'une façon plus générale, durant la période de trois mois, 44 patients ont été hospitalisés en endoscopie digestives, 37 hommes et 7 femmes, âgés en moyenne de 61 ans (le plus jeune avait 14 ans, le plus âgé en avait 86).
Le nombre de patients par indication et par établissement est présenté dans le tableau 3.
La figure 30 met en évidence une différence d'activité des deux hôpitaux (les chiffres en abscisse correspondent aux indications du tableau 12). Purpan traite des patients présentant tout type de sténoses, tandis que Rangueil traiterait davantage de sténoses biliaires. Cependant la période analysée est courte pour être aussi affirmatif.

Indications			Nombre de patients traités		
			Purpan	Rangueil	CHU
Sténoses biliaires et pancréatiques (n*=34)	Sténoses biliaires malignes (n=16)	Cholangiocarcinome (1**)	2	1	**3**
		Cancer tête du pancréas (2)	3	5	**8**
		Ampullome vatérien (3)	1	2	**3**
		Compression VBP par tumeurs de voisinage (4)	1	1	**2**
	Sténoses bénignes (n=18)	Cholangite sclérosante (5)	2	0	**2**
		Pancréatite chronique calcifiante (6)	3	7	**10**
		Sténoses post-opératoires (7)	2	1	**3**
		Calculs inextirpables (8)	1	0	**1**
		compression VBP par kyste (9)	2	0	**2**
Sténoses œsophagiennes (n=4)	Sténose maligne (n=3)	Tumeur œsophagienne (10)	3	0	**3**
	Sténose bénigne (n=1)	fistule(s) (11)	1	0	**1**
Sténose colique (n=4)	Sténose maligne	Occlusion colique, traitement palliatif (12)	4	0	**4**
		Occlusion colique, traitement pré-opératoire (13)	0	0	**0**
Autre (n=2)		drainage kystique (14)	1	1	**2**
Total			26	18	**44**

Tableau 12 : nombre de patients par indication et par établissement

(n* est le nombre de patients, les chiffres entre parenthèses** renvoient à la figure 14)

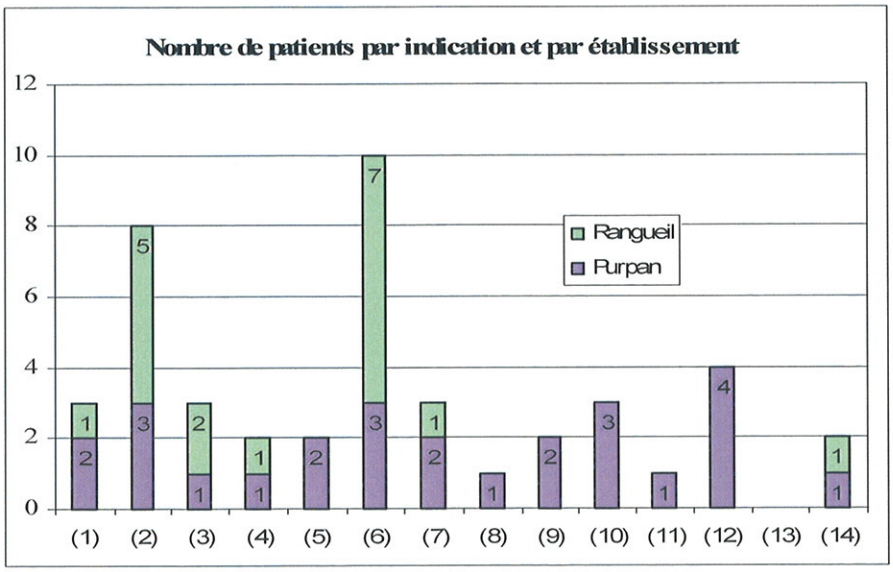


Figure 30 : répartition du nombre de patients par indication et par établissement

II.3.1.1.1 Types de prothèses posées

Purpan :

Sur une période de 3 mois, 35 endoprothèses digestives ont été implantées à Purpan : 22 prothèses plastiques biliaires et 13 métalliques expansibles (5 biliaires, 4 œsophagiennes et 4 entérales).

Parmi les 22 prothèses plastiques, toutes étaient des prothèses biliaires :

- 11 étaient des prothèses type Tannenbaum (TTSO™ : prothèses courbées au centre, à ergots multiple et non « prémontées » sur le système introducteur),
- 8 étaient des prothèses droites à 2 ergots (Flexima™),
- 3 étaient des prothèses queue de cochon (Cflex™).

Parmi les 13 prothèses expansibles métalliques (cf. tableau 4), on retrouve :

- 5 prothèses biliaires (3 couvertes et 2 non couvertes),
- 4 prothèses œsophagiennes (2 couvertes et 2 non couvertes),
- 4 prothèses entérales (2 couvertes et 2 non couvertes).

Rangueil

38 endoprothèses ont été posées à Rangueil : 32 étaient des prothèses plastiques, 6 étaient des prothèses métalliques.

Parmi les 32 prothèses plastiques :

- 30 étaient des prothèses biliaires (type TTSO™),
- 2 étaient des prothèses pancréatiques (type GEPD™).

Parmi les 6 prothèses expansibles métalliques (cf. tableau 4), on retrouve :

- 5 prothèses biliaires (toutes couvertes),
- 1 prothèse entérale (couverte).

CHU de Toulouse

Au total, 73 prothèses ont été posées sur une période de 3 mois, 54 étaient des prothèses plastiques (soit 74 %), 19 des prothèses métalliques (soit 26 %) (cf. tableau 13).

Endoprothèses (code LPP)	Biliaires	Pancréatiques	Oesophagiennes	Entérales	Total	
Plastiques (3102385)	52	2	non adapté	non adapté	**54**	**74%**
Métalliques (3184093)	10	non adapté	4	5	**19**	**26%**
Total	66	2	4	5	**73**	

Tableau 13 : nombres d'endoprothèses implantées sur le CHU de Toulouse pendant 3 mois

II.3.1.2 Nombre de prothèses posées par conduit

Au regard des indications mentionnées par la LPP, nous distinguons pour l'analyse des résultats, les prothèses posées dans les conduits « recommandés » par la LPP, et celles posées dans les autres sites (comme le duodénum, le colon ou le rectum).

II.3.1.2.1 Endoprothèses posées dans l'œsophage, les voies biliaires ou pancréatiques

Intéressons nous tout d'abord au nombre de prothèse(s) posée(s) dans l'œsophage, les voies biliaires ou pancréatiques.

Le nombre de prothèse(s) posée(s) par conduit (ou canal) sera noté « n ».

Pour calculer le pourcentage d'unité(s) implantée(s) par conduit, nous raisonnerons en nombre de conduits traités, et non en patient (car plusieurs conduits peuvent être traités en même temps, chez un même patient).

Plusieurs situations peuvent se présenter

- situation n°1 (n=1) : **une prothèse posée par canal**, et **seul canal** traité,
- situation n°2 (n=1) : **une prothèse posée par canal**, lors de la même hospitalisation, et **plusieurs canaux traités** ; par exemples :

- 1 prothèse implantée dans le canal de Wirsung, et 1 implantée dans le VBP (2 canaux traités),
- ou bien 1 prothèse implantée dans le canal hépatique gauche et 1 dans le canal hépatique droit

– situation n°3 (n > 1) : **2 prothèses, ou plus, implantées dans le même canal**, lors de la même hospitalisation, par exemple :
  - 2 prothèses implantées dans la VBP,
  - ou bien 3 prothèses implantées dans la VBP, et 2 prothèses implantées dans le canal de Wirsung (2 canaux différents).

Purpan :

Rappelons que 26 patients ont été traités par endoprothèses digestives. Il y a eu 29 poses de prothèses : 24 actes concernaient le traitement des voies biliaires, pancréatiques, et oesophagiennes (4 concernant l'implantation de prothèses dans le colon, et un acte était un drainage kystique).
Parmi les 24 implantations, 21 ont consisté en la pose d'une seule prothèse; soit 87,5 % des implantions. Pour les 3 autres implantations, le nombre de prothèses posées était supérieur à un, soit 12,5 % des implantions. (cf. figure 31).

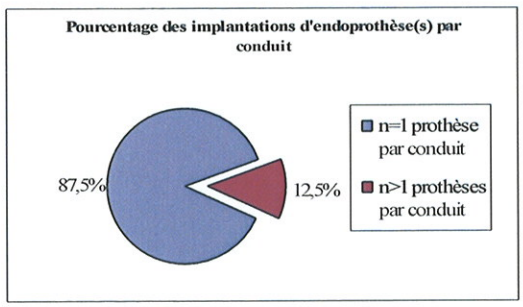


Figure 31 : répartition du nombre d'implantations d'endoprothèse(s) posée(s) par conduit à Purpan

Expliquons à présent les trois cas où le nombre de prothèses posées était supérieur à un.

Cas n° 1P - (n=2 prothèses par canal): Ce patient présentait une cholestase dans un contexte de pancréatite chronique calcifiante pour laquelle une prothèse plastique avait été implantée en août 2006. Celle-ci avait migrée et n'était pas repérable à l'examen endoscopique. 2

endoprothèses plastiques, type Tannenbaum, ont été posées au niveau inférieur de la VBP. Il était convenu que le patient revienne 6 mois après, pour un retrait des prothèses et réévaluation de la sténose.

Cas n° 2P - (n=2 prothèses par canal): Ce patient présentait une sténose de la VBP en rapport à un cholangiocarcinome. Les 3 prothèses plastiques placées en avril 2007 étaient obstruées. Elles ont pu être retirées. 3 autres prothèses plastiques type Tannenbaum ont été implantées dans la VBP. Le patient aura été revu 6 mois après, en vue du retrait définitif des prothèses.

Cas n° 3P - (n=3 prothèses par canal): Il s'agissait d'un patient présentant une pancréatite chronique calcifiante associée à une sténose bénigne de la VBP (au niveau du tiers inférieur), pour laquelle 2 endoprothèses avaient été posées en juin 2007. Lors de l'examen endoscopique, les prothèses avaient migrées dans le duodénum et étaient obstruées. Elles ont été retirées. 3 prothèses plastiques ont été placées en parallèle dans le VBP. Il s'agissait de 3 prothèses plastiques avec ergots et courbées au niveau central.

Rangueil

Sur le site de Rangueil, 18 patients ont été traités par endoprothèse(s). Nous traitons dans ce chapitre, la pose d'endoprothèse(s) dans l'œsophage, les voies biliaires et pancréatiques.
Les endoprothèses ont été implantées dans 21 voies biliaires et pancréatiques.
Une unité a été implantée dans 14 conduits, soit 67 % des implantations. Pour les 7 autres, ce sont **au moins 2 endoprothèses qui ont été implantées, soit 33 % des implantations** (cf. figure 32).

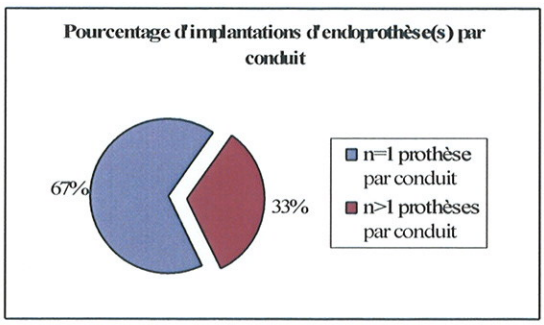


Figure 32 : répartition du nombre d'implantations d'endoprothèse(s) posée(s) par conduit à Rangueil

Les implantations qui ont conduit à la pose de plus d'une unité par canal (entre 2 et 4 par canal) ont été réalisées chez 6 patients.

Cas n° 1R - (n=2 prothèses par canal) :
Il s'agissait d'un patient présentant un adénocarcinome pancréatique diagnostiqué en juillet 2007 associé à une sténose des voies biliaires. 2 prothèses métalliques couvertes ont été implantées dans la VBP (au niveau du trajet intra-pancréatique).

