

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

ANNEE : 2018

THESE 2018 TOU3 2066

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

Margaux BURGUIERE
Née le 16 novembre 1989 à Montpellier

**Etude de pertinence et d'efficience de l'utilisation des dispositifs médicaux
en chirurgie urologique**

Date de soutenance :
Le 15 octobre 2018 à Bordeaux

Directeur de thèse :
Madame le Docteur C. BAUDET

JURY

Président :
1er assesseur :
2ème assesseur :
3ème assesseur :

Madame le Professeur D. BREILH
Monsieur le Professeur G.ROBERT
Madame le Docteur F. SAILLOUR
Madame le Docteur A.S. SALABERT

**PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 08 janvier 2018**

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIE P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitolo-Universitaires

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI A.	Physiologie
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN A.	Parasitologie

Universitaires

Mme BARRE A.	Biologie
Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
M. SALLES B.	Toxicologie
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires

M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique
Mme SERONIE-VIVIEN S.	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C.	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme DERAËVE C.	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
M. LEMARIE A.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
Mme MONFERRAN S.	Biochimie
M. OLICHON A.	Biochimie
Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALO A.	Pharmacie Galénique
Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires

Mme COOL C.	Physiologie
M. MOUMENI A.	Biochimie
M. METSU D.	Pharmacologie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PAGES A.	Pharmacie Clinique
M. PERES M.	Immunologie
Mme SALABERT A.S	Biophysique

Remerciements

Aux membres de mon jury

A la présidente de jury, le Professeur Dominique BREILH

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider cette thèse. Veuillez trouver ici le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A ma directrice de thèse, le Docteur Caroline BAUDET

Je te remercie d'avoir accepté d'encadrer cette thèse. Merci pour ta disponibilité et ta bienveillance. Mon année à la PDMS a été pour moi décisive et m'a donnée le goût pour les dispositifs médicaux. J'ai beaucoup appris en travaillant à tes côtés, tu es et tu resteras un modèle et un exemple à suivre pour moi. Reçois toute mon amitié.

Au Professeur Grégoire ROBERT

Je vous remercie d'avoir accepté de juger ce travail et de m'avoir accueillie au sein de votre service. J'ai beaucoup appris d'un domaine que je ne connaissais pas et pour cela, je vous en suis très reconnaissante.

Au Docteur Florence SAILLOUR

Je vous remercie pour l'attention que vous avez portée à ce travail et pour vos conseils et votre disponibilité tout au long de cette étude.

Au Docteur Anne-Sophie SALABERT

Je te remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Merci pour ton accueil au sein du service de Radiopharmacie de Toulouse.

A toutes les équipes avec lesquelles j'ai eu la chance de travailler pendant mon internat

A toute l'équipe de la PDMS,

Caroline, Aurélie, Isabelle, Monsieur Philip, Sami, Marie et Xavier mais aussi Bruno, Sylvie, Hélène, Corine et toutes les filles de l'UADM. Travailler pendant 1 an au sein de votre équipe, si soudée, toujours dans la bonne humeur, a été un réel plaisir. J'en garde des souvenirs qui, aujourd'hui encore, me font sourire.

A toute l'équipe de la PUI de l'hôpital d'Agen,

Merci pour votre accueil, pour ce semestre passé ensemble et pour cette opportunité que vous me donnez de rester.

A toute l'équipe de Radiopharmacie et de Médecine Nucléaire du CHU de Toulouse,

Merci pour tout ce que j'ai appris, ce semestre a été intense. Je suis heureuse et fière d'avoir appris mon métier de future radiopharmacien à vos côtés.

A l'équipe pharmaceutique de l'hôpital Saint André,

Merci pour ces deux semestres, c'est avec vous que j'ai fait mes premiers pas bordelais.

Au service de matériovigilance du CHU de Bordeaux

Merci de m'avoir fait découvrir le monde des dispositifs médicaux. J'ai beaucoup aimé travailler avec vous.

A l'équipe de pharmacie clinique de l'hôpital Rangueil

Merci à Isabelle et Pascale, pour votre encadrement et pour tout ce que vous m'avez appris durant mon 1^{er} semestre d'internat.

A l'équipe du bloc urologie du CHU de Bordeaux,

Valérie j'ai adoré travailler avec toi, au quotidien au téléphone pour les commandes de DM, merci pour ta gentillesse et puis pour ton accueil ensuite quand je suis arrivée au bloc pour la première fois.

Ophélie et Stéphanie, merci pour ces rigolades et ces petites soirées bien arrosées.

A ma famille

A mes parents,

Ma petite Mounette, merci pour ton amour et ton soutien sans faille tout au long de mes études. Tu as tout vécu avec moi et cette réussite est aussi la tienne.

Mon Bouni, merci de m'avoir poussée vers les études, tellement qu'aujourd'hui, à 28 ans ça se termine seulement. Tu as toujours cru en moi et n'a eu de cesse de m'encourager, toujours avec l'humour qu'on te connaît, pour aller toujours plus loin.

Je ne vous remercierai jamais assez. Cette thèse, je vous la dédie.

A ma sœur,

Tu es mon binôme, celle qui me supporte depuis toujours, ça n'a pas dû être facile tous les jours !! Je suis fière que tu aies suivi la même voie que moi et je te souhaite une très belle réussite.

A ma grand-mère,

Manou, merci pour ton amour et ton soutien et pour tous ces moments privilégiés qu'on passe ensemble, ils sont tellement précieux.

A la mémoire de mes grands-parents, Papy, Pépé et Mémé, je vous garde toujours dans mon cœur.

A mes amis

A mes co-internes et autres internes pharmaciens ou médecins avec qui j'ai partagé ces quatre années d'internat et toutes ces soirées,

Laura, Cécile, Nico, Soso, Jean-Jean, Simon, Thibault, Florent, Marine, Lisou, Juliette, Béranger, Jeannette, Millou, Coin-Coin, Sylvain, Alexia, Mireille, Julien, Céline et d'autres qui se reconnaîtront

Aux Montpelliérains avec qui j'ai passé mes belles années de fac et notamment à

Agathe, Bibi, Marine et Damien, ça y est c'est la fin des études, c'était long mais c'est passé tellement vite !

A mes copines que j'adore,

Porkie, Sassou, Ju, Cha, Amandine et Alex, merci pour votre amitié. Nos chemins se sont croisés au lycée, on a ensuite toutes évolué dans des voies différentes mais on ne s'est jamais quittées.

A mon trio de choc, mes trois amis de toujours,

Manue, Jérem et J-L, notre histoire a commencé alors qu'on portait encore des couches et elle n'est pas prête de s'arrêter, merci pour ces franches rigolades et je dirai même plus « Fiftre » !

A mon amour,

Louis, mon cœur, merci de m'avoir soutenue pendant ces derniers mois, tu m'as beaucoup aidée, plus que tu ne le penses. Merci pour tout ce que tu m'apportes au quotidien, tu es mon rayon de soleil. Notre internat touche à sa fin, c'est une page qui se tourne mais une autre est déjà en train de s'ouvrir, j'ai hâte !

Table des matières

Liste des abréviations	10
Liste des figures	12
Liste des tableaux	13
Introduction	14
Partie 1 : L'appareil urinaire	16
A. Anatomie	17
B. Physiologie	20
C. Revue des dispositifs médicaux.....	22
1) Bas appareil urinaire.....	22
1.1) Abord par les voies naturelles	22
1.2) Abord par voie percutanée : cathétérisme sus-pubien	26
1.3) Dispositifs de recueil des urines	27
1.4) Dispositifs pour mesure de la diurèse.....	27
2) Haut appareil urinaire.....	28
2.1) Abord par voie endoscopique.....	28
2.2) Abord par voie percutanée.....	32
2.3) Sondes pour extraction de calculs (sondes Dormia).....	33
D. Prise en charge chirurgicale des différentes pathologies de l'appareil urinaire	34
1) Ablation de calculs sous urétéroscopie.....	34
1.1) Indications	34
1.2) Diagnostic.....	36
1.3) Technique chirurgicale	37
2) Prostatectomie totale assistée au robot	39
2.1) Indications	39
2.2) Dépistage précoce.....	40
2.3) Diagnostic.....	41
2.4) Prise en charge thérapeutique	44
2.5) Prise en charge chirurgicale.....	46
3) Autres pathologies de l'appareil urinaire	48
3.1) Les reins	48
3.2) La vessie.....	49
3.3) La prostate	54
3.4) Les testicules	55
Partie 2 : Evaluation économique et pertinence	56
A. Modalités de financement des établissements de santé	57
B. Modes de financements des DM	59
1) Les DM intégrés dans les GHS des établissements de santé.....	59

2) Les DM inscrits sur la LPPR.....	59
C. Calculs de coûts et microcosting	62
D. Pertinence et efficience des soins	65
Partie 3 : Protocole de l'étude et résultats.....	70
A. Introduction	71
B. Objectifs	71
C. Matériels et Méthodes	72
1) Schéma d'étude	72
2) Audit clinique.....	72
2.1) Echantillon d'étude.....	72
2.2) Premier recueil de données.....	73
2.3) Elaboration du référentiel de pratique	73
2.4) Identification des actions d'amélioration et seconde mesure	74
3) Analyse des données	75
D. Résultats	76
1) Création du référentiel.....	76
2) Prostatectomie totale assistée au robot.....	77
2.1) Caractéristiques générales des interventions	77
2.2) Evaluation de la pertinence	77
2.3) Analyse des coûts	78
3) Ablation de calculs sous urétéroscopie.....	81
3.1) Caractéristiques générales des interventions	81
3.2) Evaluation de la pertinence	82
3.3) Analyse des coûts	82
Discussion	86
Conclusion.....	89
Bibliographie.....	90
Annexe 1 : Classification TNM et grade histopronostique	93
Annexe 2 : Fiche standardisée de recueil de données pour l'intervention « Prostatectomie totale assistée au robot »	95
Annexe 3 : Fiche standardisée de recueil de données pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie »	98
Annexe 4 : Document de travail utilisé lors de la réunion de consensus pour l'intervention « Prostatectomie totale assistée au robot ».....	101
Annexe 5 : Document de travail utilisé lors de la réunion de consensus pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie »	105
Annexe 6 : Référentiel de pratique pour l'intervention « Prostatectomie totale assistée au robot »...	108
Annexe 7 : Référentiel de pratique pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie »...	110
Annexe 8 : Serment de Galien.....	112

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

APE : Acte de Prestation Externe

ASP : Abdomen Sans Préparation

AVH : Adénomectomie voie haute

CECOS : Centre d'Etude et de Conservation des Œufs et du Sperme

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMNS : Dispositif Médical non Stérile

DMS : Dispositif Médical Stérile

EPO : Erythropoïétine

ERSPC : European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer

ETI : Ecart Tarifaire Indemnisable

GHM : Groupe Homogène de Malade

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

HBP : Hypertrophie Bénine de la Prostate

HMU : Hypermobilité urétrale

HOLEP : Holmium Laser Enucleation of the Prostate

IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire Diplômée d'Etat

ICP : Incision cervico-prostatique

IRA : Insuffisance Rénale Aigüe

IRC : Insuffisance Rénale Chronique

IU : Incontinence Urinaire

IUE : Incontinence Urinaire d'Effort

LEC : Lithotritie extracorporelle

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursés

MCO : Médecine Chirurgie Gynécologie-obstétrique

MERRI : Mission d'Enseignement, de Recherche et d'Innovation

MIGAC : Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation

mL : millilitre

NLPC : Néphrolithotomie percutanée

PLV : Prix Limite de Vente

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PSA : Prostate Specific Antigen

PT : Prostatectomie Totale

PTFE : Polytétrafluoroéthylène

RTUP : Résection trans-urétrale de prostate

SAD : Sonde urinaire A Demeure

SRAA : Système Rénine Angiotensine Aldostérone

TAA ou T2A : Tarification A l'Activité

TGNS : Tumeur Germinale Non Seminomateuse

TGS : Tumeur Germinale Seminomateuse

TVIM : Tumeur de vessie infiltrant le muscle

TVNIM : Tumeur de vessie n'infiltrant pas le muscle

UPR : Urétéro-pyélographie rétrograde

BUD : Bilan urodynamique

IS : Incontinence sphinctérienne

Liste des figures

Figure 1 : Schéma de l'appareil urinaire.....	17
Figure 2 : Schéma du rein droit, coupé sur plusieurs plans et montrant le parenchyme et le pelvis rénal	18
Figure 3 : Schéma simplifié d'un néphron.....	19
Figure 4 : Schéma de l'appareil génito-urinaire masculin avec la prostate.....	19
Figure 5 : Schéma expliquant le fonctionnement du SRAA	20
Figure 6 : Schéma détaillé d'une sonde de Foley	23
Figure 7 : Schéma détaillé d'une sonde vésicale	24
Figure 8 : Schéma détaillé d'une sonde prostatique	25
Figure 9 : Schéma en coupe permettant de visualiser une sonde introduite par cathétérisme sus-pubien.....	26
Figure 10 : Schéma explicatif : réalisation d'un cathétérisme sus-pubien.....	26
Figure 11 : Poches à urine classiques.....	27
Figure 12 : Poche de mesure de la diurèse horaire	27
Figure 13 : fil guide hydrophile	28
Figure 14 : Cliché d'Abdomen Sans Préparation, sonde urétérale gauche en place	29
Figure 15 : Cliché d'abdomen sans préparation. Sonde double J en place dans les voies excrétrices droite.....	30
Figure 16 : Sonde double J ou sonde JJ	31
Figure 17 : Sonde simple J.....	31
Figure 18 : Schéma d'un sonde de néphrostomie en place	32
Figure 19 : Exemples de paniers extracteurs de calculs ou sondes Dormia	33
Figure 20 : Schéma de l'ablation d'un calcul sous urétéroscopie à l'aide d'un panier extracteur de calculs	33
Figure 21 : 1) calcul d'oxalate de calcium 2) calcul d'acide urique 3) calcul de phosphate ammoniaco magnésien 4) calcul de cystine.....	34
Figure 22 : Cliché d'un ASP avec présence de nombreux calculs rénaux bilatéraux révélateurs d'une maladie de cacchi ricci	35
Figure 23 : Fibre laser au contact du calcul.....	38
Figure 24 : Schéma anatomique de la prostate.....	39
Figure 25 : Schéma d'une biopsie écho guidée de la prostate	43
Figure 26 : Tumeurs de risque faible : T1-T2a et PSA < 10 ng/mL et score de Gleason ≤	44
Figure 27 : Tumeurs de risque intermédiaire : T2b ou PSA entre 10 et 20 ng/mL ou score de Gleason = 7	44
Figure 28 : Tumeurs à haut risque : > T2c ou PSA > 20 ng/mL ou score de Gleason > 8.....	45
Figure 29 : Ablation de la prostate et suture entre vessie et urètre (12)	47
Figure 30 : Ballons péri-urétraux	50
Figure 31 : Dispositif de neuromodulation sacrée.....	51
Figure 32 : Sphincter urinaire	51
Figure 33 : Passage de la bandelette au travers des trous obturateurs	52
Figure 34 : Schéma du mode de financement des établissements de santé	57
Figure 35 : Schéma de l'arborescence de la LPP.....	60
Figure 36 : Différentes méthodes d'identification et de valorisation des ressources consommées (19)	63
Figure 37 : Triangle de la performance issu du modèle de Gilbert (1980) (2)	67
Figure 38 : Répartition des coûts moyens obtenus lors du 1er recueil de données pour l'intervention "Ablation de calculs sous urétéroscopie"	83
Figure 39 : Répartition des coûts moyens obtenus lors du 2ème recueil de données pour l'intervention "Ablation de calculs sous urétéroscopie"	83

Liste des tableaux

Tableau 1 : Résultats issus du référentiel pour les 2 interventions	76
Tableau 2 : Caractéristiques de la population pour l'intervention : "Prostatectomie totale assistée au robot"	77
Tableau 3 : Mesure des écarts au référentiel pour l'intervention "Prostatectomie totale assistée au robot"	77
Tableau 4 : Coûts de l'intervention "Prostatectomie totale assistée au robot"	78
Tableau 5 : Coûts moyens par catégorie de DM lors de l'intervention "Prostatectomie totale assistée au robot"	79
Tableau 6 : Caractéristiques de l'intervention "Ablation de calculs sous urétéroscopie"	81
Tableau 7 : Mesure des écarts au référentiel pour l'intervention "Ablation de calculs sous urétéroscopie"	82
Tableau 8 : Coûts de l'intervention "Ablation de calculs sous urétéroscopie"	82
Tableau 9 : Coûts moyens par catégories de DM lors de l'intervention "Ablation de calculs sous urétéroscopie"	84

Introduction

La volonté d'améliorer la pertinence des soins fait l'objet d'une approche grandissante puisqu'elle intervient au carrefour d'un contexte économique contraint, qui incite à limiter les dépenses inutiles, et d'une préoccupation continue pour la qualité et la sécurité des soins.

Bien que le système de santé en France soit de bonne qualité, les inégalités y sont très présentes, qu'elles soient sociales, géographiques ou territoriales, on parle de variations ou de variabilités des pratiques médicales. Par exemple, au sein d'un groupe de patients présentant les mêmes symptômes et la même pathologie, certains seront traités et d'autres pas, certains le seront à l'hôpital et d'autres en ville, et enfin, certains recevront un traitement médicamenteux quand d'autres seront opérés (1).

Bien que la grande majorité des patients bénéficient de soins adaptés, il apparaît néanmoins que la conséquence première de ces variabilités est, pour certains patients, de ne pas recevoir tous les soins qui leur sont nécessaires et à l'inverse, pour d'autres, de subir des traitements ou examens dont ils n'ont en réalité pas besoin.

Une telle variabilité des pratiques médicales au niveau territorial, conduit à se poser des questions sur la capacité du système de santé à pouvoir fournir une égalité de traitement aux patients mais également sur la pertinence et l'efficacité des soins délivrés.

A l'hôpital, ces problématiques se posent également. Existe-t-il aussi des variations de pratiques au sein d'un même service ? La pertinence et l'efficacité des soins peuvent-elles être corrélées ?

Le service d'urologie et la pharmacie, secteur des dispositifs médicaux, du CHU de Bordeaux, ont collaboré pour réaliser cette étude de pertinence et d'efficacité de l'utilisation des dispositifs médicaux en urologie dans un but d'optimisation des pratiques et de réduction des coûts.

Pour des questions de faisabilité, deux interventions chirurgicales ont été retenues afin de réaliser cette étude : la prostatectomie totale assistée au robot et l'ablation de calculs sous urétéroscopie.

Dans une première partie, nous ferons un rappel sur l'anatomie et la physiologie de l'appareil urinaire ainsi que sur les principaux dispositifs médicaux utilisés en urologie.

Nous aborderons ensuite les principales pathologies de l'arbre urinaire et leur prise en charge en détaillant plus particulièrement les deux pathologies choisies pour réaliser cette étude.

La deuxième partie de cette thèse permettra tout d'abord d'évoquer et d'expliquer les notions de pertinence et d'efficacité, puis ensuite de développer la méthode de calcul des coûts utilisée dans cette étude et qui a permis de relier ces deux notions.

Enfin, nous détaillerons plus précisément les grands axes de cette étude : ses objectifs, sa méthode et ses résultats.