Cas n° 2R - (n=3 prothèses par canal) :
Il s'agissait d'un patient porteur d'une pancréatite chronique calcifiante et bénéficiant d'un traitement endoscopique par prothèses plastiques. Les dernières qui avaient été posées, en février 2007, une dans le canal de Wirsung et trois dans la VBP. Elles ont été retirées et remplacées par le même nombre de prothèses; une dans le canal de Wirsung et 3 dans la VBP. C'est la raison pour laquelle nous avons classé ce cas dans le groupe « n=3 prothèses par canal ». Le patient devait être revu 4 mois après.

Cas n°3R - (n=3 prothèses par canal) :
Ce patient présentait également une pancréatite chronique calcifiante, traitée par prothèses plastiques changées tous les 6 mois (le dernier changement datait de juillet 2007). 4 prothèses plastiques ont été mises en place, une dans le canal de Wirsung, 3 dans la VBP. Il était prévu que le patient revienne 6 mois après, pour une réévaluation de la sténose.

Cas n° 4R - (n=4 prothèses par canal) :
Ce patient présentait une pancréatite chronique calcifiante pour laquelle 4 prothèses plastiques avaient été placées 6 mois auparavant. Elles ont été retirées et remplacées par 4 autres, en raison de la persistance de la sténose au niveau de la VBP. Les 4 prothèses ont été placées dans le VBP, au niveau du trajet intrapancréatique. Il avait été convenu que le patient soit revu 6 mois après.

Cas n°5R - (n=4 prothèses par canal) :
Ce patient était pris en charge pour une sténose bénigne post-cholécystectomie au niveau de la jonction de la VBP et du canal cystique. 2 endoprothèses plastiques avaient été placées dans

la VBP, en février 2007, et remplacées par 4 prothèses en mai 2007. L'acte endoscopique du mois de novembre 2007 a été le retrait des prothèses et la mise en place de 4 nouvelles prothèses plastiques, dans la VBP, devant la persistance de la sténose.

Cas n°6R – (n=2, n=4 prothèses par canal) :
Il s'agissait d'un patient pris en charge pour une pancréatite chronique calcifiante traitée par prothèses depuis juin 2006. Les dernières prothèses avaient été posées en février 2007 : 2 dans le canal de Wirsung et 3 avaient été placées dans la VBP. En novembre 2007, le patient a été hospitalisé pour le retrait de ces prothèses. Il ne présentait pas d'ictère mais des douleurs abdominales persistantes. Devant ce tableau, il a été mis en place 4 prothèses plastiques dans la VBP et 2 dans le canal de Wirsung. Ce patient devait revenir 4 mois après pour le retrait de ces prothèses.

CHU de Toulouse

En somme, l'analyse des implantations des endoprothèses digestives par conduit (hormis le duodénum, colon et rectum) au CHU de Toulouse, sur une période de trois mois, montrent les résultats suivants (cf. figure 33):

- 78 % des implantations concernaient la pose d'une unité par conduit,
- 22 % des implantations concernaient la pose de plusieurs endoprothèses dans un même conduit.

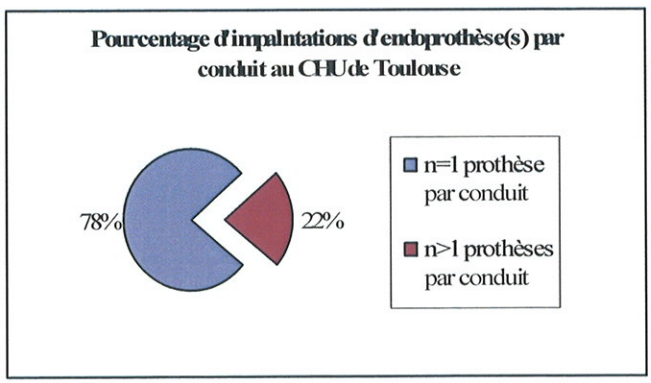


Figure 33 : répartition du nombre d'implantations d'endoprothèse(s) posée(s) par conduit au CHU de Toulouse

Les indications de pose de plusieurs endoprothèses, dans le même conduit, étaient des sténoses des voies biliaires et pancréatiques en rapport à (cf. tableau 14) :

- une pancréatite chronique calcifiante, dans 7 cas sur 10 (soit : 70 %) (concernant le patient n° 6 de Rangueil, il y a eu deux implantations de plusieurs prothèses par conduit, c'est comme s'il s'agissait de deux patients),
- une sténose post-cholécystectomie, dans 1 cas sur 10,
- une cholangiocarcinome, dans 1 cas sur 10,
- un adénocarcinome, dans 1 cas sur 10.

Le nombre d'unités implantées dans un même conduit variait entre 2 et 4.
Les prothèses posées étaient des prothèses plastiques dans 1 cas sur 10.
La pose était provisoire ; la sténose des patients devait être réévaluée 6 mois après (4 cas sur 10), ou 4 mois après (3 cas sur 10).

N°cas	Indications	Conduit	Nombre d'endoprothèses	Type d'endoprothèses	Implantation provisoire
1P	Pancréatite chronique calcifiante	VBP	2	plastiques	6 mois
2P	Cholangiocarcinome	VBP	2	plastiques	6 mois
3P	Pancréatite chronique calcifiante	VBP	3	plastiques	Non renseigné
1R	Cancer tête du pancréas	VBP	2	métalliques	Non renseigné
2R	Pancréatite chronique calcifiante	VBP	3	plastiques	4 mois
3R	Pancréatite chronique calcifiante	VBP	3	plastiques	6 mois
4R	Pancréatite chronique calcifiante	VBP	4	plastiques	6 mois
5R	Sténoses post-cholécystectomie	VBP	4	plastiques	Non renseigné
6R	Pancréatite chronique calcifiante	VBP	2	plastiques	4 mois
	Pancréatite chronique calcifiante	canal de Wirsung	4	plastiques	4 mois

Tableau 14 : indications, conduits, nombre et type de prothèses posées, dans les cas où plus d'une prothèse est posée

Au-delà d'une unité implantée, l'indication n'est plus celle mentionnée dans la LPP.
Dans cette enquête, 19 prothèses « en plus » ont été posées dans un même conduit (18 plastiques et 1 métallique).

II.3.1.2.2 Endoprothèses posées dans des conduits différents de l'œsophage, des voies biliaires et pancréatiques, ou dans d'autres localisations.

Quatre patients présentant une occlusion colique d'origine maligne, ont été traités par la pose d'endoprothèse métallique dans le colon, et ce dans un but palliatif.

Un patient a bénéficié de l'utilisation de 2 endoprothèses plastiques pour le drainage d'un kyste, dans un contexte de polypose génétique familiale (cf III.2.3.1.1. Purpan).
Un autre patient a également été traité par endoprothèse pour effectuer un drainage kystique à visée hémostatique. Il s'agissait d'une endoprothèse métallique (cf. III.2.3.1.1. Rangueil).

7 prothèses (4 dans le colon et 3 pour drainer deux kystes) dont 6 en plastique et 1 en métal, ont ainsi été utilisées pour des indications non mentionnées par la LPP.

II.3.2 Résultats concernant la traçabilité des endoprothèses

Un des objectifs de cette étude était de réaliser un état des lieux des informations qui étaient enregistrées, en vue d'un éventuel plan d'action afin d'améliorer la situation avant le 31 décembre 2008.

Le décret de traçabilité des DMI paru en novembre 2006 doit s'appliquer au circuit des DMI, notamment à celui des endoprothèses digestives, au plus tard le 31 décembre 2008 (cf. III.3.).
Ce décret de traçabilité mentionne :

- l'enregistrement des données concernant la délivrance du DMI par la PUI,
- l'enregistrement des données par le service utilisateur,
- l'enregistrement dans le dossier médical du patient,
- l'information remise au patient.

Le circuit des endoprothèses digestives est commun pour le CHU de Toulouse ; les services d'endoscopie de Purpan et de Rangueil ont une organisation similaire. Ceci est la raison pour laquelle, nous ne distinguerons pas dans cette partie les résultats des deux hôpitaux.

Nous présenterons les résultats des données enregistrées pour la traçabilité des endoprothèses, en fonction des parties stipulées dans le décret : PUI, service utilisateur, dossier médical et information au patient, en sachant que durant la période analysée (3 mois), il y a eu 46 implantations d'endoprothèse(s).

II.3.2.1 Enregistrement des données par la PUI

La réception des endoprothèses digestives sont réceptionnées dans une zone appelée « zone de transit ». Ensuite elles sont envoyées dans les services d'endoscopie digestive du site de Purpan et du site de Rangueil. Elles constituent un stock avancé ou dépôt vente dans les services d'endoscopie, c'est-à-dire qu'elles sont mises à disposition des médecins pour une durée déterminée définie contractuellement (entre le fabricant et la PUI).

Lorsqu'une endoprothèse est implantée chez un patient, le service signale à la PUI le type de prothèse posée ainsi que le numéro de lot. La PUI établit alors une commande auprès du fabricant, qui va facturer *a posteriori* la prothèse posée et adresser une nouvelle prothèse pour réapprovisionner le stock avancé dans le service.

II.3.2.2 Enregistrement des données par le service utilisateur

Les services d'endoscopie ont enregistré pour les 46 implantations d'endoprothèse(s) les données suivantes:

- l'identification du patient : ses noms, prénom date de naissance et numéro de séjour,
- la (ou les) référence(s) de la (ou des) prothèse(s), le nombre d'unité(s) implantée(s), le(s) numéro(s) de lot grâce aux étiquettes autocollantes présente sur le conditionnement,
- la date de pose,

- le(s) médecin(s).

Sur le site de Purpan, ces données sont enregistrées sur une fiche de salle d'endoscopie. Cette dernière est une fiche type, vierge, remplie à chaque examen d'endoscopie, à raison d'une fiche par patient. Les fiches de salle d'endoscopie sont archivées 10 ans.

Sur le site de Rangueil, l'enregistrement des informations se fait sur un cahier intitulé « d'enregistrement des procédures de nettoyage et de désinfection des endoscopes », rempli à chaque examen d'endoscopie.

Parallèlement à ces documents papier, depuis le 1er octobre 2007, les services d'endoscopie sont dotés d'un logiciel informatique (Pastel™) permettant de saisir les actes d'endoscopie et notamment la pose d'endoprothèses. Les informations citées précédemment sont ainsi enregistrées informatiquement.
Outre cette fonction d'aide à la traçabilité, ce logiciel est utilisé pour transmettre les données FICHCOMP à la ARH (cf. II.1.2.2.).
Nous ne l'avons pas utilisé pour le recueil de données de notre enquête car il ne permet pas de renseigner les indications des endoprothèses posées.

II.3.2.3 Enregistrement des données dans le dossier médical

Les informations renseignées dans les dossiers médicaux étaient les suivantes :

- concernant l'identification de l' (ou des) endoprothèse(s) posée(s) :
  - la dénomination était indiquée dans 25 dossiers sur 46, soit 54 % des dossiers (la dénomination pouvant être la référence exacte de la prothèse ou le nom associé aux dimensions ; exemple prothèse Flexima™ 10cm 10Fr),
  - le numéro de lot était enregistré dans 14 dossiers sur 46, soit 30% des dossiers (1 dossier mentionnait le numéro de lot mais pas la dénomination de la prothèse, et 13 dossiers comportaient les deux),
  - le nom du fabricant ou de son mandataire n'était renseigné dans 6 dossiers, soit 5 % des dossiers,
  - seuls 4 dossiers comportaient les trois informations, soit 6,5 %,

- la date d'implantation de l' (ou des) endoprothèse(s) étaient mentionnée dans tous les dossiers,
- le nom du (ou des) médecin(s) figuraient également dans la **totalité** des dossiers.

II.3.2.4 Document remis au patient

Durant la période de l'étude, aucun document mentionnant l'identification de l'(ou des) endoprothèse(s) posée(s), la date, le lieu ou le nom du médecin qui a posé la prothèse, n'a été transmis au patient.

Les différents résultats exposés dans cette deuxième partie permettent de décrire l'usage des endoprothèses digestives au CHU de Toulouse, depuis leur référencement au sein de l'établissement jusqu'à leur implantation dans le patient.
Critiquons à présent cet usage, par rapport aux exigences réglementaires du décret de traçabilité et du CBU, aux référentiels nationaux validés et aux données de la bibliographie.

DISCUSSION

Les endoprothèses digestives sont des DMI de plus en plus nombreux à être disponibles sur le marché. Celui-ci ne cesse d'évoluer avec l'apparition de nouvelles gammes ou de nouvelles variantes, par exemples le nombre fil de retrait, la longueur de la couverture, la nature de la valve anti-reflux, etc... Toutefois, au sein d'une même famille, elles présentent des caractéristiques et des propriétés communes (expansibles métalliques ou plastiques/non expansibles plastiques, couvertes/non couvertes).

L'objectif principal du référencement des endoprothèses digestives est de pouvoir s'adapter au maximum de cas cliniques, et ce en fonction des indications et des recommandations des sociétés savantes (cf. tableaux 6 à 9).

Nous avons mentionné dans la première partie, les prothèses qui étaient référencées au CHU de Toulouse (pour le marché 2006/2008) (cf. I.2.).

Les prothèses oesophagiennes disponibles étaient des prothèses expansibles métalliques couvertes et expansibles plastiques. Elles permettaient ainsi le traitement des sténoses malignes et bénignes de l'œsophage. Les prothèses biliaires en marché au CHU de Toulouse étaient des prothèses expansibles métalliques couvertes et non couvertes pour traiter les sténoses biliaires malignes. Des patients présentant une sténose des voies biliaires ou pancréatiques bénigne pouvait également être traités par pose de prothèses plastiques. Enfin, étaient référencées des prothèses entérales expansibles métalliques couvertes et non couvertes pour le traitement des affections du duodénum, colon et du rectum.

Le référencement des endoprothèses digestives au CHU de Toulouse permettent ainsi de répondre aux recommandations de la SFED (9) (18) (50) et le cas échéant de la HAS (58).

Comparons à présent le prix d'achat des endoprothèses digestives (cf. annexe III) par rapport au tarif de responsabilité mentionné par la LPP (cf. I.2.2.).

L'arrêté du 9 mai 2005 (89) incite les établissements de santé à effectuer une négociation avec les fournisseurs des prix d'achat qui permet la création de recettes supplémentaires pour l'établissement et d'économies pour l'Assurance Maladie.

Les endoprothèses qui avaient été référencés au CHU de Toulouse, pour le marché 2006/2008, étaient achetées pour certaines à un prix inférieur (pour les endoprothèses

expansibles métalliques, l'écart variait entre 40 et 80 €, pour les endoprothèses non expansibles plastiques, il était de 50 €), pour les autres endoprothèses, le prix d'achat était égal au tarif de responsabilité.
Cela a permis au CHU de Toulouse de générer 3 052,07 € en 2006 et de 8 263.23 € en 2007 (selon les données transmises au PMSI (92)).

Analysons et critiquons maintenant les indications des endoprothèses digestives prescrites au CHU de Toulouse au regard des données de la littérature.
Rappelons que les endoprothèses digestives sont des DMI financés en sus des GHS. Leurs indications doivent respecter les référentiels nationaux validés : notamment la LPP et les PTT par la HAS. Le respect des référentiels de bon usage est un engagement souscrit par l'établissement, dans le cadre du CBU. Ce respect est un gage de qualité et de sécurité des soins donnés au patient (86).
A l'heure actuelle, il n'existe pas de référentiels de bon usage élaborés par la HAS et par conséquent pas de PTT concernant les endoprothèses digestives. Le seul référentiel disponible pour le Bon Usage des endoprothèses digestives est la LPP. Celle-ci précise les indications limitant la prise en charge de ces DMI : à savoir le traitement des affections digestives, dans la limite d'une unité maximum par voie excrétrice ou par conduit (tels que l'œsophage, les voies biliaires et les voies pancréatiques) (84).

Cependant, le prescripteur a la possibilité de prescrire hors référentiel à condition que cela soit exceptionnel pour répondre à un cas physiopathologique et à condition qu'il ait porté au dossier médical, l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence à des travaux de sociétés savantes ou à des publications de revues internationales. De plus, la discussion du dossier médical en Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (RCP) est un gage de sécurité pour le patient (86).

Si l'on se réfère aux indications de la LPP (6) les situations où:

- plusieurs unités sont posées dans un même conduit (tel que l'œsophage, les voies biliaires ou les voies pancréatiques),
- des endoprothèses sont posées dans des conduits autres que l'œsophage, les voies biliaires ou pancréatiques,

sont des situations considérées comme des indications hors référentiel. Si elles ne sont pas exceptionnelles et si elles ne sont pas argumentées dans le dossier médical, il s'agirait alors d'un « mésusage » et d'un non-respect aux engagements souscrits par l'établissement dans le CBU. Et de ce fait, le taux de remboursement des produits hors GHS pourrait être inférieur à 100 % (86).

L'enquête réalisée au CHU de Toulouse n'a porté que sur 44 patients (soit 46 actes de pose et 73 endoprothèses implantées). Cependant, nous pouvons constater que dans la majorité des cas, les patients ont été traités par une seule endoprothèse implantée par conduit (œsophage, voies biliaires ou pancréatiques). Cela représente 78 % des actes réalisés.
Vingt deux pourcent des actes de pose ont consisté à implanter plusieurs endoprothèses (de 2 à 4) simultanément dans un même conduit digestif. Au vu de ce taux, les situations hors référentiel, pour la période analysée, semblent fréquentes et sortir du cadre de « l'exceptionnel », terme retrouvé dans le décret du CBU.
Ces 22 % concernaient le traitement d'une sténose biliaire. Dans 8 cas sur 10, cette sténose biliaire était bénigne en rapport à une pancréatite chronique calcifiante (7 cas) et à une sténose post-cholécystectomie (1 cas). Les prothèses implantées étaient des prothèses non expansibles plastiques (en PE). La durée de l'implantation envisagée était le plus souvent provisoire, avec un remplacement ou un retrait des prothèses tous les 4 à 6 mois.

Une étude de cas (46) a mis en évidence un intérêt concernant la pose de plusieurs prothèses non expansibles plastiques, dans le même conduit et au cours du même geste, dans le traitement des sténoses biliaires bénignes post-cholécystectomie. 45 patients avaient été traités tous les 3 mois. Le nombre de prothèses implantées étaient de 3 par conduit (entre 1et 6). Le taux de succès était de 89 %. Les auteurs n'ont pas évalué les complications.
On peut ainsi difficilement confronter ces résultats aux résultats de notre étude au vu des d'indications différentes (sténoses biliaires bénignes post-cholécystectomie/sténoses en rapport à une pancréatite chronique).Toutefois, le nombre de prothèses posées et l'intervalle entre le remplacement des prothèses sont équivalents.

Une autre étude (48) a comparé le traitement par implantation séquentielle de plusieurs prothèses non expansibles plastiques au traitement par pose d'une seule prothèse, chez des patients présentant une sténose associée à une pancréatite chronique. Le taux de succès (92%)

pour le groupe de patients (12 patients au total) ayant eu entre 4 et 5 prothèses en moyenne est, selon les auteurs, significativement différent ($p<0.01$) de celui du groupe n'ayant eu qu'une prothèse (24 %) (34 patients au total). La différence significative est critiquable du fait du nombre de patients inégal entre les deux groupes. En termes de complications, le taux était de 9.3% pour le groupe « plusieurs prothèses » et de 14 % pour le groupe « une prothèse ». Cependant, ces taux n'ont pas été comparés entre eux.
Il est difficile de comparer là aussi ces données à notre étude. L'indication était identique (sténose biliaire avec pancréatite chronique calcifiante), tandis que le schéma thérapeutique était différent : la pose était séquentielle pour cette étude, la technique réalisée au CHU de Toulouse consistait à poser les endoprothèses simultanément.

Dans la première partie de ce travail, nous avons fait référence à de nombreuses recommandations, tant sur les sténoses biliaires malignes que bénignes, qui émanent de la SFED. S'appuyant sur des avis d'experts, le SFED préconise l'implantation de plusieurs endoprothèses non expansibles plastiques dans le même conduit lors du même acte de pose, pour le traitement des sténoses bénignes des voies biliaires et pancréatiques notamment la pancréatite chronique calcifiante. Ces prothèses peuvent être changées tous les mois, et ce pendant un an (9).

D'une part, les prescriptions des endoprothèses digestives au CHU de Toulouse sont conformes aux recommandations de la SFED, pour la prise en charge des sténoses biliaires bénignes par implantation de plusieurs endoprothèses digestives dans le même conduit. D'autre part, les références bibliographiques ne permettent pas, du fait de la faible pertinence des études (en termes d'effectif de patients traités, de critères de jugement et d'analyse des complications), d'étayer les pratiques de prescription sur un plan bénéfices/risques.

Discutons maintenant du site d'implantation des endoprothèses digestives. Dans notre étude, quatre patients ont pu bénéficier d'un traitement palliatif d'occlusion colique, par pose d'endoprothèse colique métallique (au total, quatre prothèses ont été posées). Ces situations comme les précédentes, correspondent à une implantation des prothèses hors référentiel car implantées dans un site différent de ceux indiqués dans la LPP.
Nous avons présenté, dans la première partie de ce travail, les recommandations de la HAS (58) et des revues de la littérature internationales (59).

La HAS recommande la pose par coloscopie d'endoprothèse digestive dans le colon dans deux indications : en pré-opératoire en cas d'occlusion aiguë d'origine maligne et pour le traitement palliatif d'une sténose maligne symptomatique non opérable ou non résécable (58). Ces recommandations ont permis de coder l'acte de pose d'endoprothèse par coloscopie. Au niveau de la Classification Commune de l'Assurance Maladie (CCAM) (6).
La méta-analyse de Khot *et al.* portait sur 29 études (598 patients traités pour lever une occlusion aiguë ou dans un but palliatif) (59). Elle a examiné les preuves cliniques de l'efficacité et de la sécurité des endoprothèses coliques (succès pour 92 % des patients au total, 85 % des patients traités pour lever l'occlusion aiguë et pour 90 % des patients traités de façon palliative).

Ainsi, les situations où sont implantées les endoprothèses dans le colon, correspondent à des indications hors référentiel, cependant ces prescriptions pourraient être justifiées par les recommandations de la HAS et par les données de la littérature qui mettent en avant la place des endoprothèses coliques dans le traitement d'occlusion d'origine maligne.

Il est à noter qu'aucune des situations hors référentiel analysées dans notre étude, ne semblait être exceptionnelle (22 %) (c'est-à-dire pour répondre à un besoin physiopathologie particulier), et n'était argumentée dans le dossier médical. Toutefois, l'histoire de la maladie du patient, l'indication et les caractéristiques de la sténose y étaient clairement détaillées. Et dans la majorité des cas, la durée de l'implantation de la (ou des) prothèse(s) étaient mentionnée.

Précédemment, nous avons discuté des résultats concernant les situations hors référentiel, intéressons nous à présent au nombre d'endoprothèses posées dans ces indications non conformes à la LPP.
Sur l'ensemble du CHU et durant la période analysé, 73 endoprothèses digestives ont été posées.
26 prothèses ont été implantées en hors cadre de prise en charge de la LPP, soit 36 % des prothèses implantées:

- 19 prothèses (18 plastiques et 1 métallique) sont hors référentiel au regard du nombre d'unités implantées (soit 73 % des prothèses implantées hors référentiel),
- et 7 prothèses (2 plastiques et 5 métalliques) en rapport à un site d'implantation autre que l'œsophage et les voies biliaires ou pancréatiques (soit 27 % des prothèses implantées hors référentiels).