Partie 1 : L'appareil urinaire

A. Anatomie

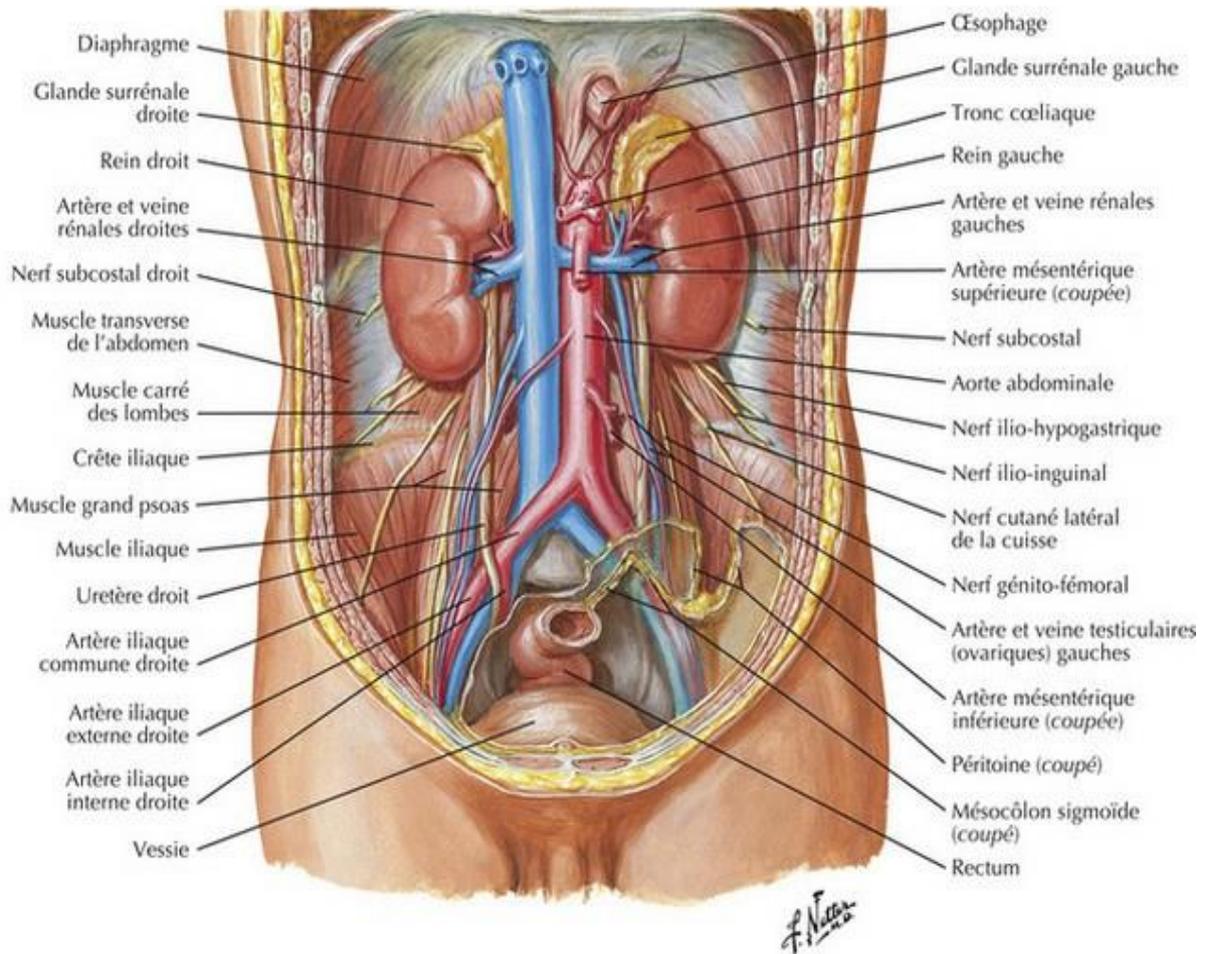


FIGURE 1 : SCHEMA DE L'APPAREIL URINAIRE

L'appareil urinaire est constitué :

- Du haut appareil urinaire, constitué :
 - De deux reins situés dans l'espace rétro-péritonéal et qui permettent la formation de l'urine. Le rein est entouré d'une capsule qui renferme le parenchyme rénal, les calices et le bassinet. Le parenchyme rénal est constitué de néphrons (plus d'1 000 000 d'unités fonctionnelles par rein) qui élaborent l'urine. Le néphron est constitué d'un corpuscule de Malpighi (glomérule de Malpighi entouré de la capsule de Bowman), d'un tube contourné proximal, d'une anse de Henlé, d'un tube contourné distal et d'un tube collecteur qui déverse l'urine dans les calices, ensuite recueillie par le bassinet, en continuité avec l'uretère.
 - De deux uretères qui transportent l'urine des reins vers la vessie ;

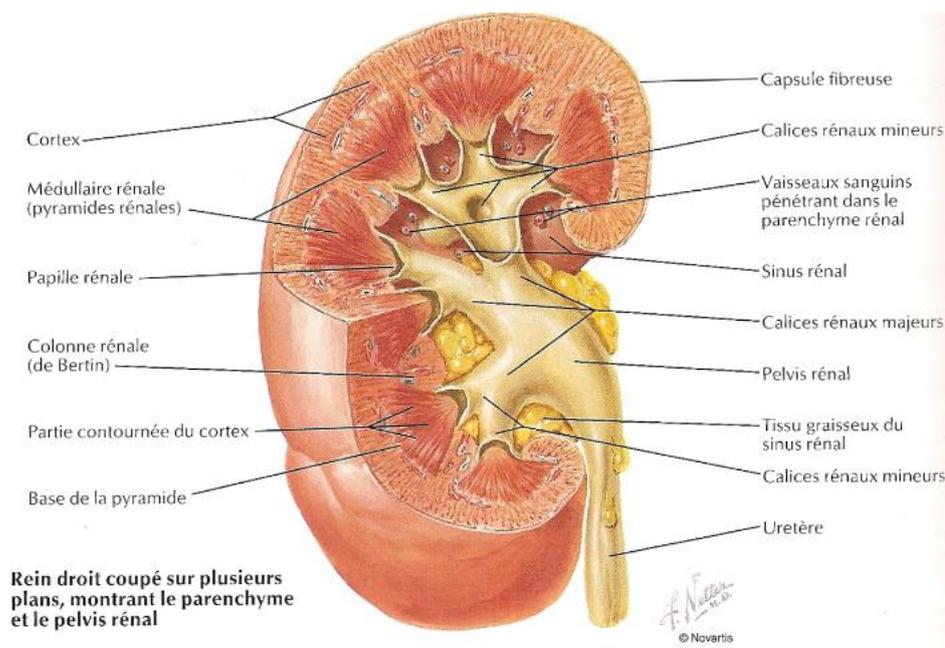


FIGURE 2 : SCHEMA DU REIN DROIT, COUPE SUR PLUSIEURS PLANS ET MONTRANT LE PARENCHYME ET LE PELVIS RENAL

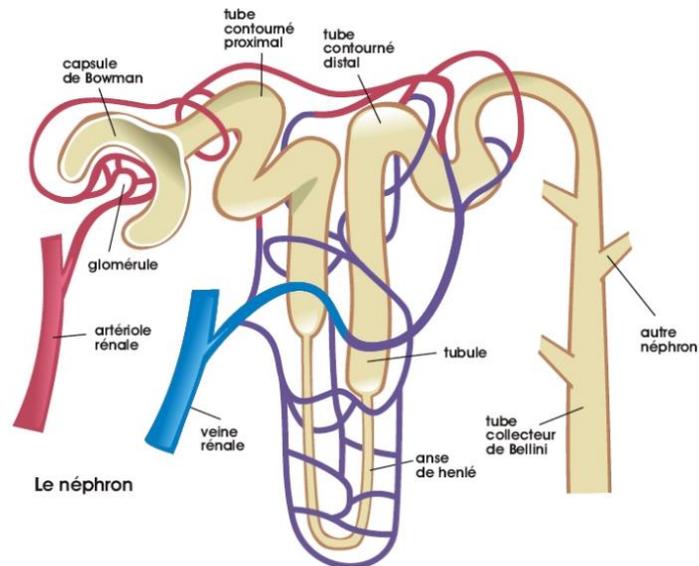


FIGURE 3 : SCHEMA SIMPLIFIE D'UN NEPHRON

- Du bas appareil urinaire, constitué :
 - De la vessie, organe musculo-membraneux qui permet le stockage de l'urine entre deux mictions ;
 - De l'urètre qui permet le passage de l'urine de la vessie vers le méat urinaire et donc son évacuation ;
 - De la prostate, chez l'homme, dont le rôle est de sécréter une composante du liquide spermatique qui, avec les spermatozoïdes produits dans les testicules, constitue le sperme. Elle contribue à l'émission du sperme.

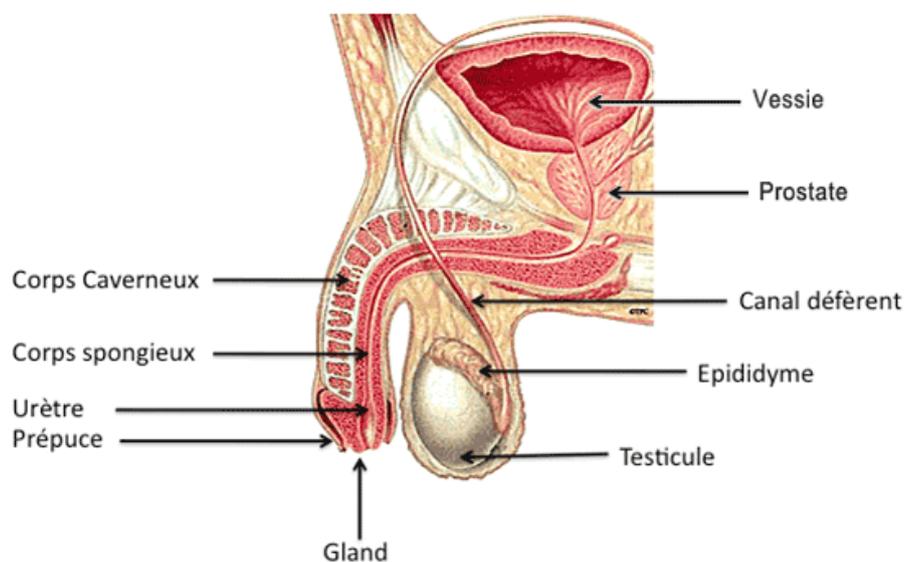


FIGURE 4 : SCHEMA DE L'APPAREIL GENITO-URINAIRE MASCULIN AVEC LA PROSTATE

B. Physiologie

Le rein possède des fonctions exocrine et endocrine.

Sa fonction exocrine est liée aux transferts néphroniques (filtration glomérulaire, sécrétion et réabsorption tubulaires). Elle permet le maintien de l'homéostasie, l'excrétion des déchets métaboliques et l'élimination des toxines et médicaments ainsi que de leurs métabolites.

Sa fonction endocrine permet la régulation de la pression artérielle grâce au système Rénine Angiotensine Aldostérone (RAA). Le rein joue aussi un rôle important dans l'hématopoïèse puisqu'il est le principal site de production de l'érythropoïétine (EPO), ainsi que dans le métabolisme phosphocalcique en permettant la transformation de la vitamine D en calcitriol.

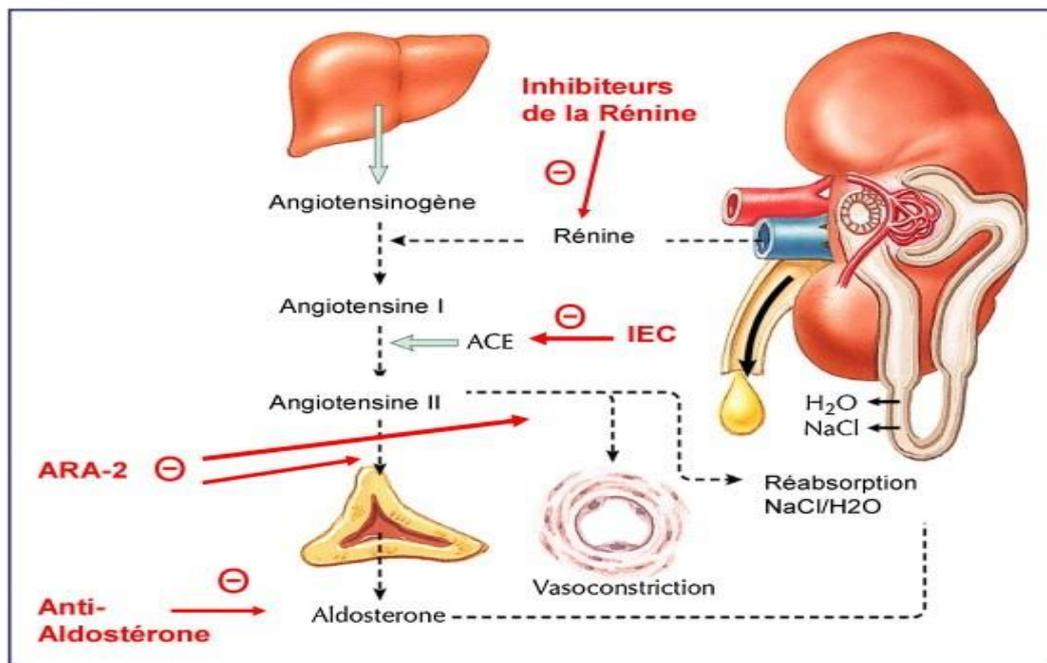


FIGURE 5 : SCHEMA EXPLIQUANT LE FONCTIONNEMENT DU SRAA

La formation de l'urine au niveau du rein se décompose en différentes étapes :

- La filtration glomérulaire : le sang venant de l'artère rénale pénètre dans le néphron puis dans le glomérule. Il est filtré dans la capsule de Bowman pour former l'urine primitive ;
- La réabsorption tubulaire : l'urine primitive s'écoule de la capsule de Bowman vers le tube proximal. Sont réabsorbés à ce niveau, l'eau, des électrolytes, le sucre, des acides aminés et les vitamines vers le sang ;
- La sécrétion tubulaire : les substances indésirables (urée, acide urique, médicaments...) qui doivent être éliminées, sont épurées grâce à un mécanisme de sécrétion active du sang vers les tubes.

La composition finale de l'urine est déterminée au niveau du tube distal et du canal collecteur par des hormones (antidiurétique et aldostérone). L'urine sort du néphron par le canal collecteur et se déverse dans le bassinet. Elle passe ensuite dans les uretères pour ensuite être stockée dans la vessie. La vessie est un réservoir destiné à recevoir l'urine de manière continue par les uretères. Sa capacité est variable, (300 à 400 ml) mais l'envie d'uriner se fait sentir dès lors qu'elle contient environ 200 ml d'urine. L'appareil sphinctérien, composé du sphincter lisse et du sphincter strié, assure l'alternance des phases de continence et de miction appelée cycle mictionnel, tout en préservant le haut appareil urinaire.

La continence est un mécanisme passif qui correspond au remplissage progressif de la vessie à basse pression. Elle représente 99,8 % du cycle mictionnel. Cela est possible grâce aux propriétés viscoélastiques de la vessie qui lui permettent de se laisser distendre sans que la pression intra vésicale n'augmente et à la contraction concomitante de l'appareil sphinctérien.

La phase de vidange (miction) représente 0,2 % du cycle mictionnel. C'est un phénomène volontaire, actif, dû à l'augmentation de la pression intra vésicale, grâce à la contraction du muscle vésical et au relâchement sphinctérien. La vidange normale doit être complète, facile et indolore.

Les deux phases du cycle mictionnel s'alternent régulièrement, la fréquence diurne normale étant de cinq à sept mictions et de zéro à un la nuit. Le volume mictionnel varie de 200 à 450ml.

C. Revue des dispositifs médicaux

1) Bas appareil urinaire

1.1) Abord par les voies naturelles

Sondes vésicales

Les sondes urinaires peuvent être utilisées dans différents contextes cliniques et notamment :

- En prévention, avant une intervention chirurgicale ;
- Dans le cadre d'un diagnostic, afin de recueillir les urines (pour un examen cytobactériologique des urines ou pour un examen urodynamique) ;
- Dans un but thérapeutique, pour évacuer et drainer de façon ponctuelle ou prolongée la vessie.

Il existe 2 types de sondages : le sondage permanent et le sondage intermittent.

Le sondage permanent est indiqué pour une durée de sondage allant de quelques heures à quelques mois, afin de réaliser un lavage de vessie, un traitement de rétention vésicale aigüe ou chronique, un drainage urinaire en post-opératoire ou encore pour une mesure de la diurèse.

Il est réalisé à l'aide d'une sonde à demeure (SAD) aussi appelée sonde de Foley, possédant un ballonnet gonflé à l'intérieur de la vessie et permettant sa fixation. Le volume du ballonnet varie de 5 à 15 mL chez l'enfant et de 15 à 30 mL chez l'adulte. Ces sondes sont le plus souvent des sondes à 2 voies : 1 voie pour le passage des urines et 1 voie servant à gonfler le ballonnet.

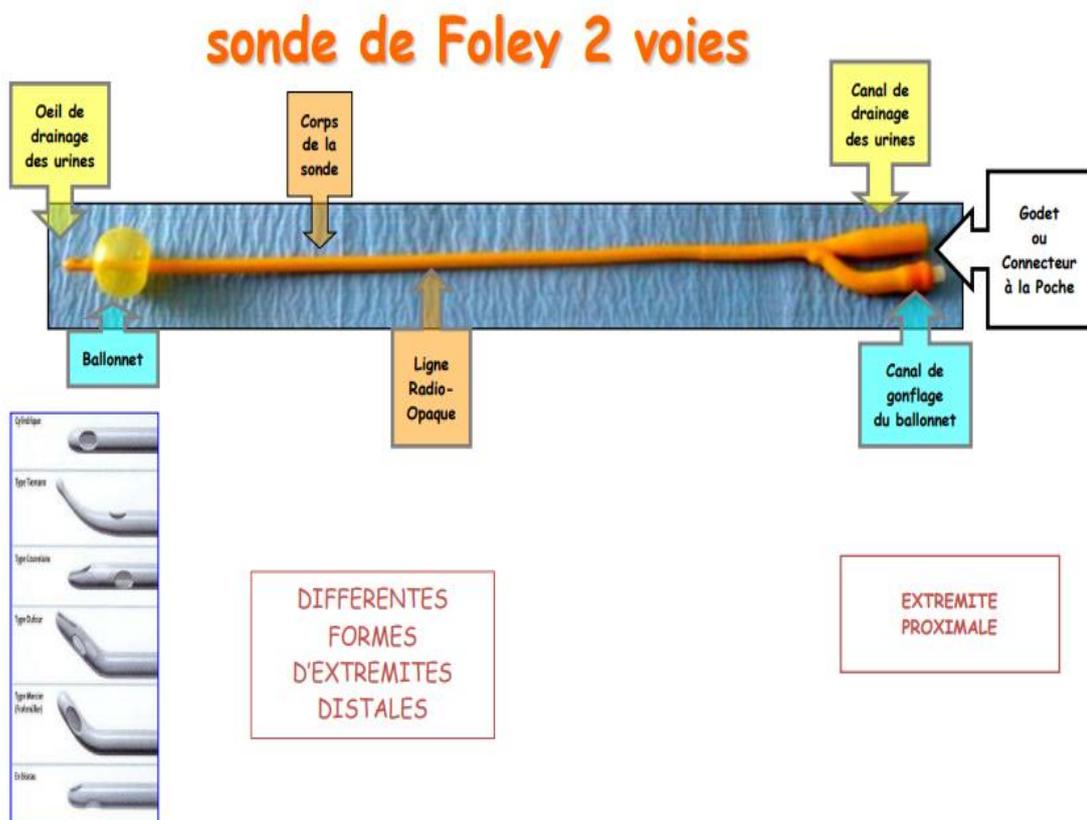


FIGURE 6 : SCHEMA DETAILLE D'UNE SONDE DE FOLEY

Le sondage intermittent peut consister en une répétition régulière de sondages évacuateurs ou être réalisé de façon ponctuelle. La sonde est enlevée dès que la vessie est vide.

Il est réalisé à l'aide d'une sonde urinaire sans ballonnet et peut être réalisé soit par le patient (autosondage) soit par une tierce personne (hétérosondage) (3).