Il y a eu 20 prothèses plastiques posées hors du champ LPP, soit un montant de 2 086 € (le prix TTC des prothèses plastiques étant de 104, 28 €).
6 prothèses métalliques ont été posées hors du champ LPP, soit un montant de 5 269 € (prix TTC : 878,11 €).
Au total, les dépenses engendrées par l'utilisation de prothèses hors référentiel s'élèvent à 7 354 €. Ce montant serait susceptible de ne pas être remboursée par l'Assurance Maladie. Sachant que le coût des prothèses posées durant la période étudiée (73 prothèses) s'élève à 22 315 €, la part non remboursée représenterait 33 %. Toutefois, il faut bien entendu nuancer ces chiffres du fait de la période relativement courte de l'étude (3 mois seulement).
Aussi, le montant des recettes correspondant aux endoprothèses digestives en 2007 était de 8 263.23 € (selon les données transmises au PMSI (92)).

Deux problèmes, non négligeables, peuvent également être soulevés.
Le premier concerne les endoprothèses digestives indiquées dans le traitement de l'occlusion colique d'origine maligne, en situation préopératoire ou en traitement palliatif. La pose d'une endoprothèse est codée et facturé à l'Assurance Maladie. Les codes de la Classification Commune de l'Assurance Maladie (CCAM) et les libellés correspondants à la pose d'une endoprothèse dans le colon sont les suivants (6):

- HHLH001 : « pose d'une endoprothèse du colon, avec guidage radiologique »,
- HHLE005 « pose d'une endoprothèse du colon, par coloscopie». Il est mentionné « une note de l'acte :
    - indication : occlusion colique aiguë d'origine maligne, sténose maligne non opérable, non résécable,
    - formation : théorique et pratique spécifique,

- facturation : cet acte ne peut être facturé avec l'acte d'ablation d'une endoprothèse du colon par coloscopie, le tarif prend en compte le guide radiologique ».

Les questions qui peuvent être soulevées sont de savoir si ces actes incluent l'implantation de l'endoprothèse et si la prise en charge de l'endoprothèse est comprise dans un GHS. De ce fait, celle-ci ne serait pas inscrite sur la liste hors GHS, ni sur la liste LPP (selon l'article L.165-1).

Le deuxième problème abordé est similaire à la situation précédente. Il existe un code CCAM correspondant à la pose de plusieurs endoprothèses biliaires, alors que les modalités de prise en charge mentionnées par la LPP sont « la pose d'une unité par conduit ». Le code et le libellé sont les suivants :

- HMLH002 : « pose de plusieurs endoprothèses dans des conduits biliaires préalablement drainés, avec guidage échographique et/ou radiologique ».

Il n'existe pas de note d'acte (concernant les indications, la formation et la facturation). Au regard de ce code, qu'en est-il du respect des conditions de prise en charge mentionnées par la LPP (une prothèse par conduit) ?

En l'état actuel de nos connaissances, nous ne pouvons répondre à ces deux questions.

Parallèlement, la question concernant l'évolution du référentiel peut être également soulevée au regard de l'évolution des études scientifiques et des indications des endoprothèses digestives de plus en plus nombreuses.

Les indications mentionnées dans la LPP ont été initialement validées et reconnues nationalement pour permettre l'inscription des endoprothèses digestives sur cette liste (arrêté d'inscription datant de 2006). En outre, il semblerait qu'à l'heure actuelle ces indications aient évoluées.

Malgré le petit nombre de dossiers évalués (44 patients, sur une période de trois mois, correspondant à 46 hospitalisations pour pose d'endoprothèses digestives) sur un seul établissement de santé, des « écarts » d'utilisation des endoprothèses digestives par rapport aux indications de la LPP ont pu être constatés. Cependant, cette étude ne peut pas être représentative des pratiques de prescription au niveau régional et national.

Une analyse des prescriptions et des indications pourrait être réalisée auprès d'autres établissements et s'étendre au niveau régional (86). Ce travail pourrait ainsi être piloté et coordonné par l'OMEDIT de Midi-Pyrénées. Le groupe pourrait réunir des professionnels de santé de la région : des médecins, pharmaciens, infirmiers (ères) exerçant dans des établissements de santé privés et publics, des médecins et pharmaciens Conseils de l'Assurance Maladie. Les objectifs du groupe de travail seraient d'analyser les pratiques de prescription des endoprothèses digestives afin d'apporter des éléments de réponse aux divers questions soulevées puis d'informer les instances nationales et plus particulièrement la HAS de ces pratiques de prescriptions et d'utilisation, en vue de faire évoluer le référentiel existant et le cas échéant, de voir apparaître d'autres référentiels de Bon Usage (86).

Ainsi, la thérapeutique par endoprothèses digestives soulève des questions concernant le bon usage et les modalités de prise en charge. Mais qu'en est-il de leur circuit au sein du CHU de Toulouse ?

A partir du 31 décembre 2008, le décret de traçabilité des DMI (90) devra être appliqué : les endoprothèses digestives devront être tracées de la réception jusqu'à l'information donnée au patient.
Cette traçabilité doit permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les endoprothèses d'un lot ont été utilisés, mais aussi le(s) lot(s) dont provient (proviennent) l' (ou les) endoprothèses utilisée(s) chez un patient.

La PUI du CHU de Toulouse, à l'heure actuelle, ne possède pas d'organisation et d'outil informatique permettant une réception au sein même de la pharmacie ni un enregistrement des données relatives à la délivrance des endoprothèses digestives. Celles-ci sont réceptionnées au niveau d'une zone appelé « zone de transit ». Puis elles sont envoyées dans les services, elles constituent un stock avancé (dépôt vente) dans les services d'endoscopie. Lorsqu'une endoprothèse est implantée chez un patient, le service informe la pharmacie de la référence et du numéro de lot du DM implanté afin qu'elle établisse une commande auprès du fournisseur (celui-ci exigeant le numéro de lot pour valider la commande). Mais la pharmacie n'est pas informée sur l'identification du patient.

Les étapes de réception et de dispensation par la PUI ne sont pas enregistrées conformément au décret de traçabilité. Certes, le décret ne sera applicable qu'au 31 décembre 2008. Signalons que les endoprothèses digestives sont des produits de santé appartenant au monopôle pharmaceutique ; leur gestion, approvisionnement et dispensation sont des missions de la PUI (article R.5104-15 du CSP). Du fait que les endoprothèses digestives sont en stock avancé dans les services, la PUI du CHU de Toulouse n'assure actuellement que la passation et la facturation des endoprothèses auprès des fournisseurs.
L'article R5212-38 du décret de traçabilité (90) correspondant aux données devant être enregistrées par la PUI n'est donc pas satisfait.
Signalons également que la sécurisation du circuit des DM est aussi un des engagements souscrit par l'établissement dans le contrat de bon usage. Le non respect à cet engagement impliquerait des pénalités et un non remboursement (86).
Cependant, le PUI du CHU de Toulouse a pour projet de déménager et de réorganiser l'ensemble du circuit des DM et des médicaments, projet « logipôle » devant aboutir en 2009. Elle sera équipée à terme d'un logiciel informatique permettant la gestion et la traçabilité des produits.

D'après les résultats de l'enquête réalisée, nous avons constaté que les données enregistrées par les services d'endoscopie étaient exhaustives par rapport à celles exigées par le décret (90). Aussi, elles étaient enregistrées deux fois : sur la fiche de salle d'endoscopie (pour Purpan) ou sur le cahier d'enregistrement des procédures de nettoyage et de désinfection des endoscopes (pour Rangueil) (qui sont remplis au moment de l'intervention, au lit du patient) et *a postériori,* sur le registre d'activité restant dans le service.
Ces données étaient également saisies dans le logiciel informatique Pastel™. Celui-ci devrait à terme disparaître.
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance) et de l'endoprothèse (dénomination, numéro de lot ou de série, nom du fabricant ou de son mandataire) figurent sur des étiquettes à code barre, détachables et autocollantes. Celles-ci sont apposées sur les différents supports et sont enregistrées informatiquement par le système de « douchette » qui lit les codes barre. Mais ce dernier ne fonctionne que de façon aléatoire. Les données sont alors saisies manuellement.

Par ailleurs certains fabricants d'endoprothèses ne fournissent pas (ou peu) d'étiquettes ce qui oblige les services à retranscrire manuellement les données. Certaines références ou numéros de lot sont difficilement lisibles, ce qui peut être source d'erreur.
Il est donc important que les fabricants fournissent un jeu d'étiquettes suffisant pour tracer efficacement les informations.
L'article R5212-39 du décret de traçabilité (90) correspondant aux données devant être enregistrées par le service est ainsi satisfait. Il est à noter que le service effectue trois enregistrements des données de traçabilité des endoprothèses sur trois supports (sur la fiche de salle ou cahier des endoscopes, sur le registre d'activité et au travers du logiciel informatique).

A travers les résultats de notre étude, nous avons constaté que l'enregistrement des données de traçabilité dans les dossiers médicaux n'était pas complet.
Il s'agissait essentiellement d'une absence de données concernant l'identification de la prothèse. Seuls 4 dossiers sur 46 comportaient à la fois la dénomination de l'endoprothèse, le numéro de lot et le nom du fabricant. La dénomination de l'endoprothèses était présente dans 54 % des dossiers et le numéro de lot était renseigné dans seulement 30 % des dossiers.
L'article R5212-40 du décret de traçabilité (90) correspondant aux données devant être enregistrées dans le dossier est partiellement satisfait.

Cependant, il semblerait que, depuis cette étude, les prescripteurs soient sensibilisés à la nécessité de tracer les endoprothèses digestives, car actuellement, presque la totalité des comptes rendus d'endoscopie comporte les données de traçabilité. Il serait ainsi intéressant de conduire, à nouveau, une enquête similaire.

Au moment de l'enquête, aucun document mentionnant l'identification de la prothèse, le lieu et la date d'utilisation ainsi que le nom du médecin n'était remis au patient.
Actuellement, certains médecins transmettent au patient le compte rendu d'endoscopie, rédigé initialement pour le médecin traitant, mais ne comportant pas tous les renseignements médicaux. Les données relatives à la traçabilité de l'endoprothèse y sont mentionnées. Soit la dénomination, le numéro de lot et le nom du fabricant sont retranscrits manuellement, soit dans le meilleur des cas (si elle a été mise de côté après l'intervention et si le jeu était suffisant) une étiquette est apposée sur le document.

Antérieurement à l'enquête réalisée, un document avait été élaboré par l'équipe pharmaceutique du pôle digestif, sur la base de cartes que certains fabricants mettent à disposition (dans l'emballage de la prothèse avec la notice d'utilisation) mais qui ne sont pas utilisées en pratique. Il s'agissait également d'une carte mais commune à toutes les prothèses référencées au CHU de Toulouse, et permettait d'avoir un recueil exhaustif des données de traçabilité. Il suffisait que le médecin coche le type de prothèse implantée (dénomination associée au nom du fabricant) et renseigne le numéro lot, la date et son nom.
Cependant, ce document a été abandonné. De ce fait, la carte aurait surement due être améliorée pour la rendre plus pratique. De plus, une sensibilisation supplémentaire des prescripteurs et de toute l'équipe soignante aurait peut être abouti à l'utilisation de cette carte.
L'article R5212-41 du décret de traçabilité (90) correspondant à l'information devant être donnée au patient n'est donc pas satisfait.

A l'aube de l'application du décret, l'enregistrement des données de traçabilité des endoprothèses est loin d'être exhaustif et une amélioration est ainsi attendue.
L'informatisation du circuit depuis la réception par la PUI jusqu'à l'information donnée au patient pourrait être un outil précieux voire indispensable à cette traçabilité. Mais une réflexion systémique du circuit (qui est réalisée dans le cadre du logipôle) est un préalable à la mise en place de cet outil.
Aussi, ce décret est intitulé : « décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de matériovigilance exercée sur certains DM ». Rappelons que la matériovigilance, définie à l'article R. 5212-1 du CSP, a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. L'objectif est d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.
Ainsi, l'application de ce décret ne se résume pas seulement à l'enregistrement de données de traçabilité, il a aussi un objectif de sécurité sanitaire et d'information du patient. Tout professionnel de santé est concerné par ces règles de matériovigilance

CONCLUSION

Le Contrat de Bon Usage (CBU) détermine des objectifs en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins délivrés au patient et de garantir le Bon Usage des endoprothèses digestives. A travers la signature du CBU, le CHU de Toulouse s'est engagé à respecter des engagements qui sont : une prescription conforme au Référentiel de Bon Usage (RBU), la sécurisation du circuit des DMI tracés de la réception à la PUI jusqu'à l'information donnée au patient et l'autoévaluation de ces pratiques.

L'état des lieux réalisé au CHU de Toulouse nous a permis d'évaluer au sein de l'établissement, les engagements souscrits dans le CBU. Certains écarts ont pu être constatés.

Concernant la prescription conforme au RBU, il existe des situations qui n'entrent pas dans le cadre de la LPP. Ces situations non exceptionnelles et non argumentées dans le dossier médical, pourraient être considérées comme du « mésusage », ce qui impliquerait un remboursement partiel par l'Assurance Maladie. Cependant, ces indications sont conformes aux recommandations de sociétés savantes (la SFED et la HAS). Un axe d'amélioration pourrait être une sensibilisation des prescripteurs à la nécessité d'argumenter leur choix thérapeutique dans des situations hors référentiel et exceptionnelle. Un groupe de travail coordonné par l'OMEDIT de Midi-Pyrénées pourrait analyser les pratiques régionales de prescription et d'utilisation des endoprothèses digestives, et en informer les instances nationales en vue d'une évolution du référentiel de prescription.

La sécurisation du circuit de la prescription à l'administration des DMI, et donc des endoprothèses digestives, est également un engagement souscrit par le CHU dans le CBU. Cette sécurisation inclut désormais le décret fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM qui doit être effectif au 31 décembre 2008. Ce décret prévoit l'enregistrement de données nécessaires à l'exercice de la traçabilité depuis la réception à la PUI jusqu'à l'information transmise au patient.
L'évaluation réalisée au CHU de Toulouse met en exergue des lacunes concernant le circuit de ces endoprothèses digestives et l'enregistrement des données.

En ce qui concerne la PUI, dès 2009, une réorganisation du circuit des produits de santé permettra une mise en conformité de cette étape du processus.

Il a été également constaté que les services d'endoscopie n'enregistraient pas systématiquement de façon exhaustive la traçabilité des endoprothèses digestives dans le dossier médical. Une action de sensibilisation des prescripteurs permettra de répondre aux exigences du décret.

L'information donnée au patient prévue par le décret fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM n'est pas, actuellement, réalisée au CHU de Toulouse.

L'acquisition d'un logiciel informatique intégré dans le projet de réorganisation de la PUI et en lien avec le Dossier Patient Informatisé devrait permettre de répondre aux exigences de matériovigilance en termes de traçabilité de ces DMI depuis la réception jusqu'à l'information donnée au patient.

Ce travail a permis de réaliser une autoévaluation des engagements souscrits dans le cadre du CBU et de définir les axes de progression en vue d'une amélioration de la qualité et de la sécurité des soins délivrés au patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. EuroPharmat. Guide Traçabilité des Dispositifs Médicaux. 2007.
2. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JOCE L.169 du 12 juillet 1993).
3. Thiveaud D. Usage Unique, mode d'emploi. Hygiène en Milieu Hospitalier. 2005 juin;hors série n°72.
4. Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-7 du code de la santé publique. JO du 25 mai 2006. Texte 25 sur 155. NOR : *SANP0621715A*.
5. Rapport du Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance Maladie. Juillet 2008. http://www.securite-sociale.fr/institutions/hcaam/rapport2008/hcaam_rapport2008.pdf. consulté le 26/09/08.
6. http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI. consulté le 21/08/2008.
7. Arrêté du 2 mars 2005 pris en application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et fixant la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. JO du 10 mai 2005. Texte 6 sur 115. NOR : *SANS0520786A*.
8. van Berkel AM, van Marle J, van Veen H, Groen AK, Huibregtse K. A scanning electron microscopic study of biliary stent materials. Gastrointest Endosc. 2000 Jan;51(1):19-22.
9. Rey JF, Dumas R., Canard J. et al. Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED): Prothèses Biliaires. 2000.
10. Laukkarinen J, Nordback I, Mikkonen J, Kärkkäinen P, Sand J. A novel biodegradable biliary stent in the endoscopic treatment of cystic-duct leakage after cholecystectomy. Gastrointest Endosc. 2007;65(7):1063-8.
11. Gay G, Delvaux M. L'endoscopie digestive thérapeutique: un progrès pour les patients. Médecine Thérapeutique. 2006;12(4):227-39.
12. Laugier R. Indications des prothèses dans les affections bénignes du tube digestif. Gastroenterol Clin Biol. 2006.
13. Laugier R, Tuvignon N, Laquiere A. Prothèses digestives. EMC, Gastro-entérologie, 9-13-N-10. 2007.
14. Baron TH, Cessot F. Nouveautés en endoscopie bilio-pancréatique. Acta Endoscopica. 2007;27:477-80.
15. EuroPharmat. Dossier d'information Dispositif Médical.
16. Haute Autorité de Santé. Avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations: POLYFLEX. 13 Février 2008 [cited; Available from: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_633636/polylfex
17. Barthet M. Prothèses oesophagiennes: indications, techniques de pose, résultats. Digestifnews. janvier 2006:10-3.
18. Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Recommandations sur les endoprothèses oesophagiennes. 2007 [cited; Available from: http://www.sfed.org/index.php
19. Dusoleil A, Amaris J, Prat F, Fritsch J, Buffet C. Les prothèses du tube digestif. Gastroenterol Clin Biol. 2000;24(211-220).
20. American. Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE). Guideline Esophageal dilatation. Gastrointestinal Endosc. 2006;63(6):755-60.

21. Fournet J et Dhumeaux D. Le livre blanc de l'hépato-gastroentérologie. Les maladies de l'appareil digestif et du foie. Les enjeux.
Ed Masson. 2001.
22. AFSSaPS. Recommandations de bonnes pratiques. Les antisécrétoires gastriques chez l'adulte. 2007.
23. Gagnon P et Hould F-S. Système digestif : pathologie de l'oesophage. http://www.fmed.ulaval.ca/med-18654/prive/Cours%2015/Pdf/oeso_patho.pdf.
24. Chen JS, Luh SP, Lee F, Tsai CI, Lee JM, Lee YC. Use of esophagectomy to treat recurrent hyperplastic tissue obstruction caused by multiple metallic stent insertion for corrosive stricture. Endoscopy. 2000 Jul;32(7):542-5.
25. Cheng Y, Li M, Cheng W, Chen N, Zhuang Q, Shang K. Comparison of different intervention procedures in benign structures of gastrointestinal tract. World J Gastroenterol. 2004;10:410-4.
26. Repici A, Conio M, De Angelis C, Battaglia E, Musso A, Pellicano R, et al. Temporary placement of an expandable polyester silicone-covered stent for treatment of refractory benign esophageal strictures. Gastrointest Endosc. 2004 Oct;60(4):513-9.
27. Schubert D, Scheidbach H, Kuhn R, Wex C, Weiss G, Eder F, et al. Endoscopic treatment of thoracic esophageal anastomotic leaks by using silicone-covered, self-expanding polyester stents. Gastrointest Endosc. 2005 Jun;61(7):891-6.
28. Gockel I, Exner C, Junginger T. Morbidity and mortality after esophagectomy for esophageal carcinoma: a risk analysis. World J Surg Oncol. 2005 Jun 21;3:37.
29. Lozac'h P et al. Le cancer de l'oesophage. Réflexions après 25 ans d'expérience et prise en charge de 1000 cas. E-mémoires de
l'Académie Nationale de Chirurgie. 2006 ; 5 (3) : 31-36.
30. NICE. Thoracoscopically assisted oesophagectomy. 2006.
31. Shin JH, Song HY, Ko GY, Lim JO, Yoon HK, Sung KB. Esophagorespiratory fistula: long-term results of palliative treatment with covered expandable metallic stents in 61 patients. Radiology. 2004 Jul;232(1):252-9.
32. Watanapa P, Williamson RC. Surgical palliation for pancreatic cancer: developments during the past two decades. Br J Surg. 1992 Jan;79(1):8-20.
33. Speer AG, Cotton PB, Russell RC, Mason RR, Hatfield AR, Leung JW, et al. Randomised trial of endoscopic versus percutaneous stent insertion in malignant obstructive jaundice. Lancet. 1987 Jul 11;2(8550):57-62.
34. Rey JF, Dumas R., Canard J. et al. Recommandations de la Société Française d'Endoscopie Digestive: Prothèses Biliaires Endoscopy. 2002;32(2):181-5.
35. Prat F, Chapat O, Ducot B, et al. Predictive factors for survival of patients with inoperable malignant distal biliary strictures: a practical management guideline. Gut. 1998;42(1):76-80.
36. Laokpessi A, Sautereau J, Gay G, Canard J-M, Letard J-C, et al. Traitement endoscopique des sténoses malignes de la voie bilaire principale. Acta Endoscopica. 2004;34(5):728-30.
37. Soderlund C, Linder S. Covered metal versus plastic stents for malignant common bile duct stenosis: a prospective, randomized, controlled trial. Gastrointest Endosc. 2006 Jun;63(7):986-95.
38. van Berkel AM, Bruno MJ, Bergman JJ, van Deventer SJ, Tytgat GN, Huibregtse K. A prospective randomized study of hydrophilic polymer-coated polyurethane versus polyethylene stents in distal malignant biliary obstruction. Endoscopy. 2003 Jun;35(6):478-82.