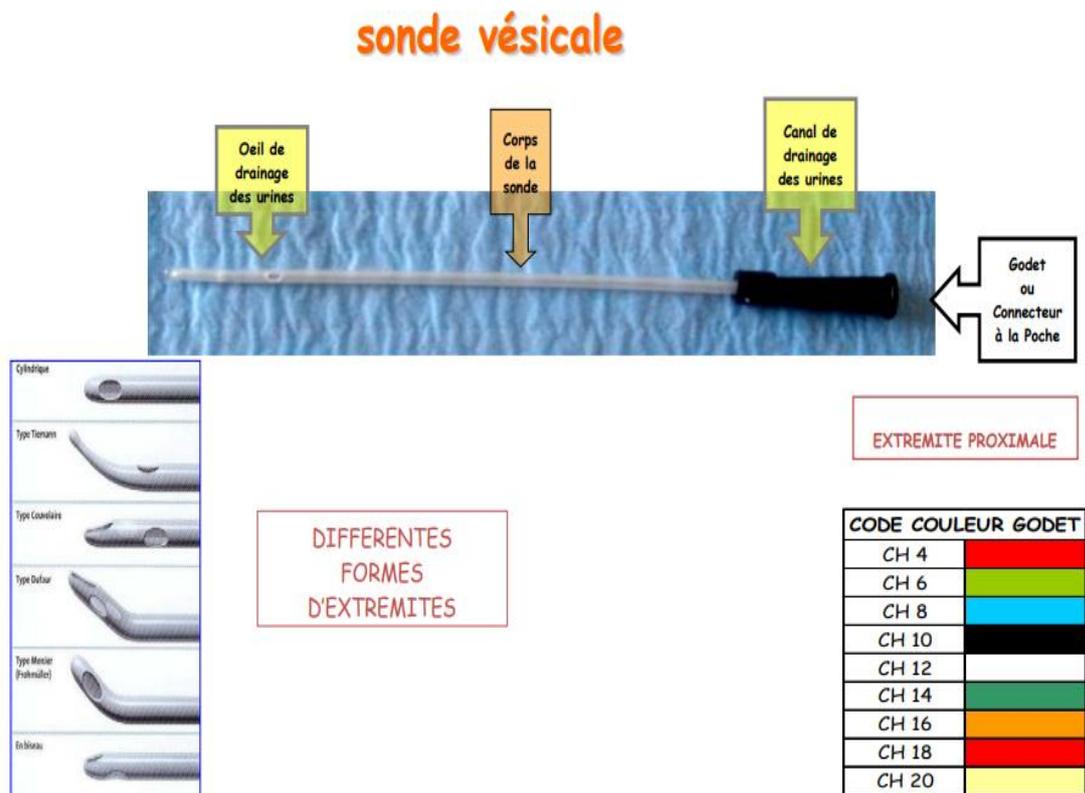


FIGURE 7 : SCHEMA DETAILLE D'UNE SONDE VESICALE

Sondes prostatiques

Les sondes prostatiques sont constituées de 3 voies : une voie de drainage vésical, une voie pour gonfler le ballonnet et une 3^{ème} voie servant d'irrigation. Elles sont utilisées pour le drainage à court terme des urines vésicales, pour l'irrigation-lavage post opératoire de la vessie ou pour irrigation post-chirurgie sur la prostate. Le ballonnet est plus volumineux que pour les sondes de Foley (30-50 mL ou 50-80 mL) et pourra être positionné dans la loge prostatique (sondes par compression) ou dans la vessie (sondes par dépression)

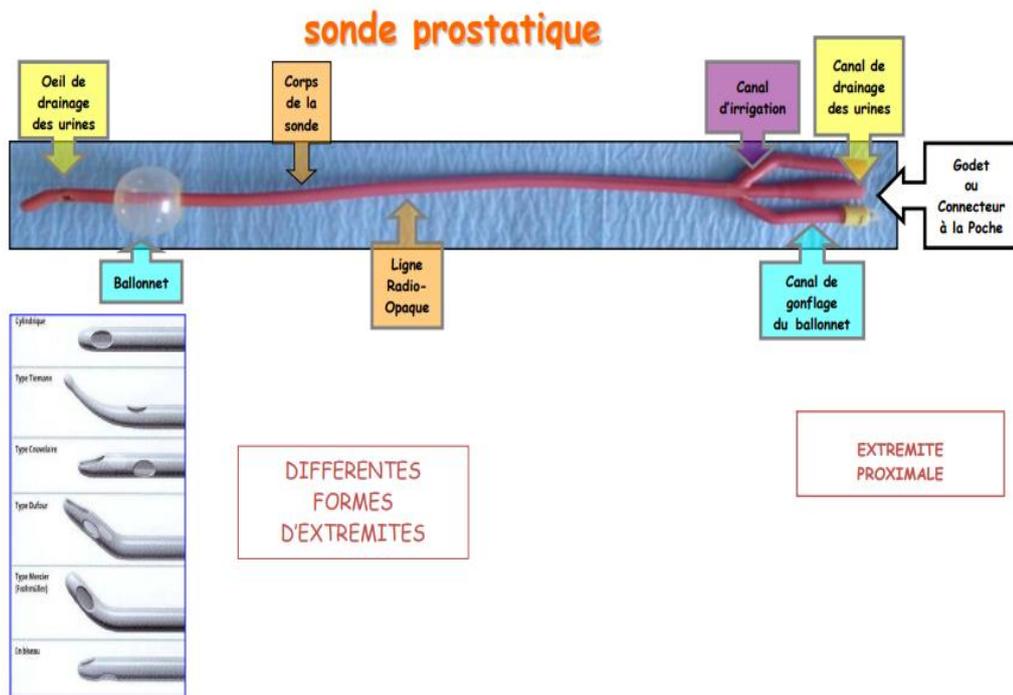


FIGURE 8 : SCHEMA DETAILLE D'UNE SONDE PROSTATIQUE

1.2) Abord par voie percutanée : cathétérisme sus-pubien

Le cathéter sus-pubien est indiqué en cas d'échec du sondage vésical par l'urètre. Il est utilisé le plus souvent dans le cadre d'un drainage en urgence des urines (globe vésical).

Un cathéter est introduit par voie percutanée dans la vessie à l'aide d'un introducteur (aiguille pelable ou sécable) puis une sonde à ballonnet ou en J est mise en place pour assurer le drainage de la vessie.

Cela permet de mettre en place une dérivation urinaire temporaire (ou définitive).

Pour ce geste, une asepsie chirurgicale est nécessaire.

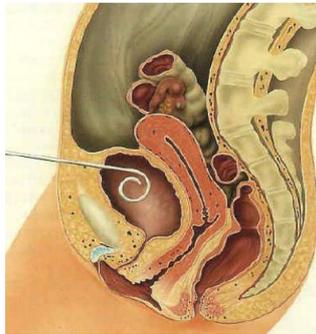


FIGURE 9 : SCHEMA EN COUPE PERMETTANT DE VISUALISER UNE SONDE INTRODUITE PAR CATHETERISME SUS-PUBIEN

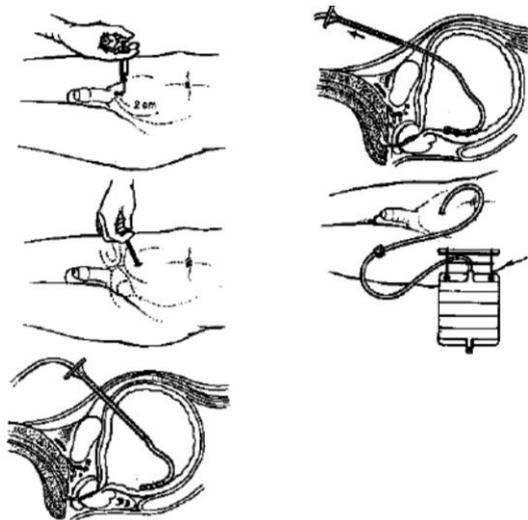


FIGURE 10 : SCHEMA EXPLICATIF : REALISATION D'UN CATHETERISME SUS-PUBIEN

1.3) Dispositifs de recueil des urines

Il s'agit de poches souples destinées au recueil des urines en général par l'intermédiaire d'autres dispositifs (sonde vésicale, étui pénien, cathéter sus-pubien, poche d'urostomie).



FIGURE 11 : POCHE A URINE CLASSIQUES

1.4) Dispositifs pour mesure de la diurèse

Il s'agit de poches souples ou de réservoirs rigides, gradués, en polypropylène pouvant contenir de 200 à 500 mL d'urine. Ils sont composés d'un système de vidange stérile et d'une poche de recueil vidangeable.



FIGURE 12 : POCHE DE MESURE DE LA DIURESE HORAIRE

2) Haut appareil urinaire

2.1) Abord par voie endoscopique

Les guides

Il existe différentes sortes de guides :

- Les guides téflonés, en acier inoxydable recouvert de polytétrafluoroéthylène (PTFE) qui peuvent avoir une extrémité droite ou en J avec une âme fixe ou mobile (comme par exemple le Guide de Seldinger) ;
- Les guides en acier inoxydable comme par exemple le guide de Schuller (rigide droit) ou le Guide de Lunderquist (rigide béquillé) ;
- Les fils guides hydrophiles, en nitinol recouvert de PTFE, dont l'extrémité est souple et qui sont notamment utilisés dans les urétéroscopies afin de pouvoir monter la gaine puis l'urétéroscope.

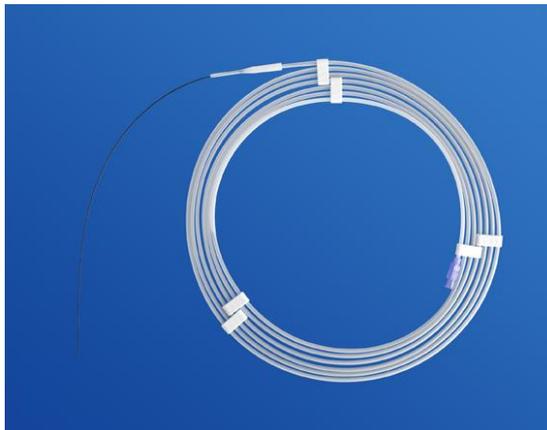


FIGURE 13 : FIL GUIDE HYDROPHILE

Les sondes urétérales

Les sondes urétérales peuvent être des sondes de drainage ou des sondes utilisées en chirurgie.

La sonde de drainage peut avoir 2 ou 6 œils à son extrémité distale et être droite biseautée, droite olivaire, droite cylindrique ou béquillée olivaire. L'extrémité proximale est munie d'un connecteur universel pouvant être relié à une poche de recueil des urines.

Les sondes de chirurgie peuvent également avoir diverses extrémités distales. La Sonde de Chevasu a une extrémité bulbée et est utilisée pour les injections de produit de contraste en urétéroscopie afin de visualiser l'uretère et le rein lors d'une urétéro-pyélographie rétrograde (UPR).



FIGURE 14 : CLICHE D'ABDOMEN SANS PREPARATION, SONDE URETERALE GAUCHE EN PLACE

Les sondes double-J

Les sondes double-J sont aussi appelées tuteurs urétéraux puisqu'elles sont positionnées dans l'uretère, entre la vessie et le rein pour une durée allant de quelques jours à plusieurs mois (jusqu'à 12 mois). Elles sont maintenues grâce aux extrémités proximales et distales en J. Elles sont indiquées pour le traitement des obstructions des voies urinaires pour permettre à l'urine de s'écouler, pour le traitement des plaies et fistules rénales, ou encore en drainage post opératoire, après fragmentation d'un calcul au laser par exemple.

La longueur de la sonde double-J peut varier de 10 à 30 cm chez l'adulte, pour un diamètre de 4.8 à 12 CH avec des trous latéraux et un marquage radio-opaque. Elle peut être en silicone ou en dérivé de polyuréthane souple ou rigide. Le silicone a une plus grande souplesse et est bien mieux toléré par les patients. La pose de la sonde est cependant plus difficile. Le polyuréthane est plus rigide, ce qui facilite la pose ; il est cependant moins confortable et moins bien toléré par le patient.

Ces tuteurs urétéraux peuvent être posés par voie rétrograde ou endoscopique, c'est-à-dire par les voies naturelles. Ils peuvent également être posés par voie percutanée ou antérograde et par voie chirurgicale (chirurgie ouverte).

Dans la grande majorité des cas, la sonde JJ est retirée en ambulatoire par le chirurgien grâce à un cystoscope qui permet de regarder dans la vessie puis d'attraper la sonde à l'aide d'une pince très fine type pince à corps étranger ou pince de Fabian. Le geste est fait sous anesthésie locale. Parfois, un fil est attaché à la boucle inférieure. La sonde est alors retirée en tirant sur le fil.



FIGURE 15 : CLICHE D'ABDOMEN SANS PREPARATION. SONDE DOUBLE J EN PLACE DANS LES VOIES EXCRETRICES DROITE

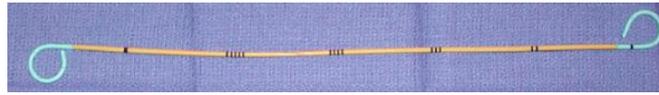


FIGURE 16 : SONDE DOUBLE J OU SONDE JJ

Les sondes simple-J

Les sondes simple-J n'ont que l'extrémité distale en J, contrairement aux sondes double-J évoquées précédemment. Leur extrémité proximale est le plus souvent un connecteur relié à une poche de recueil des urines.

Les sondes simple-J sont plus longues que les double-J puisqu'elles aboutissent vers l'extérieur, elles mesurent 90 cm de longueur pour un diamètre de 6 à 8 CH.

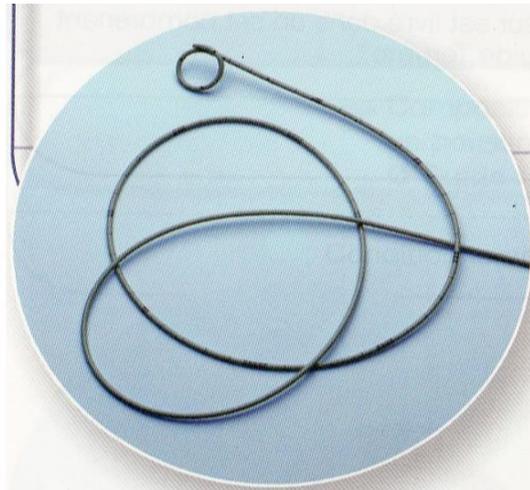


FIGURE 17 : SONDE SIMPLE J

2.2) Abord par voie percutanée

Les sondes de néphrostomie

La néphrostomie est fréquemment réalisée en urgence en cas d'obstacle aigu sur les voies urinaires, en particulier de calcul, surtout s'il existe des signes d'infection. En dehors de l'urgence, elle peut être programmée en cas d'obstacle dit « chronique » avec insuffisance rénale ou de fistule urinaire. Elle peut être parfois proposée après une tentative infructueuse de drainage des voies urinaires à l'aide d'une sonde double-J.

Le set complet de néphrostomie est constitué d'une aiguille de repérage, d'un guide métallique, de dilatateurs, d'une sonde en J et d'un système de connexion à une poche de recueil des urines.

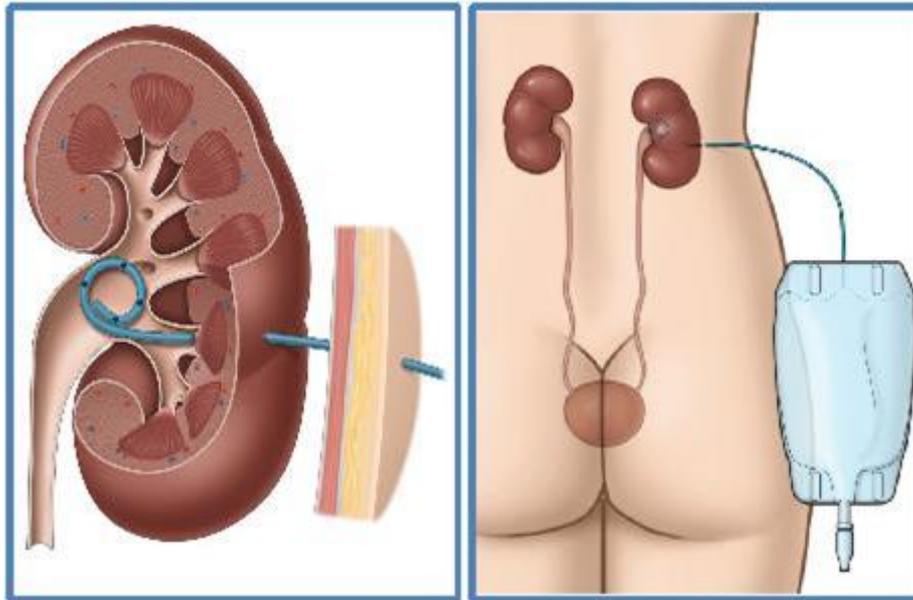


FIGURE 18 : SCHEMA D'UN SONDE DE NEPHROSTOMIE EN PLACE

2.3) Sondes pour extraction de calculs (sondes Dormia)

Les sondes Dormia permettent une extraction globale, monobloc, des calculs urétéraux ou rénaux (< 6mm) ainsi que des fragments de calculs lorsque ces derniers ont été préalablement fragmentés à l'aide d'une fibre laser par exemple.

Leur longueur peut varier de 70 à 120 cm et leur diamètre de 1.9 à 5.5 CH. Néanmoins, elles se différencient essentiellement par le matériau dont elles sont constituées, par la forme et le nombre de fils du panier. Elles peuvent ainsi être en acier recouvert de téflon ou en nitinol (alliage de nickel et titane), très résistant, souple, atraumatique pour l'uretère mais généralement 2 fois plus coûteux que l'acier.

On utilise généralement les sondes Dormia en nitinol lorsque le calcul est situé dans le rein, afin de faciliter l'accès de la sonde jusqu'à la lithiase (4).



FIGURE 19 : EXEMPLES DE PANIERS EXTRACTEURS DE CALCULS OU SONDES DORMIA

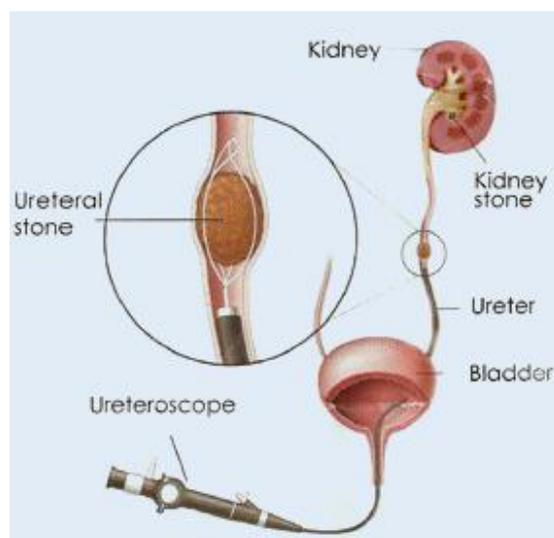


FIGURE 20 : SCHEMA DE L'ABLATION D'UN CALCUL SOUS URETEROSCOPIE A L'AIDE D'UN PANIER EXTRACTEUR DE CALCULS

D. Prise en charge chirurgicale des différentes pathologies de l'appareil urinaire

Nous détaillerons plus particulièrement dans ce chapitre les deux pathologies correspondant aux deux interventions sélectionnées pour cette étude : l'ablation de calculs sous urétéroscopie souple ou rigide et la prostatectomie totale assistée au robot. Les autres pathologies de l'appareil urinaire seront brièvement décrites à titre informatif.

1) Ablation de calculs sous urétéroscopie

1.1) Indications

La lithiase urinaire est une pathologie fréquente (5 à 10% de la population avec un sex-ratio de 3 hommes pour 1 femme), en constante augmentation, en France et dans les pays industrialisés, et récidivante (50 à 60% à 10 ans).

Il existe plusieurs types de calculs qui sont classés selon leur composition : les plus fréquents sont les cristaux d'oxalate de calcium (mono ou di hydraté) puis on va trouver les calculs de phosphate de calcium, les calculs d'acide urique, les calculs de cystine et enfin les calculs de phosphate ammoniaco-magnésien.

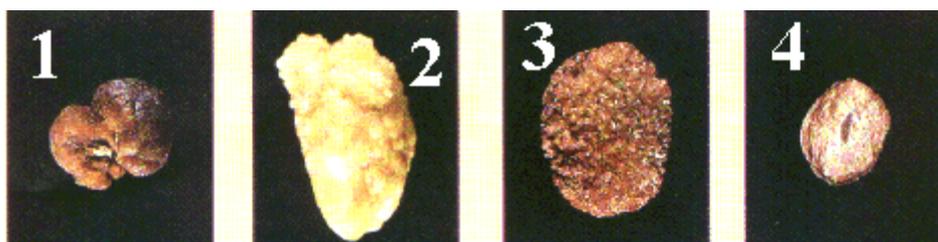


FIGURE 21 : 1) CALCUL D'OXALATE DE CALCIUM 2) CALCUL D'ACIDE URIQUE 3) CALCUL DE PHOSPHATE AMMONIACO MAGNESIEN 4) CALCUL DE CYSTINE

Plusieurs facteurs lithogènes ont été mis en évidence :

- Les facteurs alimentaires (apports liquidiens insuffisants, consommation excessive de produits laitiers, protéines animales, sel, aliments riches en purines, oxalate et sucres rapides...);
- Les facteurs familiaux (dans 40% des cas);
- Les infections urinaires (notamment celles provoquées par des bactéries capables de dégrader l'urée pour former des cristaux phospho-ammoniac-magnésiens);
- Les anomalies du pH (des urines acides stimulent la formation de calculs d'acide urique, de cystine et d'oxalate de calcium alors que des urines basiques entraînent la formation de calculs phosphocalciques);
- Les anomalies anatomiques et notamment celles favorisant la stase urinaire;
- Les facteurs médicamenteux (1% des cas, probablement sous-estimé).