39. Tringali A, Mutignani M, Perri V, Zuccala G, Cipolletta L, Bianco MA, et al. A prospective, randomized multicenter trial comparing DoubleLayer and polyethylene stents for malignant distal common bile duct strictures. Endoscopy. 2003 Dec;35(12):992-7.
40. Sherman S. Endoscopic drainage of malignant hilar obstruction is one biliary stent enough or should we work to place two? Gastrointest Endosc. 2001;53(6):681-4.
41. Chang Wh., Kortan P., Gb. H. Outcome in patients with bufurcation tumors who undergo unilateral hepatic duct drainage. Gastrointest Endosc. 1998;47:354-62.
42. De Palma GD, Galloro G, Siciliano S, et al. Unilateral versus bilateral endoscopic hepatic duct drainage in patients with malignant hilar biliary obstruction: Results of a prospective, randomized, and controlled study. Gastrointest Endosc. 2002;53(6):547-53.
43. Judah JR, Draganov PV, et al. Endoscopic therapy of benign biliary strictures. World J Gastroenterol. 2007 July 14, 2007;13(26):3531-9.
44. Deziel DJ. Complications of cholecystectomy. Incidence, clinical manifestations, and diagnosis. Surg Clin North Am. 1994 Aug;74(4):809-23.
45. Roslyn JJ, Binns GS, Hughes EF, Saunders-Kirkwood K, Zinner MJ, Cates JA. Open cholecystectomy. A contemporary analysis of 42,474 patients. Ann Surg. 1993 Aug;218(2):129-37.
46. Costamagna G, Pandolfi M, Mutignani M, Spada C, Perri V. Long-term results of endoscopic management of postoperative bile duct strictures with increasing numbers of stents. Gastrointest Endosc. 2001 Aug;54(2):162-8.
47. Barrioz T, Cessot F. Nouveautés en endoscopie bilio-pancréatique. Acta Endoscopica. 2007;37(2):477-80.
48. Catalano MF, Linder JD, George S, Alcocer E, Geenen JE. Treatment of symptomatic distal common bile duct stenosis secondary to chronic pancreatitis: comparison of single vs. multiple simultaneous stents. Gastrointest Endosc. 2004 Dec;60(6):945-52.
49. Draganov P, Hoffman B, Marsh W, Cotton P, Cunningham J. Long-term outcome in patients with benign biliary strictures treated endoscopically with multiple stents. Gastrointest Endosc. 2002 May;55(6):680-6.
50. Société Francçaise d'Endoscopie Digestive (SFED). Recommandations sur les prothèses gastroduodénales. 2003.
51. Singh SM, Reber HA. Surgical palliation for pancreatic cancer. Surg Clin North Am. 1989 Jun;69(3):599-611.
52. Holt AP, Patel M, Ahmed MM. Palliation of patients with malignant gastroduodenal obstruction with self-expanding metallic stents: the treatment of choice? Gastrointest Endosc. 2004 Dec;60(6):1010-7.
53. Rolachon A. Les nouvelles prothèses digestives. Acta Endoscopica. 2001;31(4):555-9.
54. Deans GT, Krukowski ZH, Irwin ST. Malignant obstruction of the left colon. Br J Surg. 1994 Sep;81(9):1270-6.
55. Gandrup P, Lund L, Balslev I. Surgical treatment of acute malignant large bowel obstruction. Eur J Surg. 1992 Aug;158(8):427-30.
56. Mainar A, Tejero E, Maynar M, Ferral H, Castaneda-Zuniga W. Colorectal obstruction: treatment with metallic stents. Radiology. 1996 Mar;198(3):761-4.
57. Choo IW, Do YS, Suh SW, Chun HK, Choo SW, Park HS, et al. Malignant colorectal obstruction: treatment with a flexible covered stent. Radiology. 1998 Feb;206(2):415-21.
58. Haute Autorité de Santé (HAS). Avis sur les actes professionnels: pose, ablation ou changement d'une endoprothèse du colon, par coloscopie. 2006.
59. Khot UP, Lang AW, Murali K, Parker MC. Systematic review of the efficacy and safety of colorectal stents. Br J Surg. 2002 Sep;89(9):1096-102.

60. Harris GJ, Senagore AJ, Lavery IC, Fazio VW. The management of neoplastic colorectal obstruction with colonic endolumenal stenting devices. Am J Surg. 2001 Jun;181(6):499-506.
61. Barthet M. [Endoscopic management of chronic pancreatitis]. Gastroenterol Clin Biol. 2002 May;26(5 Suppl):B130-9.
62. Bartelsman JF, Bruno MJ, Jensema AJ, Haringsma J, Reeders JW, Tytgat GN. Palliation of patients with esophagogastric neoplasms by insertion of a covered expandable modified Gianturco-Z endoprosthesis: experiences in 153 patients. Gastrointest Endosc. 2000 Feb;51(2):134-8.
63. Bessoud B, de Baere T, Denys A, Kuoch V, Ducreux M, Precetti S, et al. Malignant gastroduodenal obstruction: palliation with self-expanding metallic stents. J Vasc Interv Radiol. 2005 Feb;16(2 Pt 1):247-53.
64. Chadourne C. Approches endoscopique et radiologique du traitement des sténoses coliques par une prothèse métallique auto-expansible. Etude rétrospective [Thèse de docteur en médecine]. Limoges: Université de Limoges; 2001, 122 p.
65. Baron TH, Dean PA, Yates MR, Canon C, Koehler RE. Expandable metal stents for the treatment of colonic obstruction: techniques and outcomes. Gastrointest Endosc. 1998;47:277-86.
66. Zollikofer CL, Jost R, Schoch E, Decurtins M. Gastrointestinal stenting. Eur Radiol. 2000;10:329-41.
67. Auroux J. Prothèses métalliques auto-expansives entérales principales indications, techniques de pose et résultats. Journée de Gastroentérologie de l'Hôpital Henri Mondor, Paris. 2001 27 septembre.
68. Donelli G, Guaglianone E, Di Rosa R, Fiocca F, Basoli A. Plastic biliary stent occlusion: factors involved and possible preventive approaches. Clin Med Res. 2007 Mar;5(1):53-60.
69. Isayama H, Komatsu Y, Tsujino T, Sasahira N, Hirano K, Toda N, et al. A prospective randomised study of "covered" versus "uncovered" diamond stents for the management of distal malignant biliary obstruction. Gut. 2004 May;53(5):729-34.
70. Levy MJ, Baron TH, Gostout CJ, Petersen BT, Farnell MB. Palliation of malignant extrahepatic biliary obstruction with plastic versus expandable metal stents: An evidence-based approach. Clin Gastroenterol Hepatol. 2004 Apr;2(4):273-85.
71. Siegel JH, Pullano W, Kodsi B, Cooperman A, Ramsey W. Optimal palliation of malignant bile duct obstruction: experience with endoscopic 12 French prostheses. Endoscopy. 1988 Jul;20(4):137-41.
72. Davids PH, Groen AK, Rauws EA, Tytgat GN, Huibregtse K. Randomised trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. Lancet. 1992 Dec 19-26;340(8834-8835):1488-92.
73. Kaassis M, Boyer J, Dumas R, Ponchon T, Coumaros D, Delcenserie R, et al. Plastic or metal stents for malignant stricture of the common bile duct? Results of a randomized prospective study. Gastrointest Endosc. 2003 Feb;57(2):178-82.
74. Knyrim K, Wagner HJ, Pausch J, Vakil N. A prospective, randomized, controlled trial of metal stents for malignant obstruction of the common bile duct. Endoscopy. 1993 Mar;25(3):207-12.
75. Prat F, Chapat O, Ducot B, Ponchon T, Pelletier G, Fritsch J, et al. A randomized trial of endoscopic drainage methods for inoperable malignant strictures of the common bile duct. Gastrointest Endosc. 1998 Jan;47(1):1-7.
76. Galandi D, Schwarzer G, Bassler D, Allgaier HP. Ursodeoxycholic acid and/or antibiotics for prevention of biliary stent occlusion. Cochrane Database Syst Rev. 2002(3):CD003043.

77. Société Française d'Endoscopie Digestive (SFED). Recommandations sur l'antibioprophylaxie et endoscopie digestive. 2004.
78. Loi n°2003-1199 de Financement de la Sécurité Sociale du 18 Décembre 2003. articles 22 à 34.
79. Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991
80. http://www.atih.sante.fr/?id=0002300005FF. consulté le 26/08/2008.
81. Mission tarification à l'activité, Ministère de la Santé et des Solidarités, 2007. La Tarification des établissements de santé: rappel des enjeux, des schémas cibles et transitoires.
82. Loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 - art. 25 JORF 19 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2005.
83. Arrêté du 16 février 2006 pris en aplication de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 2 mars 2005 fixant la liste des produits et prestations mentionnées à l'article 165-1 du code de la sécurité sociale pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation. JO du 28 février 2006. Texte 38 sur 125. NOR : *SANS0620676A*.
84. Site Amelifr La liste des Produits et Prestations en sus des prestations d'hospitalisation http://wwwamelifr/fileadmin/user_upload/documents/Liste_LPP_en_sus_V149_JO_040908xls. consulté le 05/09.
85. ARH Midi-Pyrénées http://www.parhtage.sante.fr/re7/mip/site.nsf. consulté le 01/09/08.
86. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005, relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnés à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie: Décrets). JO du 26 août 2005. Texte 13 sur 68. NOR : *SANS0522239D*.
87. Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une étude nationale (Etudes et Résultats n° 398 - Mai 2005 - DREES: Directions de la Recherche des Etudes de l'Evaluation des Statistiques)
88. HAS: Référentiel de bon usage des dispositifs médicaux (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_637724/referentiel-de-bon-usage-des-dispositifs-medicaux). consulté le 30/07/2008.
89. Arrêté du 9 mai 2005 pris en application de l'article L.165-7 du code de la sécurité sociale. JO du 26 mai 2005. Texte 16 sur 104. NOR : *SANS0521749A*.
90. Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006, JO du 1er décembre 2006, texte 37 sur 177.
91. Arrêté du 26 janvier 2007, JO du 10 février 2007, texte 26 sur 156.
92. ePMSI https://www.epmsi.atih.sante.fr/.

LISTE DES ANNEXES

Annexe I : la fiche du code LPP : 3184093 extraite du site Améli (6)

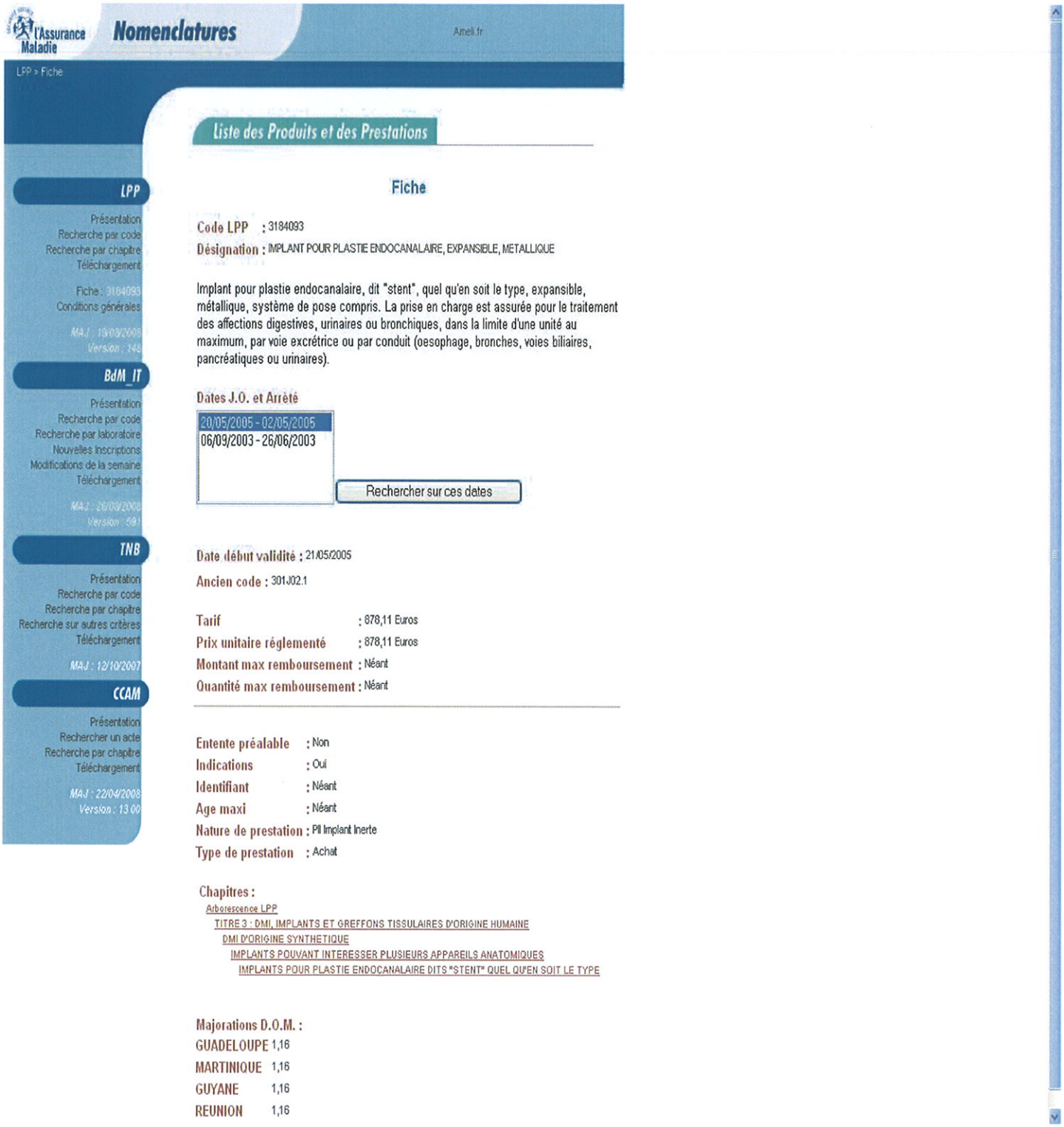
Annexe II : la fiche du code LPP : 3102385 extraite du site Améli (6)

Annexe III : les endoprothèses digestives référencées au CHU de Toulouse (marché 2006/2008)

Annexe IV : le référentiel de bon usage pour chaque dispositif médical ou catégorie de dispositifs médicaux hors–GHS

ANNEXE I

FICHE DU CODE LPP : 3184093 EXTRAITE DU SITE AMELI (6)



L'Assurance Maladie — Nomenclatures — Ameli.fr

LPP > Fiche

Liste des Produits et des Prestations

LPP
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement
Fiche : 3184093
Conditions générales
MAJ : 13/03/2008
Version : 148

BdM_IT
Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles Inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement
MAJ : 26/03/2008
Version : 591

TNB
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement
MAJ : 12/10/2007

CCAM
Présentation
Rechercher un acte
Recherche par chapitre
Téléchargement
MAJ : 22/04/2008
Version : 13.00

Fiche

Code LPP : 3184093
Désignation : IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, EXPANSIBLE, METALLIQUE

Implant pour plastie endocanalaire, dit "stent", quel qu'en soit le type, expansible, métallique, système de pose compris. La prise en charge est assurée pour le traitement des affections digestives, urinaires ou bronchiques, dans la limite d'une unité au maximum, par voie excrétrice ou par conduit (oesophage, bronches, voies biliaires, pancréatiques ou urinaires).