FIGURE 22 : CLICHE D'UN ASP AVEC PRESENCE DE NOMBREUX CALCULS RENAUX BILATERAUX REVELATEURS D'UNE MALADIE DE CACCHI RICCI

1.2) Diagnostic

La maladie lithiasique urinaire touche principalement le haut appareil urinaire (cavités pyélocalicielles, uretères) et plus rarement le bas appareil urinaire (vessie, urètre).

Le diagnostic peut être fortuit lors d'une imagerie ou d'un bilan d'insuffisance rénale chronique mais il est le plus souvent révélé par une crise de colique néphrétique (les calculs des voies urinaires sont responsables de 80% des coliques néphrétiques), une hématurie résultant d'une irritation de l'urothélium par le calcul, une infection urinaire ou encore une insuffisance rénale aiguë en cas d'atteinte bilatérale.

Divers examens complémentaires sont à réaliser dans le bilan diagnostic d'une lithiase urinaire.

Il convient tout d'abord de réaliser des examens biologiques (bandelette urinaire, ECBU, hémocultures, biologie standard et bilan métabolique ainsi qu'une spectrophotométrie infrarouge si des calculs ou des fragments de calculs ont été spontanément expulsés dans les urines).

Il faudra parallèlement réaliser des examens radiologiques qui permettront de confirmer l'origine lithiasique de la colique néphrétique et d'en évaluer la gravité mais qui permettront également de visualiser l'anatomie des voies urinaires et les caractéristiques morphologiques du/des calcul(s). On distinguera ainsi : l'A.S.P (= Abdomen Sans Préparation), l'échographie réno-vésicale, le scanner abdomino-pelvien sans injection de produit de contraste et l'uroscanner (5).

1.3) Technique chirurgicale

Nous ne détaillerons ici que la prise en charge chirurgicale par urétéroscopie rigide et souple. La lithotritie extracorporelle (LEC) et la néphrolithotomie percutanée (NLPC) ne sont pas décrites.

Sous anesthésie générale, le patient est installé en position gynécologique (décubitus dorsal) puis est réalisée l'étape de désinfection cutanée et le champage stérile.

La première étape consiste en une urétrocystoscopie permettant de vérifier l'état anatomique de l'urètre et de la vessie (intégrité des parois vésicales) mais également de retirer à la pince de Fabian la sonde double J (aussi appelée sonde JJ) s'il y en a une. Une UPR est ensuite réalisée afin de vérifier la localisation du calcul.

Dans une deuxième étape, un guide est monté jusque dans les cavités pyélocalicielles sous contrôle visuel et scopique. Une gaine puis un deuxième guide de sécurité sont montés. On peut ensuite monter un urétéroscopie. Si le calcul se situe au niveau de l'uretère, on utilisera un urétéroscopie rigide alors que si le calcul est localisé dans le rein on utilisera directement l'urétérorénoscope souple.

Il est également possible de débiter la procédure avec une urétéroscopie rigide puis, en cas de remontée accidentelle du calcul jusque dans le haut appareil urinaire, d'utiliser dans un second temps l'urétérorénoscope souple.

Le calcul pourra ensuite être extrait, soit directement à l'aide d'une sonde Dormia, soit après fragmentation par un laser (pour une taille de 10-20 mm). Les fibres laser utilisables sont celles de 200 ou de 365 μm . Les calculs sont le plus souvent détruits sous forme de sable. Des fragments peuvent persister mais ne pas dépasser une taille de 2 mm. Ces derniers s'élimineront ensuite soit par les voies naturelles soit à par l'intermédiaire d'une sonde double J.



FIGURE 23 : FIBRE LASER AU CONTACT DU CALCUL

Les fragments pourront alors être extraits à l'aide d'une sonde pour extraction de calculs ou sonde Dormia. Les calculs et/ou fragments extraits seront ensuite envoyés en biochimie pour analyse.

Une vidange vésicale est ensuite réalisée à l'aide d'une sonde vésicale.

Dans la majorité des cas il n'y a pas de pose de sonde double J en fin d'intervention sauf en cas de persistance de fragments lithiasiques afin d'en faciliter l'élimination.

2) Prostatectomie totale assistée au robot

2.1) Indications

En France, le cancer de la prostate est le cancer le plus fréquent de l'homme de plus de 50 ans (près de 50 000 nouveaux cas par an). Il occupe la 5^{ème} place des cas de décès par cancer tout sexe confondus et représente la 2^{ème} cause de décès par cancer chez l'homme (9 000 décès par an).

Cependant la mortalité diminue de façon régulière depuis les années 1990 (diminution de 26% entre 1990 et 2011), et notamment chez les sujets jeunes, en raison de l'amélioration de la prise en charge thérapeutique ainsi que de l'apparition de la détection précoce permettant un diagnostic dans la fenêtre de curabilité.

Il existe deux groupes à risque :

- Les patients afro-antillais ;
- Les patients ayant un antécédent familial de cancer de la prostate en particulier en cas d'au moins deux parents collatéraux ou de la survenue de cancer chez un parent âgé de moins de 55 ans.

Il y a deux types de prédispositions génétiques au cancer de la prostate : polygénique dans 95% des cas et mono génique dans 5% des cas.

Il est recommandé de proposer une consultation d'oncogénétique aux patients ayant eu un cancer de la prostate agressif avant 50 ans ou dont un membre de la famille a eu un cancer du sein ou de l'ovaire (afin de rechercher une mutation sur les gènes BRCA1 et BRCA2, le plus souvent incriminés) (6).

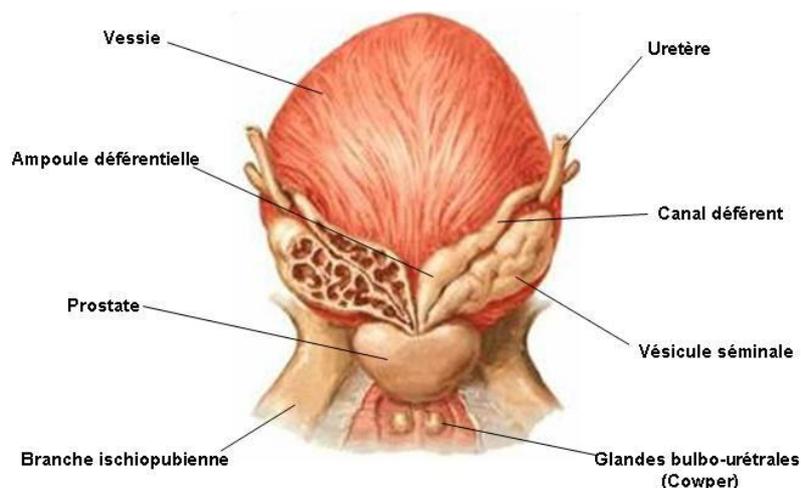


FIGURE 24 : SCHEMA ANATOMIQUE DE LA PROSTATE

2.2) Dépistage précoce

Il existe un débat en cours sur l'intérêt du dépistage du cancer de la prostate. Il est clairement établi qu'un dépistage de masse n'est pas nécessaire pour le cancer de la prostate, mais la question d'un diagnostic précoce individuel reste d'actualité. L'Association française d'urologie, les épidémiologistes ainsi que les autorités sanitaires françaises sont contre un dépistage de masse et contre l'utilisation large du dosage du PSA, mais l'Association française d'urologie tout comme l'Association européenne d'urologie souligne l'intérêt d'un diagnostic précoce pour les hommes de moins de 75 ans ayant une espérance de vie de plus de 10 ans. Ainsi, il peut être proposé après discussion avec le patient, la réalisation du PSA et d'un toucher rectal à partir de 45 ans pour les patients à risque et à partir de 50 ans pour les autres. Après les premiers dosages, le rythme de surveillance se poursuit en général jusqu'à 75 ans et varie en fonction du taux de PSA :

- Intervalle de 2 à 4 ans pour les hommes ayant un PSA > 1 ng/mL (et < 4 ng/mL) ;
- Intervalle de 8 ans pour les patients ayant un PSA inférieur à 1 ng/mL.

L'étude ERSPC sur le dépistage systématique du cancer par PSA versus non-dépistage conclut en faveur du dépistage pour la réduction de la mortalité par cancer de la prostate et par réduction des formes métastatiques diagnostiquées (7) (8).

Si le PSA est > 4 ng/mL ou le TR est suspect, une consultation urologique est recommandée pour avis, en vue de l'indication d'une biopsie prostatique écho guidée (12 prélèvements).

2.3) Diagnostic

Diagnostic clinique

Même si le diagnostic du cancer de la prostate se fait le plus souvent alors que le patient est asymptomatique, la présence de certains symptômes doit faire évoquer un cancer de la prostate localement avancé ou métastatique :

- Des troubles urinaires irritatifs ou obstructifs, signe d'un envahissement trigonal par le cancer de la prostate ;
- Une hématurie ;
- Une altération de l'état général ;
- Des douleurs osseuses, révélatrices de métastases osseuses ;
- Des signes neurologiques (paresthésie, déficit musculaire des jambes, un syndrome de la queue-de-cheval) faisant évoquer une compression médullaire par des métastases rachidiennes (attention urgence thérapeutique).

Le toucher rectal doit être systématiquement réalisé même si le PSA est normal. Cependant dans certains cas, le toucher rectal peut être normal.

Un cancer de la prostate est évoqué devant :

- Un nodule dur, irrégulier, non douloureux ;
- Un envahissement de la capsule, des vésicules séminales ou des organes de voisinage.

Toute anomalie perçue au toucher rectal pose l'indication de la réalisation de biopsies de prostate. Tout nodule n'est pas forcément cancéreux. Seul l'examen anatomopathologique sur biopsie permet d'affirmer le diagnostic.

Diagnostic biologique

Le PSA est une protéine spécifique de la prostate mais pas du cancer de la prostate puisque d'autres pathologies comme l'hyperplasie bénigne de la prostate, l'inflammation ou l'infection vont en modifier le taux sérique. La valeur normale du taux sérique du PSA est inférieure à 4 ng/mL pour l'ensemble de la population tout âge confondu. Avec cette valeur seuil, la sensibilité du PSA total pour détecter un cancer est d'environ 70 %, et sa spécificité de 90 %. Lorsque le PSA total est compris entre 4 et 10 ng/mL, 70 % des cancers diagnostiqués sont localisés.

Une valeur du PSA supérieure à la normale doit faire discuter de la réalisation de biopsies prostatiques écho guidées.

L'évolution du PSA (cinétique, temps de doublement) est enfin un élément qui rentre en ligne dans le diagnostic, même si son utilisation est mal standardisée. On peut schématiquement retenir qu'une élévation rapidement progressive du PSA doit inciter à demander une nouvelle consultation en urologie.

Au niveau sanguin, le PSA peut soit rester libre soit se fixer à des macromolécules. Il est possible de doser les différentes fractions. Dans le cancer de la prostate, la fraction de PSA libre est moins élevée que dans l'hyperplasie de prostate. Il a été établi qu'un rapport PSA libre sur PSA total supérieur à 20 % est plus en faveur d'une hyperplasie bénigne de la prostate, alors qu'un rapport de moins de 10 % est en faveur d'un cancer ou d'une prostatite. Ce test n'a pas d'intérêt en première intention. Il est réservé aux patients avec un PSA entre 4 et 10 ng/mL, chez qui une première série de biopsies était normale et pour lesquels la poursuite de l'élévation du PSA fait se poser la question de l'indication d'une nouvelle série de biopsies. Il existe d'autres marqueurs du cancer de la prostate (PROPSA/PHIPSA, PCA3) mais dont les dosages ne sont pas réalisés en pratique courante et que nous ne détaillerons pas.

Biopsies de prostate

Les biopsies permettent de confirmer le diagnostic de cancer de la prostate dès lors qu'elles sont positives. Elles sont donc indiquées en cas de suspicion de cancer au toucher rectal ou en cas de progression ou d'élévation du taux de PSA.

Une série de 12 biopsies est préconisée (6 prélèvements dans chaque lobe) au niveau médio lobaire et au niveau latéral pour chaque lobe : à la base, au milieu et à l'apex. Elles sont réalisées sous écho guidage, par voie transrectale, après avoir effectué un lavement rectal.

Elles permettent de faire le diagnostic de cancer mais aussi de préciser son agressivité par plusieurs paramètres :

- Le score de Gleason (degré de différenciation du cancer) (voir annexe 1) ;
- Le nombre de biopsies positives sur la totalité des biopsies réalisées ;
- La longueur d'envahissement du cancer sur les biopsies ;
- L'infiltration ou l'envahissement de la capsule et des espaces péri prostatiques.

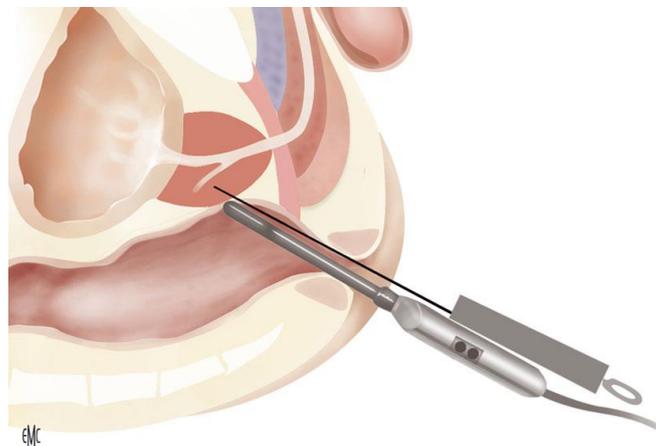


FIGURE 25 : SCHEMA D'UNE BIOPSIE ECHO GUIDEE DE LA PROSTATE

2.4) Prise en charge thérapeutique

Le traitement curatif du cancer de la prostate localisé ou localement avancé n'est recommandé que pour les patients bénéficiant d'une espérance de vie supérieure à 10 ans. Les patients dont l'espérance de vie est inférieure à 10 ans bénéficieront quant à eux d'une surveillance active par dosage des PSA tous les 6 mois et réalisation de biopsies régulièrement.

La classification de D'Amico permet de classer les tumeurs en fonction de leur agressivité potentielle au moment du diagnostic :

- risque faible : PSA < 10 ng/ml et score de Gleason ≤ 6 et stade clinique T1c ou T2a ;
- risque intermédiaire : PSA compris entre 10 et 20 ng/mL ou score de Gleason de 7 ou stade T2b ;
- risque élevé : PSA > 20 ng/mL ou score de Gleason ≥ 8 ou stade clinique T2c.

Les différentes stratégies thérapeutiques sont résumées ci-dessous :

Traitements standards validés	Prise en charge à discuter avec le patient	En cours d'évaluation
Prostatectomie radicale	Surveillance active	Ablatherm®
Radiothérapie externe à la dose 76-78 Gy		Protocole de photothérapie (Tookad)
Curiéthérapie		
Selon les recommandations du comité de cancérologie de l'AFU.		

FIGURE 26 : TUMEURS DE RISQUE FAIBLE : T1-T2A ET PSA < 10 NG/ML ET SCORE DE GLEASON ≤ 6

Traitements standards validés	En option
Prostatectomie totale avec curage ganglionnaire étendu	
Radiothérapie externe à la dose > 76-78 Gy	Curiéthérapie associée à la radiothérapie
Radiothérapie externe avec une hormonothérapie courte de 6 mois (protocole Bolla) Traitement multimodal association chirurgie, radiothérapie et hormonothérapie	
Selon les recommandations du comité de cancérologie de l'AFU.	

FIGURE 27 : TUMEURS DE RISQUE INTERMEDIAIRE : T2B OU PSA ENTRE 10 ET 20 NG/ML OU SCORE DE GLEASON = 7

Traitements standards validés	En option
Hormono-radiothérapie	Hormonothérapie seule
Prostatectomie totale avec curage ganglionnaire étendu chez le sujet jeune	
Selon les recommandations du comité de cancérologie de l'AFU.	

FIGURE 28 : TUMEURS A HAUT RISQUE : > T2C OU PSA > 20 NG/ML OU SCORE DE GLEASON > 8

Dans le cas d'un cancer de la prostate métastatique, le traitement recommandé en première intention, quelque soient le nombre et la localisation des métastases, est la castration chirurgicale ou par hormonothérapie (agoniste ou antagoniste LH-RH).

En cas de progression biologique par élévation des PSA, après une première ligne d'hormonothérapie (phase de résistance à la castration), il est alors possible :

- De réaliser un blocage complet des androgènes si cela n'a pas été fait avec l'adjonction d'un anti androgène ;
- Puis d'arrêter l'anti androgène si le blocage était complet afin de tester le syndrome de « retrait des androgènes » qui est lié à une mutation du récepteur des androgènes qui est stimulé et non plus bloqué par l'anti androgène. La réponse thérapeutique par une baisse du PSA s'observe dans 30 % des cas pour une durée de 3 à 6 mois environ.

Après cette seconde ligne d'hormonothérapie, et si le PSA progresse et/ou les signes cliniques, le cancer est appelé « résistant à la castration ».

Dans cette phase, il peut être proposé soit d'autres lignes de manipulations hormonales soit une chimiothérapie à base de docetaxel (Taxotère®) en particulier pour les patients symptomatiques.

Si le cancer continue d'évoluer après la chimiothérapie c'est qu'il s'agit d'un cancer résistant à la castration et à la chimiothérapie. Les recommandations actuelles sont l'association de l'acétate d'abiratéron (Zytiga®) et de la prednisone, de l'enzalutamide (Xtandi®) ou du cabazitaxel, Jevtana®. Il peut aussi être proposé la reprise de la chimiothérapie par docétaxel, surtout si la réponse initiale à ce traitement était favorable, ou l'association de la mitoxantrone (Novantrone®) et de la prednisone (9) (10) (11).

2.5) Prise en charge chirurgicale

La prostatectomie totale assistée au robot permet une ablation fine de la prostate et des vésicules séminales avec une dissection précise au niveau du sphincter strié urétral, garant de la continence mais aussi, dans certaines conditions, des bandelettes permettant l'érection.

Installation du patient et positionnement du robot

Le patient est installé sur la table d'opération en position de Trendelenbourg (tête en bas inclinée à 30° par rapport à la table) de façon à dégager le pelvis des anses intestinales.

Un champage gynécologique est réalisé pour pouvoir positionner le robot Da Vinci entre les jambes du patient.

Une incision sous ombilicale médiane est réalisée avec mise en place du premier trocart de 10 mm et insufflation à une pression de 12 mmHg. Les autres trocarts sont ensuite mis en place sous contrôle visuel : un trocart de 5 mm en fosse iliaque gauche, un trocart de 5 mm en para-rectal gauche, un trocart de 5 mm en fosse iliaque droite et un trocart de 10 en para-rectal droit.

Curage ganglionnaire

Le curage ganglionnaire est indiqué dans les groupes à risque intermédiaire et élevé ; il est optionnel pour les patients de faible risque du fait de la rareté de l'envahissement ganglionnaire à ce stade.

Un curage ganglionnaire iliaque étendu bilatéral est réalisé avec contrôle de la lymphostase grâce à des clips chirurgicaux. Les uretères et les nerfs obturateurs sont volontairement repérés au cours du curage et préservés.

Les curages sont ensuite mis dans des endosacs, identifiés par un clip, et laissés dans la cavité péritonéale tout au long de l'intervention puisque la prostate sera ensuite déposée dans un de ces deux sacs.

Ablation de la prostate

Une incision péritonéale est réalisée et permet la libération de la face antérieure de la vessie et la prostate dans l'espace de Retzius (espace pré-vésical, sous péritonéal).

Le col vésical est ensuite disséqué et sectionné en respectant une marge de sécurité qui permettra ensuite de le raccorder à la vessie.

Après ouverture du feuillet antérieur du fascia de Denonvilliers et repérage des canaux déférents et vésicules séminales, les canaux déférents seront sectionnés et les vésicules séminales disséquées pour être ensuite extraites avec la prostate.

Ensuite une dissection inter-rétro-prostatique en arrière du fascia de Denonvilliers est réalisée, ainsi qu'une dissection des bandelettes neuro-vasculaires responsables de la fonction érectile, qui seront ou non conservées selon le stade du cancer. L'hémostase est maintenue constamment au cours de l'intervention grâce à des clips chirurgicaux.

Les ligaments pubo-prostatiques et le plexus veineux de Santorini sont ensuite sectionnés. Puis l'apex prostatique est disséqué tout en conservant un manchon urétral de bonne longueur, et, enfin, l'urètre est sectionné.

La prostate et les vésicules séminales sont placées dans un endosac en attente dans la cavité péritonéale.

Le plexus de Santorini est ensuite ligaturé pour éviter le saignement et l'anastomose vésico-urétrale est réalisée par deux hémi-surjets de fil cranté. L'étanchéité de cette dernière est vérifiée par l'absence de fuite suite à l'introduction d'une sonde de Foley avec instillation d'environ 180 mL de sérum physiologique dans la vessie.

La pièce opératoire et les curages sont extraits par l'orifice sous-ombilical puis conditionnés pour envoi en anatomopathologie. Les orifices des trocars sont ensuite refermés.

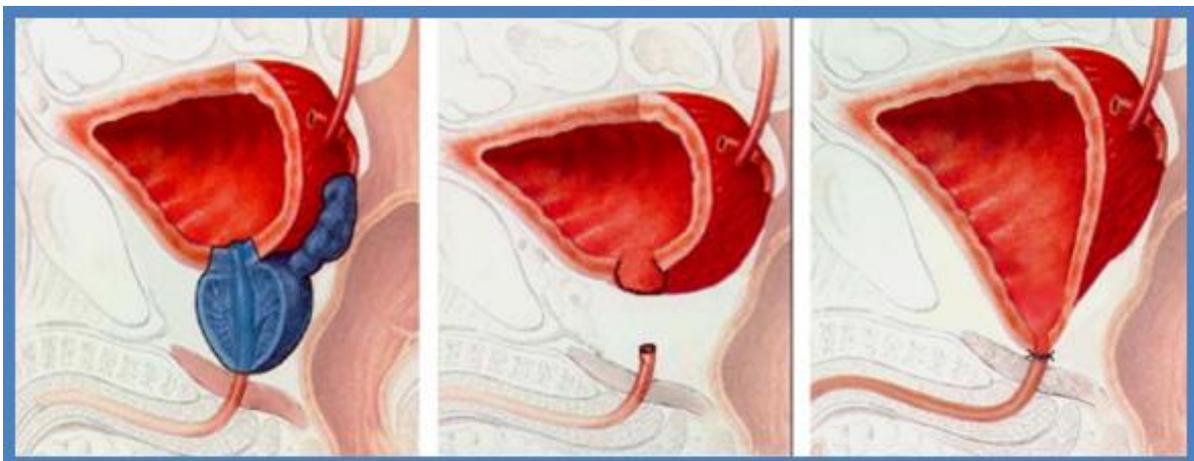


FIGURE 29 : ABLATION DE LA PROSTATE ET SUTURE ENTRE VESSIE ET URETRE (12)

3) Autres pathologies de l'appareil urinaire

Ce chapitre n'est pas une revue exhaustive de toutes les pathologies existant en urologie mais permet de présenter les principales en les classant par organe et en partant du haut appareil urinaire pour aller vers le bas appareil urinaire. La lithiase urinaire et le cancer de la prostate décrits précédemment ne seront pas cités dans cette partie.

3.1) Les reins

L'insuffisance rénale

On distingue l'insuffisance rénale aiguë (IRA) et l'insuffisance rénale chronique (IRC).

On différencie plusieurs types d'insuffisance rénale aiguë :

- L'insuffisance rénale aiguë fonctionnelle ;
- L'insuffisance rénale aiguë organique secondaire à une destruction d'un des constituants du rein assurant la filtration du sang ;
- L'insuffisance rénale aiguë obstructive, due à un obstacle empêchant l'écoulement normal des urines : calcul urinaire, tumeur, fibrose.

Dans les cas d'insuffisance rénale aiguë obstructive, les urologues sont amenés à dériver les urines en urgence par des sondes auto statiques « double J » ou par des néphrostomies percutanées posées sous contrôle échographique en urgence.

Quant à l'insuffisance rénale chronique, une fois en phase terminale, elle nécessite dialyse et transplantation.

Les tumeurs du rein

Le cancer du rein est la prolifération tumorale maligne développée à partir des cellules des tubes rénaux. C'est le 3^{ème} cancer urologique par ordre de fréquence après le cancer de la prostate et le cancer de la vessie.

Les 2 formes les plus fréquentes sont :

- Les carcinomes à cellules claires (75%)
- Les tumeurs tubulo-papillaires (20%)

Le traitement dépend du stade d'avancement du cancer.

En effet un traitement conservateur est possible au stade local, c'est à dire lorsque le cancer est limité à l'organe. Il est alors possible de pratiquer une néphrectomie partielle ou une tumorectomie et même un traitement ablatif, par cryothérapie par exemple.

En cas d'avancement tumoral au stade locorégional, un curage ganglionnaire doit être envisagé. En cas de cancer avec extension cave, un remplacement prothétique de la veine cave peut être réalisé avec l'aide d'un chirurgien vasculaire.

Dans le cas d'un traitement au stade métastatique, une néphrectomie total élargie peut être pratiquée, en association à un traitement systémique (immunothérapie et thérapies ciblées antiangiogéniques).

3.2) La vessie

L'incontinence urinaire

Il existe trois types d'incontinence urinaire (IU) :

- L'IU d'effort (IUE) par cervico-cystoptose/hyper mobilité urétrale ou par insuffisance sphinctérienne,
- L'IU par hyperactivité de vessie pouvant s'intégrer dans le cadre d'un syndrome d'hyperactivité vésicale (urgentes + pollakiurie),
- L'IU mixte

En cas d'IU par hyperactivité de vessie, il faut éliminer systématiquement une autre cause d'irritation vésicale : cystite, tumeur, calcul et en cas d'incontinence urinaire par regorgement, il faut en premier lieu traiter l'obstacle sous-vésical. La rééducation est toujours proposée en première intention et s'accompagne de la correction des facteurs favorisants ou aggravants.

Chez la femme :

- En cas d'IUE par cervicocystoptose/HMU :
 - Si échec de la rééducation et manœuvre de soutènement de l'urètre moyen positive : bandelette sous-urétrale en première intention après avoir éliminé un trouble de la vidange vésicale ou une hyperactivité détrusorienne au BUD.
- En cas d'IUE par insuffisance sphinctérienne :
 - Sphincter urinaire artificiel si pas de troubles cognitifs empêchant l'utilisation ;
 - Ballons péri-urétraux en solution de recours (troubles cognitifs, contre-indication à l'anesthésie générale...).

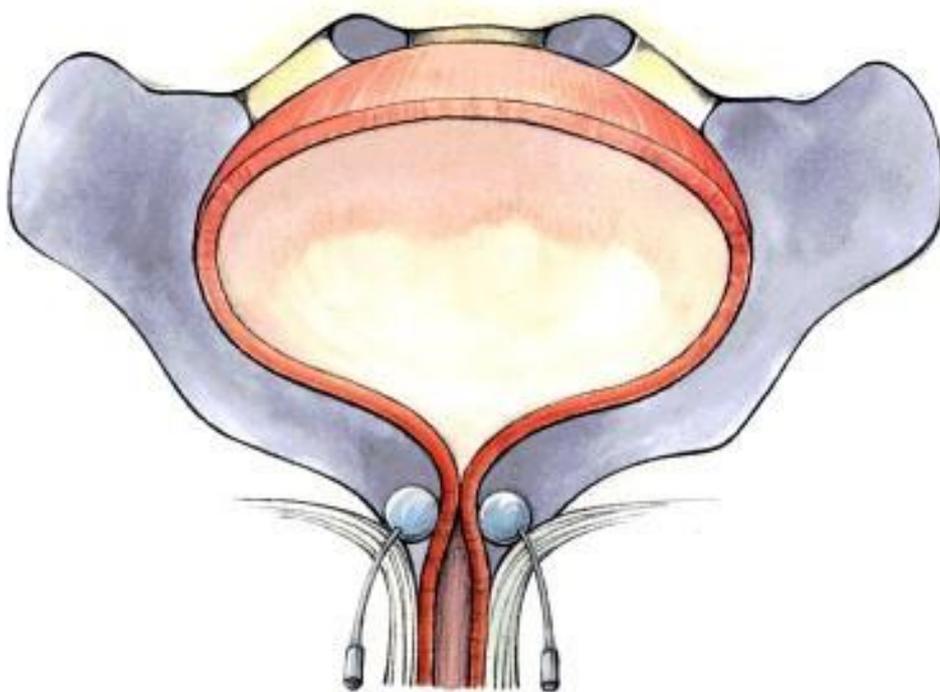


FIGURE 30 : BALLONS PERI-URETRAUX

- En cas d'IU par hyperactivité de vessie :
 - Traitement médicamenteux par anticholinergiques après avoir éliminé une cause d'irritation vésicale et si échec de la rééducation ;
 - Si IU par hyperactivité de vessie réfractaire au traitement médicamenteux : Neuromodulation sacrée ou injection intradétrusorienne de toxine botulique A



FIGURE 31 : DISPOSITIF DE NEUROMODULATION SACREE

Chez l'homme :

- En cas d'IUE (post-prostatectomie, post-chirurgie HBP, post-traumatique et/ou dénervation périphérique) :
 - Sphincter urinaire artificiel : traitement de référence surtout en cas d'IS objectivée au BUD et pas d'hyperactivité détrusorienne associée ;

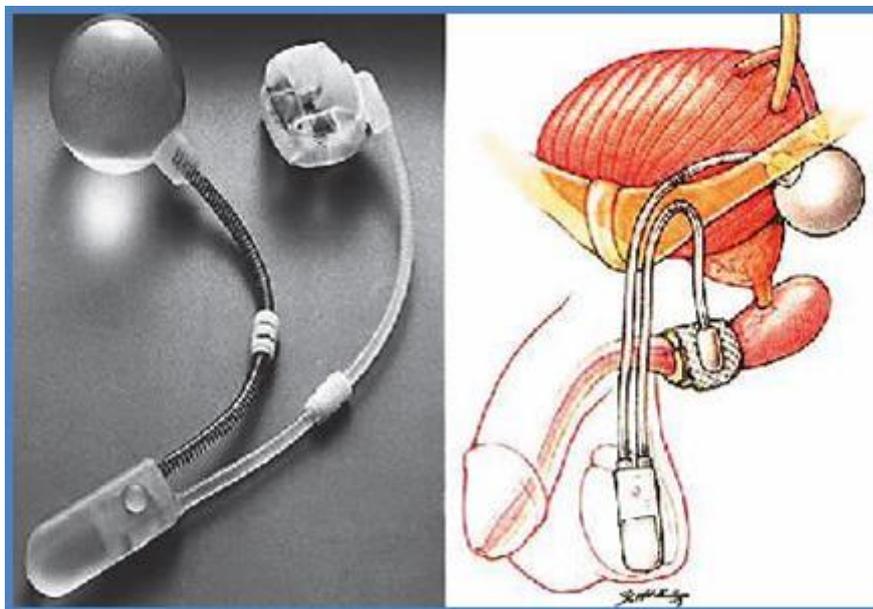


FIGURE 32 : SPHINCTER URINAIRE

- En cas d'incontinence urinaire modérée : bandelettes sous-urétrales transobturatrice ;

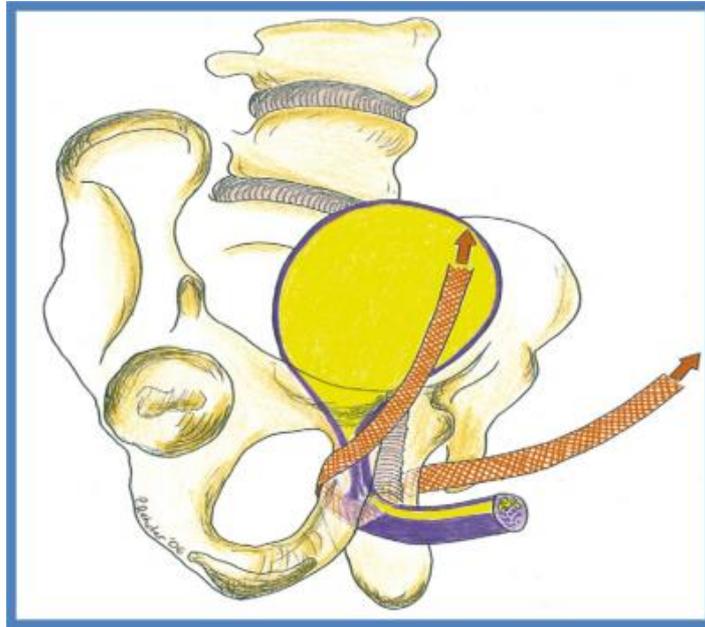


FIGURE 33 : PASSAGE DE LA BANDELETTE AU TRAVERS DES TROUS OBTURATEURS

- Ballons péri-urétraux en cours d'évaluation dans l'IUE modérée et à choisir en solution de recours (troubles cognitifs, CI à l'anesthésie générale...).
- En cas d'IU par urgenturies :
 - Traitement médicamenteux par anticholinergiques ;
 - Si IU par hyperactivité de vessie réfractaire au traitement médicamenteux : neuromodulation sacrée ou injection de toxine botulique A intradétrusorienne ;
 - Si contexte d'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP), anticholinergiques possibles associés au traitement médicamenteux de l'HBP (attention au risque de rétention). Chirurgie en cas d'échec.

Le cancer de la vessie

Le cancer de la vessie représente la cinquième cause de cancer en France. Le facteur de risque majeur est le tabac.

L'urothélium tapisse toutes les voies excrétrices urinaires et les carcinomes urothéliaux sont en majorité au niveau de la vessie (90 %) mais également au niveau des voies excrétrices supérieures (10 % ; uretère, bassinet).

Les tumeurs de vessie sont presque toujours des carcinomes urothéliaux. Ces derniers sont classés en fonction de leur pénétration dans l'épaisseur de la paroi vésicale.

On distingue ainsi les tumeurs de vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) et les tumeurs de vessie infiltrant le muscle (TVIM).

Le traitement des cancers non infiltrants (TVNIM) repose sur une résection transurétrale de la vessie qui peut être associée à une immunothérapie par BCG ou à une chimiothérapie endo-vésicale par Mytomycine C (13) ;

La prise en charge des cancers infiltrants (TVIM) consiste en une cystoprostatectomie chez l'homme et à une pelvectomie antérieure chez la femme. Ces dernières sont toujours associées à un curage ilio-obturateur étendu bilatéral.

3.3) La prostate

L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) est une pathologie fréquente favorisée par le vieillissement et liée au développement d'un adénome prostatique responsable d'un obstacle chronique à la vidange vésicale. L'évolution de l'HBP peut entraîner un retentissement sur :

- Le bas appareil urinaire : vessie de lutte ;
- Le haut appareil urinaire : insuffisance rénale chronique obstructive.

Le diagnostic clinique repose sur l'interrogatoire et la recherche des symptômes urinaires du bas appareil (SBAU) qui sont des signes fonctionnels urinaires :

- Retard au démarrage, dysurie, jet faible, gouttes retardataires ;
- Pollakiurie, urgenturie, impériosité, brûlures mictionnelles.

Le toucher rectal (TR) retrouve une prostate volumineuse (> 20 g), ferme, indolore, lisse, régulière, avec disparition du sillon médian. Il permet également de dépister un cancer de la prostate. Un TR évocateur d'un cancer de la prostate est une indication à réaliser des biopsies prostatiques avec examen anatomopathologique quel que soit le PSA.

Les complications aiguës sont la rétention aiguë d'urine, les infections urogénitales, l'hématurie et l'insuffisance rénale aiguë obstructive.

Les complications chroniques sont la rétention vésicale chronique, la lithiase vésicale et l'insuffisance rénale chronique obstructive.

Les examens complémentaires de première intention à demander pour le bilan d'une HBP sont : PSA, créatinine, ECBU, débitmétrie, échographie réno-vésico-prostatique. Malgré l'augmentation du PSA avec le volume prostatique, un taux de PSA > 4 ng/mL est une indication à réaliser des biopsies prostatiques avec examen anatomopathologique.

Le traitement médicamenteux de l'HBP comprend les classes thérapeutiques suivantes : α -bloquants, inhibiteurs de la phosphodiesterase 5, inhibiteurs de la 5 α -réductase et phytothérapie.

Le traitement chirurgical comprend quatre interventions : l'énucléation par laser Holmium Laser Enucleation of the Prostate (HOLEP), l'incision cervicoprostatique (ICP), la résection transurétrale de prostate (RTUP) et l'adénomectomie voie haute (AVH). Après RTUP ou

AVH, l'adénome prostatique doit être envoyé en anatomopathologie à la recherche d'un cancer de la prostate.

3.4) Les testicules

Toute tumeur testiculaire est un cancer jusqu'à preuve du contraire.

Le cancer du testicule est rare puisqu'il concerne 1 à 1,5 % seulement des cancers de l'homme.

Il s'agit toutefois d'un cancer plus fréquent chez l'homme jeune, entre 20 et 35 ans. Il existe en réalité deux pics de fréquence de cette maladie lors de la troisième décennie pour les tumeurs germinales non séminomateuses (TGNS) et lors de la quatrième décennie pour les tumeurs germinales séminomateuses (TGS).

Il faut proposer au patient une autoconservation du sperme par congélation au CECOS puis une orchidectomie diagnostique et thérapeutique est réalisée, c'est la preuve histologique et la première étape du traitement.

Le traitement complémentaire sera déterminé selon les résultats du bilan d'extension et de l'histologie : chimiothérapie pour les TGNS et radiothérapie et/ou chimiothérapie pour les séminomes (14).

Partie 2 : Evaluation économique et pertinence

A. Modalités de financement des établissements de santé

L'évolution des modalités de financement des établissements de santé a abouti, depuis 2004, à la tarification à l'activité, plus communément appelée TAA ou T2A.

Le système de financement des établissements de santé reste cependant un système plus complexe regroupant :

- A. Un financement directement lié à l'activité (T2A) ;
- B. Un financement en sus de la T2A pour certains médicaments onéreux et DM qui sont pris en charge en sus des tarifs de prestations et qui sont alors appelés « hors GHS » ou « hors T2A ». Les DM hors T2A sont alors inscrits sur la liste LPPr ;
- C. Un financement forfaitisé mixte pour certaines activités spécifiques, telles les urgences, la coordination des prélèvements d'organes et les greffes ;
- D. Un financement par dotations (MIGAC) pour les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, dont les missions d'enseignement, de recherche et d'innovation (les MERRI).

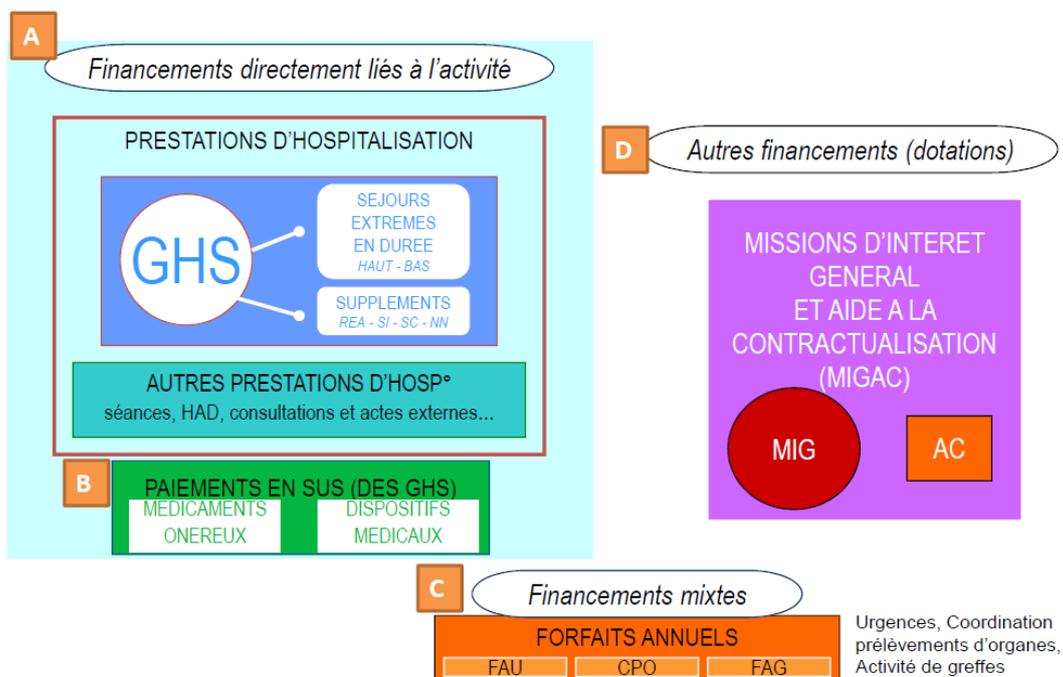


FIGURE 34 : SCHEMA DU MODE DE FINANCEMENT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

La T2A permet de justifier au plus près le financement alloué avec les ressources réellement mobilisées pour la prise en charge du patient.