Dates J.O. et Arrêté

20/05/2005 - 02/05/2005
06/09/2003 - 26/06/2003

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 21/05/2005
Ancien code : 301J02.1

Tarif : 878,11 Euros
Prix unitaire réglementé : 878,11 Euros
Montant max remboursement : Néant
Quantité max remboursement : Néant

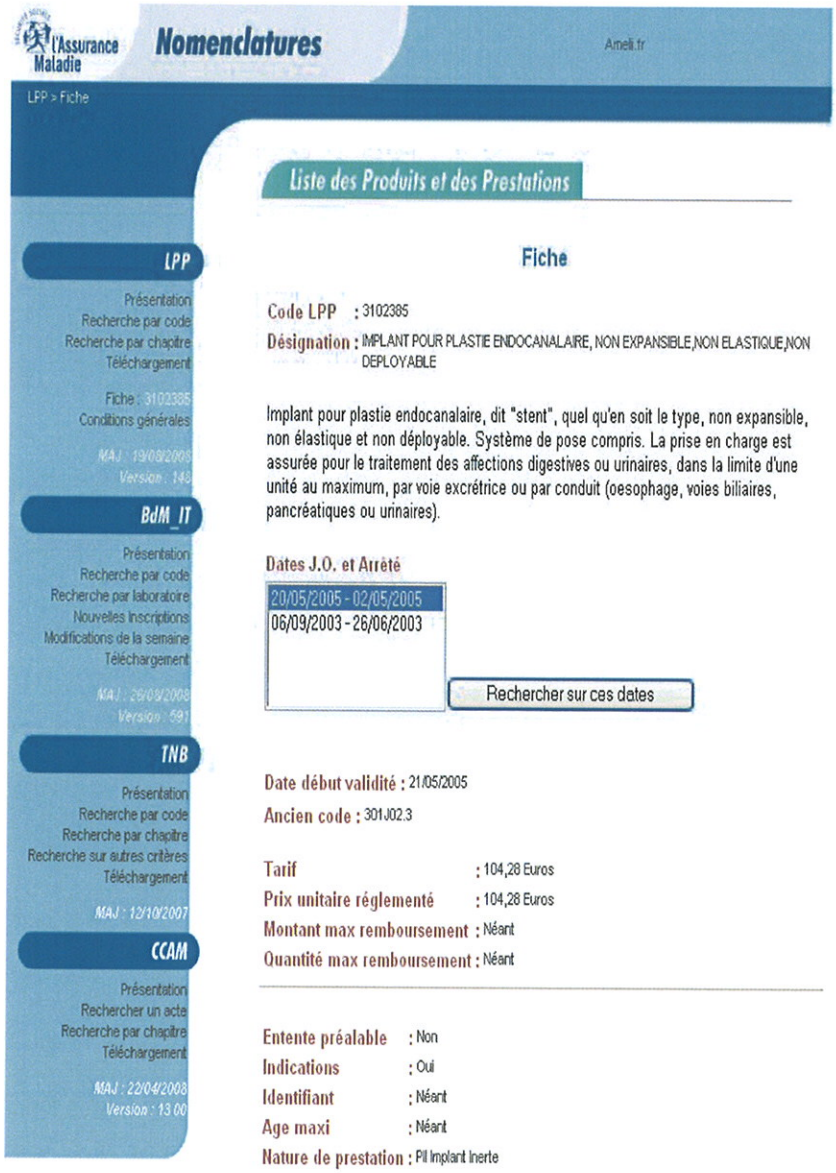
Entente préalable : Non
Indications : Oui
Identifiant : Néant
Age maxi : Néant
Nature de prestation : Pll Implant Inerte
Type de prestation : Achat

Chapitres :
Arborescence LPP
TITRE 3 : DMI, IMPLANTS ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE
DMI D'ORIGINE SYNTHETIQUE
IMPLANTS POUVANT INTERESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES
IMPLANTS POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE DITS "STENT" QUEL QU'EN SOIT LE TYPE

Majorations D.O.M. :
GUADELOUPE 1,16
MARTINIQUE 1,16
GUYANE 1,16
REUNION 1,16

ANNEXE II

FICHE DU CODE LPP : 3102385 EXTRAITE DU SITE AMELI (6)



L'Assurance Maladie — Nomenclatures — Ameli.fr

LPP > Fiche

LPP
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Téléchargement
Fiche : 3102385
Conditions générales
MAJ : 19/09/2008
Version : 148

BdM_IT
Présentation
Recherche par code
Recherche par laboratoire
Nouvelles inscriptions
Modifications de la semaine
Téléchargement
MAJ : 26/09/2008
Version : 591

TNB
Présentation
Recherche par code
Recherche par chapitre
Recherche sur autres critères
Téléchargement
MAJ : 12/10/2007

CCAM
Présentation
Rechercher un acte
Recherche par chapitre
Téléchargement
MAJ : 22/04/2008
Version : 13.00

Liste des Produits et des Prestations

Fiche

Code LPP : 3102385

Désignation : IMPLANT POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE, NON EXPANSIBLE,NON ELASTIQUE,NON DEPLOYABLE

Implant pour plastie endocanalaire, dit "stent", quel qu'en soit le type, non expansible, non élastique et non déployable. Système de pose compris. La prise en charge est assurée pour le traitement des affections digestives ou urinaires, dans la limite d'une unité au maximum, par voie excrétrice ou par conduit (oesophage, voies biliaires, pancréatiques ou urinaires).

Dates J.O. et Arrêté

20/05/2005 - 02/05/2005
06/09/2003 - 26/06/2003

Rechercher sur ces dates

Date début validité : 21/05/2005

Ancien code : 301J02.3

Tarif : 104,28 Euros
Prix unitaire réglementé : 104,28 Euros
Montant max remboursement : Néant
Quantité max remboursement : Néant

Entente préalable : Non
Indications : Oui
Identifiant : Néant
Age maxi : Néant
Nature de prestation : Pil Implant Inerte
Type de prestation : Achat

Chapitres :
Arborescence LPP
TITRE 3 : DMI, IMPLANTS ET GREFFONS TISSULAIRES D'ORIGINE HUMAINE
DMI D'ORIGINE SYNTHETIQUE
IMPLANTS POUVANT INTERESSER PLUSIEURS APPAREILS ANATOMIQUES
IMPLANTS POUR PLASTIE ENDOCANALAIRE DITS "STENT" QUEL QU'EN SOIT LE TYPE

Majorations D.O.M. :
GUADELOUPE 1,16
MARTINIQUE 1,16
GUYANE 1,16
REUNION 1,16

ANNEXE III

ENDOPROTHESES REFERENCEES AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008)

1) Endoprothèses oesophagiennes AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008)

Fabricants/ mandataires	Désignation	Références	TVA	Prix Unitaire Marché (TTC) (€)	Tarif de responsabilité (€)	Code LPP
Métalliques expansibles couvertes						
BOSTON SCIENTIFIC	P.OESO.A.R OSIRIS 014-04-135AL	014-04-135AL	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.A.R OSIRIS 014-04-150AL	014-04-150AL	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.A.R OSIRIS 014-04-165AL	014-04-165AL	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.A.R OSIRIS 014-04-180AL	014-04-180AL	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.A.R OSIRIS 014-14-120AL	014-04-120AL	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE 1375 18X15 ***	1375	5,5	878,11	878,11	3184093
DB2C	P.OESO.COUVERTE ES1806F-CERV 20X60(TETE COURTE) EX E11806C	ES1806F-CERV	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES1808F-CERV 20X80(TETE COURTE) EX E11808C	ES1808F-CERV	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES1815F 18X150EX E11815	ES1815F	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2008F 20X80EX E12008	ES2008F	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2010F 20X100EX E12010	ES2010F	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2012F 20X120EX E12012	ES2012F	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2015F 20X150EX E12015	ES2015F	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2008FD 20X80(ANTI-MIGRATION) EX E12008D	ES2008FD	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2010FD 20X100(ANTI-MIGRATION) EX E12010D	ES2010FD	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.OESO.COUVERTE ES2012FD 20X120(ANTI-MIGRATION) EX E12012D	ES2012FD	5,5	878,11	878,11	3184093
Plastiques expansibles						
BOSTON SCIENTIFIC	P.OESO SILICONE POLYFLEX M00514270	M00514270	5,5	738,5		XXX
	P.OESO SILICONE POLYFLEX M00514330	M00514330	5,5	738,5		XXX

2) Endoprothèses biliaires AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008) (SUITE)

Fabricants/ mandataires	Désignation	Références	TVA	Prix Unitaire Marché (TTC) (€)	Tarif de responsabilité (€)	DMI
Métalliques expansibles non couvertes						
Technique standard						
DB2C	P.BILI.N/COUVERTE B1007 10X70EX B01007	B1007	5,5	799,08	878,11	3184093
	P.BILI.N/COUVERTE B1008 10X80EX B01008	B1008	5,5	799,08	878,11	3184093
	P.BILI.N/COUVERTE BD1010 10X100EX BD01010	BD1010	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.BILI.N/COUVERTE BY1006 10X60 (HILE)EX B01006Y	BY1006	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.BILI.N/COUVERTE BY1007 (HILE)EX B01007Y	BY1007	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.BILI.N/COUVERTE BY1009 10X90 (HILE)EX B01009Y	BY1009	5,5	834,20	878,11	3184093
Technique échange rapide						
BOSTON SCIENTIFIC	RX P.BILI.WALLSTENT 6971 60MM	M00569710	5,5	878,11	878,11	3184093
Métalliques expansibles couvertes						
Technique standard						
DB2C	P.BILI.COUVERTE BS1005B 10X50EX B11005	BS1005B	5,5	807,86	878,11	3184093
	P.BILI.COUVERTE BS1006B 10X60EX B11006	BS1006B	5,5	807,86	878,11	3184093
	P.BILI.COUVERTE BS1006F 10X60(FULL COVERED) EX B11006FC	BS1006F	5,5	807,86	878,11	3184093
	P.BILI.COUVERTE BS1007B 10X70EX B11007	BS1007B	5,5	807,86	878,11	3184093
	P.BILI.COUVERTE BS1008B 10X80EX B11008	BS1008B	5,5	807,86	878,11	3184093
	P.BILI.COUVERTE BS1008F 10X80(FULL COVERED) EX B11008FC	BS1008F	5,5	807,86	878,11	3184093
	P.BILI.COUVERTE BS1009B 10X90EX B11009	BS1009B	5,5	807,86	878,11	3184093
Technique échange rapide						
BOSTON SCIENTIFIC S.A.	RX P.BILI.WALLSTENT 6965 60MM	6965	5,5	878,11	878,11	3184093
	RX P.BILI.WALLSTENT 6966 80MM	6966	5,5	878,11	878,11	3184093
	RX P.BILI.WALLSTENT 6981 100MM	6981	5,5	878,11	878,11	3184093
	RX P.BILI.WALLSTENT 6984 40MMEX 72401841	6984	5,5	878,11	878,11	3184093