Elle constitue le mode unique de financement pour les activités MCO des établissements de santé publics et privés. Le tarif de prise en charge de chaque activité est fixé chaque année par le ministre chargé de la santé via le mécanisme des GHS / GHM. On définira ainsi un GHS comme un Groupe Homogène de Séjour et un GHM comme un Groupe Homogène de Malade. Le GHS correspond à un forfait regroupant l'ensemble des prestations délivrées au patient durant son séjour et couvrant l'ensemble des coûts fixes et variables (chaque séjour étant valorisé grâce à une grille de coûts par GHM). Le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un GHM auquel est associé un (ou parfois plusieurs) GHS. Ces derniers conditionnent le tarif de prise en charge par les régimes d'Assurance Maladie. Pour les séjours significativement plus longs que la moyenne, des journées supplémentaires seront facturées et pour les séjours très courts, un coefficient de minoration sera appliqué. Des suppléments seront également facturés pour les journées passées dans des unités très spécialisées (soins intensifs, réanimation, surveillance continue, néonatalogie...).

B. Modes de financements des DM

A l'hôpital, plusieurs modalités de prise en charge des DM existent.

1) Les DM intégrés dans les GHS des établissements de santé

Les dépenses afférentes aux dispositifs médicaux des patients hospitalisés sont incluses dans les forfaits des GHS, ou prises en charge par l'Assurance Maladie en sus de ces forfaits.

2) Les DM inscrits sur la LPPR

Les DM en sus des GHS doivent être inscrits sur la LPPr et seront pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation en application de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Sur des séjours de type consultation, le remboursement des DM est possible à condition que la consultation soit identifiée APE pour acte de prestation externe.

La LPPR, aussi appelée LPP, est la Liste des Produits et Prestations remboursables par l'Assurance Maladie en sus des GHS. Elle est constituée de 5 titres :

- Titre I : DM pour traitements, aides à la vie, aliments, pansements et prestations associées ;
- Titre II : Orthèses et prothèses externes ;
- Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques ;
- Titre V : dispositifs médicaux invasifs à usage individuel, utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte professionnel, au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier et ne pouvant être utilisés que par un médecin.

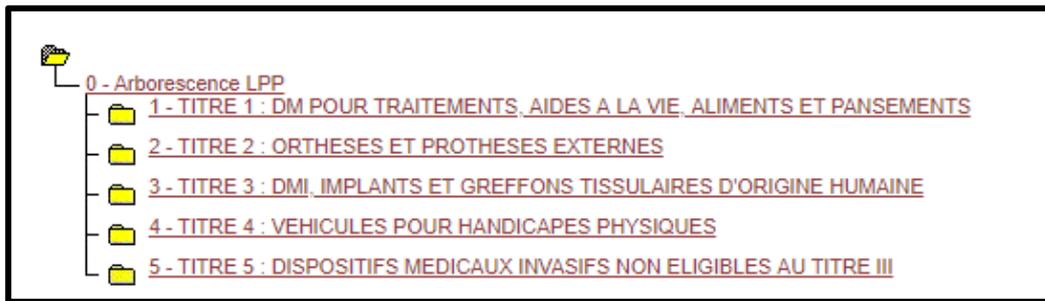


FIGURE 35 : SCHEMA DE L'ARBORESCENCE DE LA LPP

Les produits et prestations des titres I, II et IV relèvent de la médecine de ville, les titres III et V des établissements de santé publics ou privés.

L'article L-165-1 du Code de la Sécurité Sociale définit les règles d'inscription sur la LPP. Cette liste est établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de Santé, la CNEDIMTS, mentionnée à l'article L. 161-37. L'inscription est effectuée :

- Soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné ;
- Soit par la description générique renforcée permettant l'identification individuelle du produit, compte tenu de son intérêt pour la santé publique ou de son incidence sur les dépenses de l'Assurance Maladie. La déclaration de conformité est établie par un organisme compétent désigné à cet effet par l'ANSM ;
- Soit sous nom de marque soit sous nom commercial.

La LPP définit tout ou partie des éléments suivants :

- Les spécifications techniques ;
- Les indications ;
- Les conditions de réalisation (par exemple le type de salle, l'environnement d'utilisation) ;
- Le nombre de poses par an et par praticien ;
- La qualification du prescripteur ;
- Le nombre de poses par an et par centre ;
- Le nombre d'implants par patient ;
- La demande d'entente préalable ;
- La réalisation d'une concertation multidisciplinaire de type RCP ;
- La prescription sur une ordonnance d'exception.

Cette liste porte sur le DM lui-même et également sur la prestation nécessaire à sa bonne utilisation. La complémentarité entre l'appareil et l'appareillage est une caractéristique de la LPPR. L'inscription sur la liste est effectuée pour une durée minimum de 5 ans renouvelable.

Le tarif de remboursement du produit ou de la prestation fait l'objet d'une négociation entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et le demandeur. A chaque code LPPr correspond un tarif de remboursement, un prix de cession, un prix limite de vente, et des dates de prise en charge. En fonction du taux d'évolution des dépenses, la liste, les prix de cession et le tarif peuvent être révisés à l'initiative de l'Assurance Maladie ou de la HAS. Pour les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un ou plusieurs DM inscrits sur la LPPr, l'établissement doit déclarer les codes LPP reliés aux séjours (type MCO). Ces codes sont envoyés avec l'ensemble des données PMSI. Les dépenses associées aux séjours terminés sont valorisées puis l'établissement est remboursé sur la base des tarifs des prix d'achat. Le prix d'achat ne peut pas être supérieur au prix limite de vente (PLV) établi sur la liste. Si la dépense est supérieure au tarif, le remboursement se fait selon le tarif. Si le prix d'achat est inférieur au PLV, la moitié de l'écart tarifaire indemnisable (ETI) est reversée à l'établissement. L'autre moitié reste à l'assurance maladie

Le remboursement à taux plein du DM est conditionné par le respect des conditions d'utilisations définies par la LPPr. Celles-ci encadrent le bon usage qui est prévu par le CAQES. Ce dernier prévoit un suivi de la répartition des prescriptions au regard des référentiels (LPPr/hors LPPr). En cas de prescription hors LPPr, il est demandé par le CAQES de porter au dossier du patient les justifications comme défini ci-dessus. Dans le cadre du CAQES, les dossiers peuvent faire l'objet d'audits internes, externes et de contrôles par les services de l'Assurance Maladie. Des sanctions financières sont possibles en cas de non-respect du CAQES dans son ensemble.

Les DM peuvent être radiés de la liste, peuvent passer d'un code LPP générique à un code LPP de marque. Chaque création, modification ou radiation fait l'objet d'une parution au Journal Officiel (15) (16).

C. Calculs de coûts et microcosting

Dans un contexte de restrictions budgétaires, l'impact économique de la prise en charge des patients dans les établissements de Santé est devenu un élément crucial à prendre en compte.

Il existe actuellement deux méthodes permettant d'estimer les coûts hospitaliers de prise en charge des patients en France : le microcosting et le gross-costing, toutes deux pouvant être abordées par une approche de type « top down » ou de type « bottom up ».

Le microcosting est la méthode la plus précise pour estimer le coût réel d'une intervention de Santé à l'hôpital puisqu'elle consiste en une observation en temps réel des ressources consommées à chaque étape de la prise en charge du patient. Le recueil se fait généralement en temps réel à partir d'une observation directe des ressources nécessaires à la production d'une intervention de santé. Cette observation permet de recenser toutes les quantités de travail (temps de réalisation et de production grâce au chronométrage des différentes étapes) et de capital (équipements, consommables, matériels divers...) intervenant dans la prise en charge du patient (17)

Le gross costing permet de calculer des coûts bruts à partir des données comptables des hôpitaux. Il fait l'hypothèse qu'il n'y a pas de fortes variabilités entre les individus (patients) et que les variations de pratiques sont négligeables (18).

Pour réaliser cette étude, nous avons choisi d'appliquer une méthode de microcosting. En effet un recueil de données effectué en temps réel, grâce à une observation directe, a permis d'obtenir un résultat reflétant exactement la consommation en dispositifs médicaux par intervention et par patient.

Après la phase de recueil, une valorisation des ressources consommées peut être déterminée par une approche de type « bottom-up » ou de type « top down ».

L'approche de type « bottom-up », utilisée ici, est l'approche la plus souvent associée au microcosting puisqu'elle permet de valoriser monétairement des consommations qui sont recueillies au niveau de chaque patient pris à un niveau individuel. Elle permet de calculer les coûts unitaires de prise en charge, propres à chaque individu, contrairement à l'approche « top-down » qui répercute des coûts moyens à chaque patient. L'approche « bottom-up » permet une analyse fine des coûts induits par les sous-groupes de patients les plus consommateurs de ressources. Elle est ainsi considérée dans la littérature comme le « gold

standard » méthodologique à l'hôpital. Les sources de données utiles pour donner une valeur monétaire aux ressources consommées sont diverses et sont disponibles dans les directions et services de l'hôpital (ressources humaines pour la valorisation des temps de personnel, les pharmacies pour les prix des traitements divers et les consommables, les services d'ingénierie biomédicale pour les équipements, les directions financières pour les coûts d'infrastructures...).

L'approche « top down » consiste à utiliser des données locales réelles (ex : prix d'acquisition d'équipements ou de traitements, coûts de fonctionnement d'un bloc opératoire, coût d'une catégorie de personnel), valorise les ressources à partir de sources de données agrégées diverses (ex : tarifs de l'Assurance maladie) et les rapporte aux patients qui font l'objet de l'évaluation. Elle valorise donc les coûts d'un patient moyen et ne permet pas de distinguer les différences de prise en charge entre patients pris individuellement.

		Resource use	
		-	+
Unit costs	-	Accuracy	+
	Accuracy	-	+
	-	-	+
	+	-	+

FIGURE 36 : DIFFERENTES METHODES D'IDENTIFICATION ET DE VALORISATION DES RESSOURCES CONSOMMEES (19)

La figure ci-dessus fait une synthèse des approches discutées précédemment en termes de volume de ressources consommées et de valorisation de ces ressources pour estimer le coût de production d'une intervention en santé. Elle permet de schématiser le type d'approche à privilégier en fonction de la précision attendue en termes de consommations de ressources et de valorisation des coûts. Elle met en évidence, tel qu'indiqué précédemment, que le « bottom-up microcosting » est l'approche qui permet la plus grande précision en termes d'estimation de coûts (19) (20) (21).

Mais si la méthode « microcosting » est la méthode de référence de par la précision de l'estimation qui en découle, elle présente également des inconvénients :

- Son caractère chronophage du fait qu'elle mobilise du temps de ressources humaines pour être appliquée de manière rigoureuse, surtout lorsque le système d'information hospitalier fait défaut. En conséquence, elle peut être coûteuse et inadaptée dans le cadre de financements restreints, ne permettant pas de financer systématiquement du personnel à temps complet pour appliquer la méthode du « microcosting » ;
- L'application de cette méthode peut également limiter la généralisation des résultats obtenus : en effet, les coûts estimés reflètent l'état de la pratique sur un site ou des sites sélectionnés et sur des patients/interventions/séjours sélectionnés.
- D'un point de vue éthique, lorsque l'évaluation porte sur des séjours hospitaliers complets, il n'est pas envisageable pour des raisons de confidentialité et de respect de l'intimité d'accompagner un patient tout au long du séjour, y compris dans sa chambre d'hospitalisation, pour recueillir toutes les consommations de ressources (temps infirmier, temps médical, dispositifs médicaux utilisés).

D. Pertinence et efficience des soins

D'après la définition de la HAS, un soin est pertinent quand le bénéfice escompté pour la santé (augmentation de l'espérance de vie, soulagement de la douleur, réduction de l'angoisse, amélioration de capacités fonctionnelles...) est supérieur aux conséquences négatives attendues (mortalité, morbidité, anxiété, douleur, durée d'arrêt de travail) d'une façon suffisante pour estimer qu'il est valable d'entreprendre la procédure, indépendamment de son coût (22) (23)

Cela signifie que le soin identifié le plus pertinent a été choisi parmi l'ensemble des alternatives ayant démontré leur efficacité, comme étant le plus vraisemblablement à même de produire les résultats attendus pour une affection et pour un patient donné. Ce soin doit prendre en compte les critères suivants :

- La balance entre les bénéfices et les risques ;
- La probabilité pour l'intervention d'aboutir aux résultats attendus (par comparaison avec d'autres traitements) ;
- La qualité de l'intervention de santé (au regard de standards) ;
- La prise en compte des préférences des patients, ce qui implique qu'ils aient reçu une information appropriée à propos de tous les soins qui pourraient être efficaces. Leurs préférences seront indicatives non seulement de l'objectif principal qu'ils espèrent atteindre, mais aussi de leurs perceptions des effets secondaires qui pourraient advenir ;
- La prise en compte du contexte social, culturel et de la disponibilité des ressources de santé de façon à ce que le soin puisse être dispensé selon les bons standards.

Ainsi, la pertinence des soins est relative à leurs indications et non-indications. On distingue deux grandes catégories de situations de « non-pertinence » :

- Un soin inutile ou overuse (utilisation en excès) ;
- L'absence de soin ou underuse (sous-utilisation).

L'*overuse* ou sur-usage se définit comme la réalisation d'exams, soins et interventions jugés inutiles et potentiellement à risque pour le patient (risques liés à une intervention chirurgicale inutile ou à l'utilisation de dispositifs médicaux inadéquats lors d'une intervention, ou à une exposition aux irradiations lors d'exams radiologiques inutiles ou encore à une exposition aux effets indésirables d'une prise en charge médicamenteuse non recommandée...). L'*overuse*, lié en partie à une innovation grandissante, est un phénomène qui a tout d'abord été mis en évidence dans les pays développés mais qui est maintenant présent partout dans le monde et qui concerne toutes les spécialités médicales. Il est cependant assez difficile de qualifier un soin de « *overuse* » tant il est difficile de justifier et de documenter que ce soin est inapproprié pour un patient donné avec ses comorbidités propres et ses antécédents personnels. En effet, un traitement ou un examen diagnostique peut être complètement approprié pour un patient X mais totalement inapproprié pour un patient Y. Cependant, beaucoup de traitements, exams ou prises en charge sont dans une zone à la limite entre le soin approprié et le soin inapproprié avec une balance bénéfices/risques qui varie d'un individu à l'autre. Il s'agit également pour certaines pathologies graves et certains traitements de choisir entre bénéfices potentiels et effets indésirables acceptables puisque l'un ou l'autre de ces choix pourrait être considéré comme de l'«*overuse*» ou de l'«*underuse*». Ceci est d'autant plus difficile que la notion de soin approprié ou pertinent évolue constamment au cours du temps parallèlement aux nouvelles recommandations (24) (25).

L'*underuse* ou sous-usage se définit comme l'absence d'une prise en charge pertinente pouvant ainsi entraîner un retard au diagnostic ou au traitement (absence de ponction lombaire avant l'antibioprophylaxie probabiliste dans la prise en charge en urgence d'une méningite suspectée...). L'*underuse* est une problématique mondiale mais dont les causes diffèrent fortement entre les pays. En effet, dans les pays en voie de développement la problématique de l'accès aux soins et aux traitements médicamenteux est un réel problème, déjà bien connu. Par exemple, beaucoup d'enfants décèdent chaque année de pathologie pour lesquelles il existe actuellement des vaccins auxquels ils n'ont pas accès (26). Cependant l'*underuse* est également présent en France et dans les pays industrialisés puisque le nombre de médecins ou de lits d'hôpitaux par nombre d'habitants n'est pas égal suivant les régions ; il existe notamment un écart important entre les zones rurales et les zones urbaines.

L'underuse et l'overuse peuvent également coexister ; en effet une étude a montré un taux trop élevé de césariennes pratiquées pour des accouchements qui n'en nécessitaient pas forcément tandis que dans certaines zones rurales en France, l'accès à une maternité pour un accouchement classique par voie basse est compliqué de par la distance géographique et le manque de centres de maternités (27) (28).

Certaines pratiques peuvent être non pertinentes du point de vue de la bonne utilisation des ressources (exemple : admission ou journée d'hospitalisation non nécessaire) mais être justifiées pour d'autres raisons (exemple : non-disponibilité de modalité de prise en charge alternative, manque de structure d'accueil d'un patient ne pouvant rester seul à son domicile).

La pertinence, outre le fait d'éviter au patient des soins inutiles et donc des risques potentiels, permet d'éviter des dépenses liées à une prise en charge non justifiée.

Ainsi, en évitant l'overuse et l'underuse on peut mettre en étroite relation deux notions : la pertinence et l'efficacité des soins.

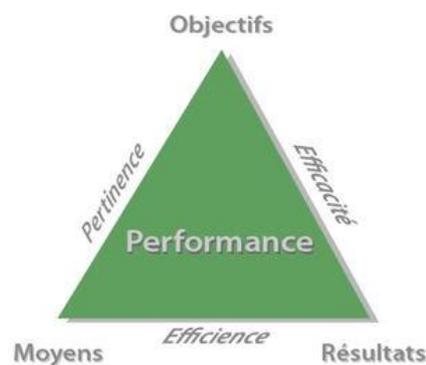


FIGURE 37 : TRIANGLE DE LA PERFORMANCE ISSU DU MODELE DE GILBERT (1980) (2)

Ce schéma nous montre que l'évaluation de la pertinence permet de savoir si les moyens adaptés ont été utilisés pour atteindre les objectifs. L'efficacité, quant à elle, permet d'évaluer si les objectifs ont bien été atteints avec le moins de coûts et de moyens possible et en évitant le gaspillage.

L'objectif des actions d'amélioration de la pertinence et de l'efficacité de la prise en charge d'un patient n'est donc pas de faire des économies mais de soigner mieux à un moindre coût.

La réalisation d'une revue de pertinence permet d'évaluer la pertinence sur un thème choisi. Un groupe projet permet de conduire le projet. La communication vers l'ensemble des professionnels concernés est essentielle tout au long du projet (29).

Les différentes étapes de la réalisation d'une revue de pertinence sont les suivantes :

- Choisir un thème pour lequel un changement est souhaité dans la pratique professionnelle et/ou, comme c'est le cas ici, choisir un thème en accord avec une équipe soignante soucieuse d'améliorer ses pratiques et volontaire pour participer à ce type d'étude.
- Choisir les critères d'évaluation, en se basant sur un référentiel existant ou en créant un référentiel, c'est ce qui a été fait dans cette étude.
- Recueillir les données et mesurer. Le recueil peut se faire de façon rétrospective ou de façon prospective comme c'est le cas ici. La mesure consiste à appliquer l'outil d'évaluation (le microcosting dans ce cas précis) sur un nombre de cas défini à l'avance ou non.
- Analyser les résultats et rechercher les causes des écarts entre la pratique réelle et la pratique souhaitée
- Mettre en place les actions d'amélioration. Dans cette étude il s'agissait de diffuser le référentiel de pratique à la totalité de l'équipe soignante (chirurgiens, IBODE, aides-soignants)
- Réévaluer les pratiques lors d'un second recueil de données, avec les mêmes modalités que pour le premier recueil, en appliquant la même méthode de microcosting et en se référant au même référentiel. Cette réévaluation permet de suivre l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.

Cette notion de pertinence des soins concerne tous les acteurs du système de soins et aussi bien la HAS et l'Assurance Maladie que les Hôpitaux eux-mêmes.