2) Endoprothèses biliaires AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008) (SUITE)

Fabricants/ nandataires	Désignation	Références	TVA	Prix Unitaire Marché (TTC) (€)	Tarif de responsabilité (€)	DMI
Plastiques non expansibles						
Technique standard						
BOSTON CIENTIFIC	P.BILI.C.FLEX 7X5 3201	3201	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.C.FLEX 10X10 3205	3205	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.C.FLEX 10X5 3204	3204	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.C.FLEX 7X10 3202	3202	5,5	104,28	104,28	3102385
COOK FRANCE-COOK EU SHARED SERVICE	P.BILI.TTSO 10.0-10	TTSO.10.0.10	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-12	TTSO.10.0.12	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-15	TTSO.10.0.15	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-5	TTSO.10.0.5	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-6	TTSO.10.0.6	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-7	TTSO.10.0.7	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-8	TTSO.10.0.8	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 10.0-9	TTSO.10.0.9	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-10	TTSO.11.5.10	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-11	TTSO.11.5.11	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-12	TTSO.11.5.12	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-5	TTSO.11.5.5	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-6	TTSO.11.5.6	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-7	TTSO.11.5.7	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-8	TTSO.11.5.8	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 11.5-9	TTSO.11.5.9	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-10	TTSO.8.5.10	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-12	TTSO.8.5.12	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-15	TTSO 8.5-15	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-5	TTSO.8.5.5	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-6	TTSO.8.5.6	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-7	TTSO.8.5.7	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-8	TTSO.8.5.8	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.TTSO 8.5-9	TTSO.8.5.9	5,5	52,75	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-10 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-10	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-12 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-12	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-15 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-15	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-5 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-5	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-6 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-6	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-7 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-7	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-8 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-8	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 10.0-9 (PROTHESE+INTRO)	OATS 10.0-9	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-10 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-10	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-11 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-11	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-12 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-12	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-5 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-5	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-6 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-6	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-7 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-7	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-8 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-8	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 11.5-9 (PROTHESE+INTRO)	OATS 11.5-9	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 8.5-10 (PROTHESE+INTRO)	OATS 8.5-10	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 8.5-12 (PROTHESE+INTRO)	OATS 8.5-12	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 8.5-15 (PROTHESE+INTRO)	OATS 8.5-15	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 8.5-5 (PROTHESE+INTRO)	OATS 8.5-5	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 8.5-6 (PROTHESE+INTRO)	OATS 8.5-6	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.BILI.OATS 8.5-7 (PROTHESE+INTRO)	OATS 8.5-7	5,5	104,28	104,28	3102385

2) Endoprothèses biliaires AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008) (SUITE)

Fabricants/ mandataires	Désignation	Références	TVA	Prix Unitaire Marché (TTC) (€)	Tarif de responsabilité (€)	DMI
Plastiques non expansibles						
Technique échange rapide						
BOSTON SCIENTIFIC	RX P.BILI.FLEXIMA 10F 10CM 4562	4562	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 10F 12CM 4563	4563	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 10F 15CM 4564	4564	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 10F 7CM 4561	4561	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 7F 10CM 4557	4557	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 7F 12CM 4558	4558	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 7F 15CM 4559	4559	5,5	104,28	104,28	3102385
	RX P.BILI.FLEXIMA 7F 7CM 4556	4556	5,5	104,28	104,28	3102385

3) Endoprothèses pancréatiques AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008)

Fabricants/ mandataires	Désignation	Références	TVA	Prix Unitaire Marché (TTC) (€)	Tarif de responsabilité (€)	DMI
Plastiques non expansibles						
COOK FRANCE- COOK EU SHARED SERVICE	P.PANCREA.GEPD 5.12	GEPD 5.12	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 5.5	GEPD 5.5	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 5.7	GEPD 5.7	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 5.9	GEPD 5.9	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 7.12	GEPD 7.12	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 7.3	GEPD 7.3	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 7.5	GEPD 7.5	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 7.7	GEPD 7.7	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 7.9	GEPD 7.9	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 8,5.	GEPD 8.5.5	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 8,5.7	GEPD 8.5.7	5,5	104,28	104,28	3102385
	P.PANCREA.GEPD 8.5.9	GEPD 8.5/9	5,5	104,28	104,28	3102385

4) Endoprothèses entérales AU CHU DE TOULOUSE (MARCHE 2006/2008)

Fabricants/ mandataires	Désignation	Références	TVA	Prix Unitaire Marché (TTC) (€)	Tarif de responsabilité (€)	DMI
Métalliques expansibles non couvertes						
BOSTON SCIENTIFIC	P.ENTER.WALLFLEX 6501 (DUODENUM) ***	6501	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.ENTER.WALLFLEX 6502 (DUODENUM) ***	6502	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.ENTER.WALLFLEX 6510 (COLON) ***	6510	5,5	878,11	878,11	3184093
	P.ENTER.WALLFLEX 6511 (COLON) ***	6511	5,5	878,11	878,11	3184093
DB2C	P.ENTER.NITI-S PDT2206 22X60EX PD02206	PDT2206	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S PDT2208 22x80 (PYLORE)EX PD02208	PDT2208	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S PDT2210 22x100 (PYLORE)EX PD02210	PDT2210	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S PDT2212 22X120 (PYLORE)EX PD02212	PDT2212	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S PDT2010 20X100 (PYLORE)EX PD02010	PDT2010	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S CDT2208 22X80 (COLON)EX CTD02208	CDT2208	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S CDT2210 22X100 (COLON)EX CTD02210	CDT2210	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S CDT2212 22X120 (COLON)EX CTD02212	CDT2212	5,5	834,20	878,11	3184093
Métalliques expansibles non couvertes						
DB2C	P.ENTER.NITI-S CST2008B 20x80 (COLON)EX CT12008	CST2008B	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S CST2010B 20x100 (COLON)EX CT12010	CST2010B	5,5	834,20	878,11	3184093
	P.ENTER.NITI-S CST2012F 20X120 (COLONEX CT12012FC	CST2012F	5,5	834,20	878,11	3184093

ANNEXE IV

LE REFERENTIEL DE BON USAGE POUR CHAQUE DISPOSITIF MEDICAL OU CATEGORIE DE DISPOSITIFS MEDICAUX HORS–GHS

Nom du dispositif médical		
I Indications actuellement remboursées (*)	II Indications recommandées par la CEPP (**) et/ou situations temporairement acceptables	III Situations non acceptables
La CEPP est tenue de renseigner dans cette colonne I (ou situation I) les indications figurant sur la LPP mêmes si celles-ci sont jugées obsolètes par la CEPP et vouées à disparaître en faveur des nouvelles indications proposées par la CEPP. En effet, cette colonne est uniquement conçue pour faire état des indications réglementaires en vigueur (celles figurant sur la LPP) au moment de la rédaction d'un Référentiel de Bon Usage (RBU).	La CEPP est tenue de proposer dans cette colonne II (ou situation II), les indications qu'elle recommande et non encore actualisées au Journal Officiel. Elles peuvent comprendre de nouvelles indications ou exclure des indications LPP obsolètes. La CEPP peut également être amenée à proposer dans cette colonne II des situations temporairement acceptables, pour lesquelles un rapport bénéfice/risque favorable a été démontré par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse ou les situations ayant fait l'objet d'un accord professionnel.	Figurent dans cette colonne les indications pour lesquelles ont été démontrés une absence d'efficacité, un usage dangereux ou un rapport bénéfice/risque non acceptable ou défavorable du ou des dispositifs médicaux objets du RBU. On retrouvera également les indications se rapportant à des études non transposables à la pratique française.

(*) indication en voie de modification (LPP) (**) indications recommandées en vue du remboursement sur la LPP.

Seules les indications figurant dans les colonnes I et II permettent la prise en charge systématique du ou des dispositifs médicaux faisant l'objet du RBU.

SERMENT DE GALIEN

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

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

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

Title : Gastrointestinal stents and proper use of contract : exemple on the University Hospital of Toulouse

Abstract :

The gastrointestinal stents (GT) are implantable medical devices (IMD) indicated in diseases of the esophagus, biliary tract and pancreas, duodenum, colon and rectum. These IMD are on the list of products and services (LPS) and charged extra benefits for hospitalization. Their support is limited to a unit led by (esophagus, bile duct and pancreatic). The health establishment is engaged in the contract of good use to secure and improve the quality of care, respect of the LPS and traceability. The objective of this work was to achieve a state of GT in the University Hospital of Toulouse. A compendium of information, the number of GT established and traceability data was conducted over three months. 44 patients were treated. 36% stents have been used for indications outside LPP. 73% stents were out of the guidelines because of the number of GT, 27% because of site (colon and pancreatic cysts). The situations were frequent and not argued explicitly in the medical record. The recommendations of learned societies seem to support these practices. Traceability data were not all recorded information and the installation of GT was not given to patients. An improvement of the proper use of GT could be provided by an awareness of prescribers to argue the signs out of the guidelines and give information to the patient. An analysis of requirements extended could help to inform the authorities and ultimately to change the national recommendations.

Key words :

gastrointestinal stents, implantable medical device, proper use of contract, quality of care, traceability, national recommendations

BON A IMPRIMER N° 3337

LE PRÉSIDENT DE LA THÈSE

Vu, le Doyen de la Faculté

VU et PERMIS D'IMPRIMER

LE PRÉSIDENT DE L'UNIVERSITÉ

RESUME en français :

Les endoprothèses digestives (ED) sont des dispositifs médicaux implantables (DMI) indiqués dans des affections de l'œsophage, des voies biliaires et pancréatiques, du duodénum, colon et rectum. Ces DMI sont inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) et facturés en sus des prestations d'hospitalisation. Leur prise en charge est limitée à une unité par conduit (œsophage, voies biliaires et pancréatiques). L'établissement de santé s'engage dans le contrat de bon usage à sécuriser et à améliorer la qualité des soins, par le respect de la LPP et par la traçabilité. L'objectif de ce travail était de réaliser un état des lieux des ED posées au Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse. Un recueil des indications, du nombre d'ED implantées, et des données de traçabilité a été réalisé sur trois mois. 44 patients ont été traités. 36% des prothèses ont été posées pour des indications hors LPP. 73% des prothèses étaient hors référentiel du fait du nombre d'ED implantées, 27% du fait du site d'implantation (colon et kystes pancréatiques). Ces situations hors référentiel étaient fréquentes et non argumentées explicitement dans le dossier médical. Les recommandations des sociétés savantes semblent étayer ces pratiques. Les données de traçabilité n'étaient pas toutes enregistrées et l'information de la pose d'ED n'était pas donnée aux patients. Une amélioration du bon usage des ED pourrait être apportée par une sensibilisation des prescripteurs à argumenter les indications hors référentiel et à donner l'information au patient. Une analyse des prescriptions élargie à la région pourrait permettre d'informer les instances et à terme une évolution du référentiel national.

DISCIPLINE : Pharmacie Hospitalière et des Collectivités

MOTS CLES : endoprothèses digestives, dispositifs médicaux implantables, contrat de bon usage, liste des produits et prestations, tarification à l'activité, traçabilité des dispositifs médicaux implantables

---

UNIVERSITE DE LIMOGES
Faculté de Pharmacie
2, rue du Docteur Marcland
87025 LIMOGES Cedex