En effet dès sa création, la Haute Autorité de Santé (HAS), s'est naturellement préoccupée des questions de pertinence des soins, des actes, des séjours, des parcours de soins et des modalités de prise en charge. Une des missions de l'HAS est notamment de redéfinir les indications de certains actes fréquents et pratiqués de longue date pour lesquels des disparités locorégionales ont été constatées à partir des bases de données de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et de l'Assurance maladie. Les travaux effectués par l'HAS sont multiples : études de problématique, outils d'amélioration des pratiques professionnelles, guides pour les patients, recommandations de bonne pratique, évaluations technologiques, indicateurs. Une stratégie de diffusion de ces travaux est également mise en œuvre. Pour élaborer ses productions, l'HAS s'appuie sur des recommandations produites en interne et/ou sur les données de haut niveau de preuve issues de la littérature publiée. Elle y associe des groupes de travail de représentants d'usagers et de professionnels concernés, pour permettre non seulement la prise en compte des données scientifiques mais aussi leur applicabilité. La mise en œuvre des démarches d'amélioration de la pertinence des soins nécessite en effet l'adhésion de tous les acteurs concernés.

L'Assurance maladie s'intéresse, elle aussi, depuis longtemps à la pertinence des soins, car elle se doit de vérifier que les prises en charge sont justifiées, afin d'assurer une juste allocation des ressources et une équité de traitement envers tous les assurés. Elle met en œuvre des actions sur tous les champs de la pertinence des soins : la chirurgie ambulatoire, l'hospitalisation de jour en médecine, l'hospitalisation à domicile, la pertinence de la rééducation en ville ou en soins de suite et réadaptation (SSR), le retour au domicile après une hospitalisation, la pertinence des parcours de soins, des actes diagnostiques biologiques et d'imagerie médicale, des prescriptions médicamenteuses et d'indemnités journalières, des actes chirurgicaux.

Les Hôpitaux sont eux aussi des acteurs du respect de la pertinence des soins et sont liés depuis le 1^{er} Janvier 2018 (décision du 26 Juillet 2017) aux ARS et aux caisses primaires d'Assurance Maladie par un contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) dont l'objectif est d'améliorer les pratiques en matière de régulation des prescriptions médicamenteuses et de dispositifs médicaux, mais également la pertinence et la sécurité des soins (30) (31) (32) (33).

Partie 3 : Protocole de l'étude et résultats

A. Introduction

La pharmacie du CHU de Bordeaux a conduit une étude de rationalisation de l'utilisation des DM dans un but d'optimisation des pratiques et de réduction des coûts. Cette étude a été effectuée au bloc urologie, le professeur Grégoire Robert ayant été volontaire pour porter la démarche.

Il s'agit d'une étude prospective de pertinence et d'efficacité de l'utilisation des DM pour deux interventions chirurgicales identifiées.

Le choix s'est porté sur des actes chirurgicaux standardisés, programmés (pour des raisons de faisabilité du recueil de données), fréquents, coûteux, multi-opérateurs et nécessitant l'utilisation d'un grand nombre de DM.

Ces critères de sélection ont permis de mettre en avant deux chirurgies :

- La Prostatectomie Totale assistée au robot
- L'ablation de calculs sous urétéroscopie souple ou rigide et nécessitant l'utilisation du laser

Il n'existe à ce jour aucun référentiel de pratique sur les DM, l'analyse de la pertinence de leur utilisation a donc nécessité la création d'un référentiel local.

B. Objectifs

Les objectifs principaux de cette étude ont été :

- D'établir un référentiel de pratique d'utilisation de DM lors d'une prostatectomie totale assistée au robot et d'une ablation de calculs sous urétéroscopie.
- D'évaluer la pertinence de l'utilisation des DM lors de ces deux interventions, en se basant sur le référentiel élaboré

Les objectifs secondaires ont été :

- D'analyser le nombre, le type, et le coût unitaire des DM utilisés pour ces deux interventions.
- De diminuer le coût des dépenses en DM lors de ces deux interventions chirurgicales.

C. Matériels et Méthodes

1) Schéma d'étude

L'évaluation de la pertinence de l'utilisation des DM a été réalisée selon la méthode de l'audit clinique, composée d'un premier recueil de données, de l'élaboration d'un référentiel d'utilisation de DM et d'un second recueil. Le premier recueil, permettant l'analyse de la variabilité des poses de DM, a été utilisé pour établir le référentiel. Les résultats du premier recueil ont pu être analysés rétrospectivement, en se basant sur le référentiel, afin d'évaluer la pertinence de l'utilisation des DM. La seconde mesure de l'audit a été réalisée à l'issue de la mise en place du référentiel afin d'en vérifier l'adhésion.

Afin de répondre aux objectifs secondaires, une analyse des coûts par type d'intervention a été effectuée en utilisant une méthode de microcosting de type « bottom up ». Tous les dispositifs utilisés lors de chaque intervention ont été identifiés, comptabilisés puis valorisés en utilisant le prix unitaire selon le marché en vigueur au moment de l'intervention.

Le périmètre étudié a inclus les DM à usage unique et réutilisable consommés par intervention (intra-GHS) et exclus ce qui appartient aux domaines de la biologie, de la radiologie, de l'anesthésiologie ou encore le parcours du patient ainsi que les coûts liés au personnel chirurgical.

2) Audit clinique

2.1) Echantillon d'étude

L'échantillon d'étude est constitué d'une série non consécutive des interventions chirurgicales ciblées, sur la période de recueil. En fonction du planning, 3 à 5 interventions par opérateur et par chirurgie ont été sélectionnées sur la période du premier recueil. Tous les opérateurs étaient concernés (PH, PUPH, CCA...) à l'exception des internes.

2.2) Premier recueil de données

Le recueil de données a été effectué de façon prospective par l'interne de pharmacie hospitalière, directement au bloc opératoire et sur une période de 3 mois environ.

Une fiche standardisée de recueil de données (cf. annexes 2 et 3) a été réalisée et a permis de relever en première partie l'identité du patient et celle du/des chirurgien(s) ainsi que la durée totale de l'intervention et la durée d'utilisation du robot ou du laser. Dans la deuxième partie de la fiche, ont été relevés l'ensemble des DM restérilisables ou à usage unique utilisés (les emballages des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) ont été ramassés pendant l'intervention puis comptés et cochés sur la fiche après l'intervention).

Le temps de recueil débutait dès l'entrée du patient au bloc opératoire avec la préparation de la table d'opération et l'habillage de l'IBODE et de l'interne (prise en compte des casaques et gants...).

Les emballages ont été récoltés pendant tout le temps opératoire puisque les DM n'étaient pas sélectionnés en avance et disposés sur la table d'opération.

2.3) Elaboration du référentiel de pratique

Le référentiel a été construit par une méthode de consensus du groupe nominal. Pour établir ce consensus, les experts ont eu à leur disposition la présentation de la variabilité et des coûts des DM utilisés lors des deux interventions chirurgicales sélectionnées.

Lors de la réunion de consensus, une présentation a été faite pour chacune des deux interventions afin de lister, par catégories, l'ensemble des DM utilisés. A chaque référence de DM ont été associés la fréquence d'utilisation observée lors du premier recueil et le prix TTC.

Les chirurgiens avaient à leur disposition un livret par intervention chirurgicale, chaque page correspondant à une catégorie de DM (cf. annexes 4 et 5).

Chaque chirurgien a ensuite noté, toujours par catégorie de DM, chaque référence par une note allant de 0 à 5 (0 = inutile pour le patient ; 5 = indispensable pour le patient) ; le critère de jugement étant le bénéfice pour le patient.

Une moyenne des notes a ensuite été réalisée immédiatement afin que les chirurgiens puissent alors se concerter pour décider si la référence en question devait figurer ou non dans le référentiel.

A chaque référence a alors été attribuée une décision :

- DM retenu pour le référentiel
- DM non retenu pour le référentiel
- DM pouvant être utilisé en fonction du contexte clinique

A l'issue de cette réunion, une liste des DM à utiliser pour chacune des deux interventions chirurgicales a été établie.

Une mise en forme de cette liste a ensuite été créée et organisée de façon chronologique par catégorie de DM sous forme d'un référentiel de pratique (cf. annexes 6 et 7). Les DM non spécifiques ne figurent pas dans ce référentiel (gants, casaques, compresses, aiguilles, seringues...). A la fin de chaque référentiel un petit « mémo » résume les points clés et les erreurs à ne pas commettre.

Les deux référentiels ont ensuite été présentés aux IBODEs pendant le staff infirmier, en présence du cadre du service et du Pr. Grégoire ROBERT, chef de service.

2.4) Identification des actions d'amélioration et seconde mesure

Des mesures d'amélioration (communication du référentiel de consensus à l'ensemble du personnel du bloc urologie) visant à harmoniser les pratiques de l'utilisation des DM ont été mises en place au bloc opératoire.

A l'issue de la mise en place de ces actions, le second recueil de données a été réalisé, à l'identique du premier. En plus d'évaluer la pertinence de l'utilisation des DM, cette deuxième mesure a permis de répondre à l'objectif secondaire d'ordre économique.

3) Analyse des données

Les données ont ensuite été reportées dans un tableur permettant d'en extraire les informations essentielles à l'analyse.

La pertinence des soins a tout d'abord été évaluée, le critère de jugement étant la conformité au référentiel pour chaque DM utilisé. La mesure des écarts a été exprimée en % de DM utilisés n'appartenant pas au référentiel rapportés au nombre total de DM utilisés lors d'une intervention. La moyenne des écarts a ensuite été calculée pour chacun des deux recueils de données. Ces dernières ont alors pu être comparées à l'aide d'un test du Chi².

Tous les dispositifs utilisés lors de chaque intervention ont été identifiés, comptabilisés puis valorisés en utilisant le prix unitaire selon le marché en vigueur au moment de l'intervention. Ceci a permis de calculer les coûts moyen, médian, minimal et maximal pour chacune des deux interventions, pour les deux recueils.

Une analyse en sous-groupe a été effectuée afin de mettre en valeurs les différences de coûts entre les 2 recueils en fonction des catégories de DM identifiées.

D. Résultats

1) Création du référentiel

Le référentiel d'utilisation des DM a été créé en utilisant la méthode du groupe nominal avec 6 chirurgiens urologues et a permis de classer chaque référence comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Cette méthode a également permis d'exclure un certain nombre de DM. En effet, 13 % et 19 % des DM relevés au cours du premier recueil, respectivement pour l'ablation des calculs sous urétéroscopie et pour la prostatectomie totale assistée au robot, ont été jugés inappropriés et n'ont pas été inscrits dans le référentiel. (Tableau 1)

	Ablation de calculs sous urétéroscopie	Prostatectomie totale assistée au robot
Nombre total de références de DM relevées lors du 1^{er} recueil	46	77
Nombre de références retenues pour le référentiel	32	41
Nombre de références non retenues pour le référentiel	8	21
Nombre de références pouvant être utilisées en fonction du contexte clinique	6	15

TABLEAU 1 : RESULTATS ISSUS DU REFERENTIEL POUR LES 2 INTERVENTIONS

Ces référentiels sont disponibles en annexe (cf annexes 6 et 7).

2) Prostatectomie totale assistée au robot

2.1) Caractéristiques générales des interventions

Les caractéristiques des interventions réalisées et comptabilisées pour les premier et second recueils sont représentées dans le tableau ci-dessous :

	Prostatectomie totale assistée au robot	
	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil
Nombre d'interventions réalisées	19	3
Nombre d'opérateurs	6	1
Age moyen des patients (années)	62,5	56
Durée moyenne de l'intervention (minutes)	261,7	255
Durée minimale de l'intervention (minutes)	170	190
Durée maximale de l'intervention (minutes)	400	295
Durée moyenne d'utilisation du robot Da Vinci (minutes)	165,4	185
Durée minimale d'utilisation du robot Da Vinci (minutes)	60	125
Durée maximale d'utilisation du robot Da Vinci (minutes)	335	230
Prostatectomie avec curage ganglionnaire (en %)	68,40%	100,00%

TABLEAU 2 : CARACTERISTIQUES GENERALES DE L'INTERVENTION : "PROSTATECTOMIE TOTALE ASSISTEE AU ROBOT"

2.2) Evaluation de la pertinence

La mesure des écarts au référentiel a donné les résultats suivants :

	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil
Nombre d'écart au référentiel (en %)	14,96%	6,70%

TABLEAU 3 : MESURE DES ECARTS AU REFERENTIEL POUR L'INTERVENTION "PROSTATECTOMIE TOTALE ASSISTEE AU ROBOT"

Selon le test du Chi2, cette différence observée est jugée statistiquement significative avec un risque d'erreur de 5% (valeur de X2 observé = 3.5325 et X2 théorique = 3.8415).

Une diminution des écarts au référentiel est observée entre les premier et second recueils (respectivement 14.96% et 6.7% d'écarts). Ces derniers représentent le critère de jugement pour l'évaluation de la pertinence. On peut ainsi dire que cette diminution des écarts reflète une augmentation de l'adhésion au référentiel et donc une amélioration de la pertinence pour cette intervention.

2.3) Analyse des coûts

La mesure quantitative directe des coûts imputables aux DM lors de l'intervention a également été réalisée pour les deux recueils et donne les résultats suivants :

	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil	Différence
Coût total moyen d'une intervention	1 757,21 €	1 578,61 €	-178,60 €
Coût médian d'une intervention	1 688,96 €	1 595,86 €	- 93,10 €
Coût minimal d'une intervention	1 414,23 €	1 537,11 €	122,88 €
Coût maximal d'une intervention	2 210,62 €	1 602,88 €	-607,74 €

TABLEAU 4 : COÛTS DE L'INTERVENTION "PROSTATECTOMIE TOTALE ASSISTEE AU ROBOT"

Les coûts ont également été mesurés par catégorie de DM, selon la même classification utilisée lors de la réunion de consensus pour la rédaction du référentiel.

	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil	Différence
Coût moyen Champagne	278,62 €	279,98 €	1,36 €
Coût moyen Habillage	14,03 €	15,00 €	0,98 €
Coût moyen Procédure	448,78 €	355,46 €	-93,32 €
Sutures	39,31 €	31,87 €	-7,43 €
Instruments Robot	891,05 €	810,00 €	-81,05 €
Coût moyen Vidange vésicale	3,50 €	2,52 €	-0,98 €
Coût moyen DMNS	81,92 €	83,78 €	1,86 €

TABLEAU 5 : COÛTS MOYENS PAR CATEGORIE DE DM LORS DE L'INTERVENTION "PROSTATECTOMIE TOTALE ASSISTEE AU ROBOT"

Une diminution des coûts moyens totaux est observée dans le tableau 4 avec une économie moyenne engendrée de 178.6 € par intervention. Cette dernière représente une économie annuelle s'élevant à 17 502.8 € TTC pour un nombre de prostatectomies estimé à 98 par an. Néanmoins, si ces coûts reflètent la consommation en DM d'une Prostatectomie Totale assistée au robot, ils ne tiennent pas compte du coût lié à l'utilisation du robot lui-même. Grâce aux données recueillies auprès du service Biomédical du CHU de Bordeaux nous savons que le prix d'achat du robot Da Vinci (en 2009) a été de 1 690 000 € TTC et que le montant annuel attribué à sa maintenance est de 174 000 € TTC. Afin de pouvoir utiliser ces données, et avec l'aide du PMSI, nous avons dû déterminer le nombre annuel d'interventions chirurgicales effectuées avec le robot. L'extraction des données nous a donné 283 interventions assistées au robot Da Vinci pour l'année 2017. Nous pouvons donc attribuer un coût, lié à sa maintenance, de 614 € TTC par intervention.

L'analyse en sous-catégories reportée dans le tableau 5 nous permet d'affiner notre raisonnement et de mettre en valeur certaines causes ayant engendré ces économies. Quatre des six catégories sont concernées par un impact économique favorable : Procédure, Instruments robot, Sutures et Vidange vésicale. A titre d'exemple :

- Dans la catégorie « Instruments du robot », la pince « Prograsp Forceps » était utilisée dans 36.84% des interventions lors du premier recueil. Son prix d'achat est de 2 200 € TTC avec une durée de vie limitée à dix utilisations, ce qui représente en réalité un coût de 220 € TTC par intervention. Cette dernière n'a pas été incluse dans le référentiel d'utilisation des DM et le deuxième recueil a pu montrer qu'elle n'a plus été utilisée.
- Dans la catégorie « Sutures », deux types de sutures étaient utilisés pour l'anastomose uréthro-vésicale, le VLOC (de chez Medtronic, prix TTC : 21.60 € TTC) et le Filbloc (de chez ASSUT, prix TTC : 20.22 € TTC) utilisés respectivement dans 31.58 % et 68.42 % des cas. A savoir que la technique nécessite d'utiliser deux VLOC mais un seul Filbloc puisqu'il s'agit d'un fil bidirectionnel. Seul le Filbloc a été retenu dans le référentiel et les résultats de la deuxième mesure ont montré qu'il avait par la suite été utilisé dans 100 % des cas.
- Dans la catégorie « Procédure », une économie moyenne de 93.32 € a été mise en évidence. Parmi les différentes améliorations nous pouvons observer l'arrêt de l'utilisation des clips Hémolock (prix TTC respectivement de 16.14€ et 20.36€ pour les deux tailles utilisées ici) avec absence d'utilisation lors du second recueil contre 100% d'utilisation dans le premier recueil. Ces derniers ont été exclus du référentiel afin de limiter le nombre de références dans un objectif de pertinence puisqu'ils étaient utilisés de façon concomitante avec d'autres clips, qui eux ont été gardés.
- Dans la catégorie « Vidange vésicale », le choix pour une poche de recueil des urines moins onéreuse a été opté.

3) Ablation de calculs sous urétéroscopie

3.1) Caractéristiques générales des interventions

Les caractéristiques des interventions sélectionnées pour les premier et second recueils sont représentées dans le tableau ci-dessous :

	Ablation de calculs sous urétéroscopie	
	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil
Nombre d'interventions réalisées	28	12
Nombre d'opérateurs	6	5
Age moyen des patients (années)	56,2	46,4
Durée moyenne de l'intervention (minutes)	99,8	87,9
Durée minimale de l'intervention (minutes)	45	45
Durée maximale de l'intervention (minutes)	195	195
Utilisation du laser (en%)	57,10%	50,00%
Durée moyenne d'utilisation du laser (minutes)	29,4	25,5
Durée minimale d'utilisation du laser (minutes)	5	20
Durée maximale d'utilisation du laser (minutes)	65	33

TABLEAU 6 : CARACTERISTIQUES DE L'INTERVENTION "ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE"

3.2) Evaluation de la pertinence

La mesure des écarts au référentiel a donné les résultats suivants :

	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil
Nombre d'écart au référentiel (en %)	3,70%	1,01%

TABLEAU 7 : MESURE DES ECARTS AU REFERENTIEL POUR L'INTERVENTION "ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE"

Selon le test du Chi2, cette différence observée est jugée statistiquement significative avec un risque d'erreur de 5% (valeur de X2 observé = 1.574 et X2 théorique = 3.8415).

L'évaluation de la pertinence pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie » est décrite dans le tableau 7 ci-dessus. On peut y voir une nette diminution des écarts au référentiel qui passent de 3.70 % à 1.01 %. Même si les résultats étaient déjà très prometteurs lors du premier recueil de données, la seconde mesure montre un respect presque total des pratiques préconisées et donc une excellente adhésion au référentiel

3.3) Analyse des coûts

La mesure quantitative directe des coûts imputables aux DM lors de l'intervention a également été réalisée pour les deux recueils et donne les résultats suivants :

	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil	Différence
Coût total moyen d'une intervention	451,68 €	387,98 €	-63,70 €
Coût médian d'une intervention	511,62 €	366,78 €	-144,84 €
Coût minimal d'une intervention	88,66 €	146,93 €	58,27 €
Coût maximal d'une intervention	897,34 €	618,98 €	-278,36 €

TABLEAU 8 : COUTS DE L'INTERVENTION "ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE"

L'écart entre les coûts minimal et maximal montre une importante dispersion des coûts. Cette dernière est liée à la forte variabilité clinique entre les patients, qui induit une forte variation de pratiques. Cette dispersion est représentée sur les histogrammes ci-après :

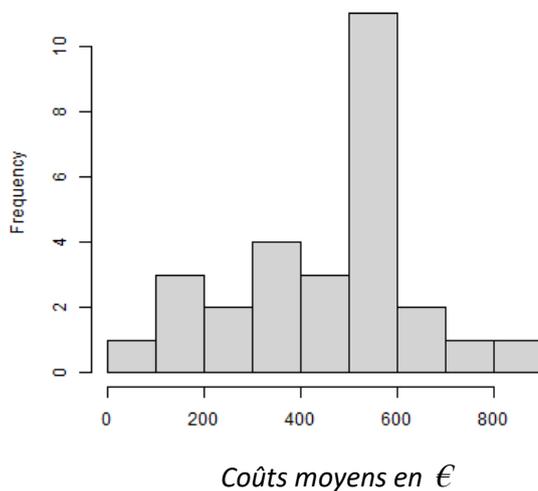


FIGURE 38 : REPARTITION DES COÛTS MOYENS OBTENUS LORS DU 1ER RECUEIL DE DONNEES POUR L'INTERVENTION "ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE"

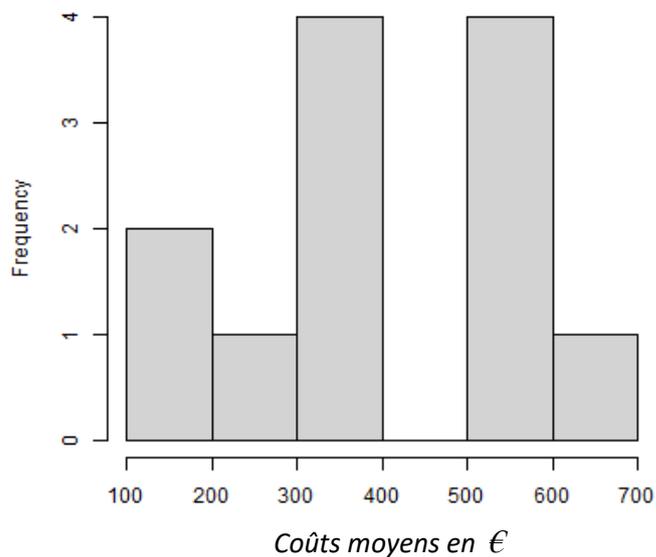


FIGURE 39 : REPARTITION DES COÛTS MOYENS OBTENUS LORS DU 2EME RECUEIL DE DONNEES POUR L'INTERVENTION "ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE"

Les coûts ont également été mesurés par catégorie de DM, selon la même classification utilisée lors de la réunion de consensus pour la rédaction du référentiel.

	1 ^{er} recueil	2 ^{ème} recueil	Différence
Coût moyen Champagne	19,84 €	20,03 €	0,19 €
Coût moyen Habillage	7,78 €	8,21 €	0,43 €
Coût moyen Procédure	390,03 €	326,82 €	-63,21 €
Coût moyen Vidange vésicale	0,23 €	0,47 €	0,24 €
Coût moyen DMNS	33,80 €	32,45 €	-1,35 €

TABLEAU 9 : COÛTS MOYENS PAR CATEGORIES DE DM LORS DE L'INTERVENTION "ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE"

Lors du 1^{er} recueil, le laser a été utilisé dans 57% des cas (16/28) alors qu'il a été utilisé dans 50% des cas lors du 2^{ème} recueil (6/12).

Les techniques d'urétéroscopies ont été réalisées respectivement pour les 1^{er} et 2^{ème} recueils dans les proportions suivantes :

- Urétéroscopie rigide : 32.2% (9/28) versus 25% (3/12)
- Urétéroscopie souple : 46.4% (13/28) versus 58.3% (7/12)
- Urétéroscopie rigide puis souple : 21.4% (6/28) versus 16.7% (2/12)

Une diminution des coûts moyens totaux est mise en évidence dans le tableau 8 avec une économie moyenne engendrée de 63.70 € par intervention. Cette dernière représente en réalité une économie annuelle de 21 530.60 € avec un nombre d'interventions estimé à environ 338 par an (extraction du nombre d'interventions pour l'année 2017 grâce au PMSI). Ces coûts totaux moyens prennent en compte l'ensemble des DM utilisés lors d'une intervention mais ne tiennent pas compte des coûts liés à l'utilisation d'un laser. Nous savons, d'après les données fournies par le service Biomédical du CHU de Bordeaux que le prix d'achat du laser a été de 112 500 € TTC avec un coût annuel de maintenance s'élevant à 14 214 € TTC.

Le nombre annuel d'urétéroscopies +/- laser s'élève à 338 mais aucune donnée fiable ne permet de savoir combien de fois le laser a été utilisé. Si nous la rapportons au nombre total d'interventions, le coût engendré par la maintenance du laser s'élève à 42.05 € par intervention. Ce chiffre approximatif est donné ici à titre indicatif.

L'analyse en sous-groupe des coûts a mis en avant une économie de 63.21 € dans la catégorie « Procédure ».

Celle-ci peut être expliquée, en partie, par l'absence d'utilisation, lors d'une urétéroscopie rigide, d'une tubulure d'aspiration/irrigation (de chez SOLOMED, prix TTC : 67.20 €) réservée aux urétéroscopies souples. Il existe en effet une tubulure adaptée aux urétéroscopies rigides (de chez ASEPT IN MED, prix TTC : 1.26 €). Cette confusion avait été mise en évidence lors du 1^{er} recueil et ce point avait été précisé dans la partie « Rappels » du référentiel d'utilisation des DM.

Une deuxième explication est l'absence d'utilisation lors du second recueil de bougies urétérales ou de dilateurs urétéraux utilisés respectivement dans 3.57 % et 10.71 % des interventions du premier recueil. Les bougies urétérales ont un prix unitaire TTC de 7.392 € et les dilateurs urétéraux de 22.20 €. Ces derniers sont indiqués lors d'un rétrécissement de l'uretère et permettent de préparer ce dernier à l'introduction d'une gaine puis d'un urétéroscopie. Ces DM ont été classés lors de la réunion de consensus dans la catégorie « DM pouvant être utilisé en fonction du contexte clinique ».

Discussion

Pour mener cette étude nous avons décidé de sélectionner deux interventions chirurgicales.

Le choix des deux interventions retenues a été fait après concertation avec les chirurgiens. Les critères de sélection étaient divers puisqu'il fallait un acte :

- Fréquent et programmé, pour faciliter le recueil de données ;
- Multi-opérateurs ;
- Standardisé, afin de pouvoir rédiger un référentiel d'utilisation des DM ;
- Nécessitant l'utilisation d'un grand nombre de DM.

La combinaison de ces quatre critères a donc orienté notre choix sur deux interventions :

- La prostatectomie totale assistée au robot ;
- L'ablation de calculs sous urétéroscopie.

Nous avons cependant deux situations différentes.

En effet, l'analyse des résultats pour l'intervention « ablation de calculs sous urétéroscopie » a fait ressortir que ce n'est pas un acte standardisé dans le sens où de nombreuses variabilités cliniques sont à prendre en compte dans le choix du matériel et/ou de la technique chirurgicale et notamment :

- La position du calcul (vésical ou rénal) qui détermine le type d'urétéroscopie à réaliser : rigide ou souple
- Le nombre de calculs
- La taille du calcul et sa nature qui influent sur la nécessité ou non d'utiliser le laser
- Les caractéristiques anatomiques du patient puisqu'il a, par exemple, été nécessaire d'utiliser des dilateurs urétéraux.

La présence de ces nombreuses variabilités cliniques entre les patients offre un large panel de possibilités chirurgicales et ne nous a pas permis de rédiger un référentiel adapté à chaque situation.

L'analyse des résultats pour l'intervention « prostatectomie totale assistée au robot » a montré qu'il s'agit d'un acte standardisé (peu de variabilités cliniques entre les patients), ce qui a facilité la création du référentiel de pratique et notre analyse. C'est une intervention qui nécessite un grand nombre de DM ; de ce fait, la rationalisation et la suppression de certaines gammes, utilisées en doublon, a permis de bien diminuer le coût moyen total de l'intervention.

Des limites sont cependant à prendre en compte pour cette intervention et notamment concernant le nombre d'opérateurs. En effet, un seul opérateur est examiné par le second recueil, ce qui constitue un biais à prendre en compte lors de l'analyse de données. La programmation de recueils de données réguliers, sur plusieurs opérateurs, serait à envisager afin de confirmer nos résultats.

Une des limites communes aux deux interventions concerne le référentiel créé puisqu'il présente la liste des DM jugés comme pertinents pour chaque intervention mais sans aucune recommandation quantitative.

L'autre limite commune concerne la méthode de calcul des coûts utilisée puisqu'il n'existe à ce jour aucun référentiel sur la manière de réaliser une étude de microcosting. Seules des revues de la littérature permettent à ce jour de connaître les points forts et les points négatifs de cette approche. Il n'a donc pas été aisé de construire la méthodologie et nous avons dû avancer pas à pas. Au moment de la construction de la fiche de recueil, nous ne savions pas combien d'interventions nous devions inclure dans le recueil, ni comment récolter les données. Une « intervention test » pour chacune des deux chirurgies a été faite, en amont du premier recueil, afin de comprendre les étapes importantes. Cette dernière nous a également permis de comprendre qu'il était plus facile de comptabiliser les DMS en collectant les emballages (recensés ensuite à la sortie du bloc) plutôt que de relever chaque référence en temps réel sur la fiche de recueil (34). Dans l'optique d'appliquer cette méthodologie à d'autres blocs opératoires, il serait peut être intéressant de définir une période d'apprentissage en amont du recueil de données afin de mieux connaître les interventions.

La méthode utilisée dans cet audit comporte également plusieurs biais à prendre en compte :

- Le premier biais concerne les opérateurs. En effet, bien que la méthode appliquée pour effectuer le premier recueil de données ait été reproduite à l'identique lors du second recueil, les chirurgiens n'étaient pas exactement les mêmes puisque certains ont quitté le service quand d'autres sont arrivés.
- Un autre biais à prendre en considération est que le nombre d'interventions ainsi que le nombre d'opérateurs ne sont pas homogènes entre les deux recueils pour chaque intervention, ce qui peut entraîner un biais dans l'interprétation des données.
- La présence pharmaceutique au bloc opératoire pendant les interventions pourrait également être considérée comme un biais dans le cas où elle aurait entraîné un changement dans les pratiques des opérateurs.

Bien que cette étude ait permis d'élaborer puis de vérifier une méthode permettant l'évaluation de la pertinence de l'utilisation des DM et le calcul des coûts inhérents, il pourrait être intéressant, dans un second travail, d'évaluer la significativité des économies réalisées par rapport aux coûts de séjour des patients. Dans cette approche, les coûts liés à la maintenance des équipements (robot et laser) seraient à prendre en considération.

Conclusion

Dans un contexte où les dépenses liées aux soins sont croissantes, nous avons souhaité démontrer que l'amélioration de la pertinence (c'est-à-dire soigner au plus juste) pouvait également permettre d'éviter les dépenses inutiles et ainsi de faire des économies.

Dans un premier temps, notre objectif d'évaluation de la pertinence a permis, grâce à un premier recueil de données, de lister tous les dispositifs médicaux utilisés dans deux interventions chirurgicales et ainsi, de rédiger un référentiel local de pratiques.

Cette étude a également permis, dans un deuxième temps, de concevoir une méthode de calculs de coûts par microcosting, simple et reproductible, afin d'évaluer le coût global en DM de chacune des interventions.

Nous avons alors pu démontrer, à l'issue de l'analyse des données d'un deuxième recueil, que l'amélioration de l'adhésion au référentiel de pratiques et donc l'amélioration de la pertinence de l'utilisation des DM, pouvait générer des économies. L'hypothèse d'une corrélation entre la pertinence et l'efficacité des soins s'est donc vérifiée.

Une application de cette méthode à d'autres blocs opératoires du CHU serait intéressante afin de reproduire et de confirmer ces résultats, dans une démarche, à plus grande échelle, d'amélioration des pratiques et de réduction des coûts.

Bibliographie

Cités par ordre d'apparition dans cet ouvrage

1. Fouchard A, Michel P. Pertinence des soins et variations des pratiques médicales. *adsp*. sept 2015;(92).
2. Des concepts aux outils - CREG [Internet]. Disponible sur: <https://creg.ac-versailles.fr/des-concepts-aux-outils>
3. CARRE E, TIXIER F. Cahier des Dispositifs Médicaux, Les sondes urinaires vésicales. *avr* 2014;(265).
4. Baudet C. Cours : Abord urinaire. 2016.
5. Chapitre 15 - Lithiase urinaire | Urofrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/congres-et-formations/formation-initiale/referentiel-du-college/lithiase-urinaire.html>
6. Rozet F, Hennequin C, Beauval J-B, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont G, et al. Recommandations en onco-urologie 2016-2018 du CCAFU : Cancer de la prostate. *Prog En Urol*. nov 2016;27:S95-143.
7. PSA [Internet]. ERSPC Disponible sur: <http://www.erspc.org/prostate-cancer/psa/>
8. État des lieux et facteurs de participation à l'étude européenne ERSPC de dépistage randomisé du cancer de la prostate par dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique : départements français du Tarn et de l'Hérault | Urofrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/nc/science-et-recherche/base-bibliographique/article/html/etat-des-lieux-et-facteurs-de-participation-a-letude-europeenne-erspc-de-depistage-randomise.html>
9. Chapitre 16 - Tumeurs de la prostate | Urofrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/congres-et-formations/formation-initiale/referentiel-du-college/tumeurs-de-la-prostate.html>
10. Rebillard X, Ruffion A. Castration chirurgicale et cancer de la prostate. 2005;
11. Cancer de la prostate, prise en charge [Internet]. Vidal. Disponible sur: https://www.vidal.fr/recommandations/imprimer/3395/cancer_de_la_prostate/
12. Prostatectomie totale | Urofrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/nc/lurologie-grandpublic/fiches-patient/resultats-de-la-recherche/html/prostatectomie-totale-2.html>
13. Saint F. Immunothérapie par Bacille de Calmette-Guérin : quel protocole ? *Prog En Urol*. mai 2008;18:S99-104.
14. Pathologies | Urologie [Internet]. Disponible sur: <http://www.chu-poitiers.fr/specialites/urologie/pathologies/>

15. Code de la sécurité sociale. | Legifrance [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr>
16. LPPR omedit bretagne [Internet]. Disponible sur: <http://www.omeditbretagne.fr>
17. Barnett PG. An Improved Set of Standards for Finding Cost for Cost-Effectiveness Analysis: *Med Care*. juill 2009;47(Supplement):S82-8.
18. Shrestha RK, Sansom SL, Farnham PG. Comparison of methods for estimating the cost of human immunodeficiency virus-testing interventions. *J Public Health Manag Pract JPHMP*. juin 2012;18(3):259-67.
19. Tan SS, Rutten FFH, van Ineveld BM, Redekop WK, Hakkaart-van Roijen L. Comparing methodologies for the cost estimation of hospital services. *Eur J Health Econ HEPAC Health Econ Prev Care*. févr 2009;10(1):39-45.
20. Taguchi K, Usawachintachit M, Tzou DT, Sherer BA, Metzler I, Isaacson D, et al. Micro-Costing Analysis Demonstrates Comparable Costs for LithoVue Compared to Reusable Flexible Fiberoptic Ureteroscopes. *J Endourol*. avr 2018;32(4):267-73.
21. Guerre P, Hayes N, Bertaux A-C, French Costing Group. [Hospital costs estimation by micro and gross-costing approaches]. *Rev Epidemiol Sante Publique*. mars 2018;66 Suppl 2:S65-72.
22. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 1986;2(1):53-63.
23. Brook RH. Assessing the appropriateness of care—its time has come. *JAMA*. 2 sept 2009;302(9):997-8.
24. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, Elshaug AG, Glasziou P, Heath I, et al. Evidence for overuse of medical services around the world. *The Lancet*. juill 2017;390(10090):156-68.
25. Korenstein D, Falk R, Howell EA, Bishop T, Keyhani S. Overuse of health care services in the United States: an understudied problem. *Arch Intern Med*. 23 janv 2012;172(2):171-8.
26. Drolet M, Bénard É, Boily M-C, Ali H, Baandrup L, Bauer H, et al. Population-level impact and herd effects following human papillomavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. mai 2015;15(5):565-80.
27. Litorp H, Kidanto HL, Nystrom L, Darj E, Essén B. Increasing caesarean section rates among low-risk groups: a panel study classifying deliveries according to Robson at a university hospital in Tanzania. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. déc 2013 [cité 12 août 2018];13(1). Disponible sur: <http://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-13-107>

28. Glasziou P, Straus S, Brownlee S, Trevena L, Dans L, Guyatt G, et al. Evidence for underuse of effective medical services around the world. *The Lancet*. juill 2017;390(10090):169-77.
29. Haute Autorité de Santé - Revue de pertinence des soins [Internet]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2807060/fr/revue-de-pertinence-des-soins
30. Brien S, Gheihman G, Tse YKY, Byrnes M, Harrison S, Dobrow MJ. A scoping review of appropriateness of care research activity in Canada from a health system-level perspective. *Healthc Policy Polit Sante*. mai 2014;9(4):48-61.
31. Saini V, Garcia-Armesto S, Klemperer D, Paris V, Elshaug AG, Brownlee S, et al. Drivers of poor medical care. *The Lancet*. juill 2017;390(10090):178-90.
32. What do we mean by appropriate health care? Report of a working group prepared for the Director of Research and Development of the NHS Management Executive. *Qual Health Care QHC*. juin 1993;2(2):117-23.
33. Elshaug AG, Rosenthal MB, Lavis JN, Brownlee S, Schmidt H, Nagpal S, et al. Levers for addressing medical underuse and overuse: achieving high-value health care. *The Lancet*. juill 2017;390(10090):191-202.
34. Xu X, Grossetta Nardini HK, Ruger JP. Micro-costing studies in the health and medical literature: protocol for a systematic review. *Syst Rev* [Internet]. déc 2014 [cité 21 août 2018];3(1). Disponible sur: <http://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com>

Annexe 1 : Classification TNM et grade histopronostique

Le score de Gleason est un score histopronostique qui caractérise le degré de différenciation de la tumeur, et un facteur pronostique essentiel dans la prise en charge du cancer de la prostate ; il va de 6 à 10 de la façon suivante :

- Score de 6 : cancer de la prostate bien différencié et de bon pronostic ;
- Score de 7 : cancer de la prostate moyennement différencié pouvant se reclasser en deux formes les 3 + 4 et les 4 + 3 ayant une agressivité différente. Le 3 + 4 étant moins agressif qu'un 4 + 3 ;
- Score de 8 à 10 : cancer de la prostate peu différencié, de mauvais pronostic.

La classification TNM est une classification clinique :

- **T : Tumeur primitive**
 - **T0** : Absence de tumeur
 - **T1** : Tumeur non palpable ou non visible en imagerie
 - **T1a** < 5 % du tissu réséqué et score de Gleason 6
 - **T1b** > 5 % du tissu réséqué et/ou score de Gleason 7
 - **T1c** : découverte par élévation du PSA et réalisation de biopsies
 - **T2** : Tumeur limitée à la prostate (apex et capsule compris)
 - **T2a** : Atteinte de la moitié d'un lobe ou moins
 - **T2b** : Atteinte de plus de la moitié d'un lobe sans atteinte de l'autre lobe
 - **T2c** : Atteinte des deux lobes
 - **T3** : Extension au-delà de la capsule
 - **T3a** : Extension extra-capsulaire
 - **T3b** : Extension aux vésicules séminales
 - **T4** : Extension aux organes adjacents (sphincter urétral, rectum, paroi pelvienne) ou tumeur fixée
- **N : Ganglions régionaux**
 - **Nx** : ganglions régionaux non évalués
 - **N0** : Absence de métastase ganglionnaire
 - **N1** : Atteinte ganglionnaire(s) régionale(s)
 - **N1mi** : Métastase ganglionnaire < 0,2 cm

- **M : Métastases à distance**
 - **M0** : Absence de métastases à distance
 - **M1** : Métastases à distance
 - **M1a** : Ganglions non régionaux
 - **M1b** : Os
 - **M1c** : Autres sites
 -

La classification pTNM est une classification anatomopathologique :

- **pT0** : Absence de tumeur identifiée après prostatectomie
- **pT2** : Tumeur limitée à la prostate (apex et capsule compris)
 - **pT2a** : Atteinte de la moitié d'un lobe ou moins
 - **pT2b** : Atteinte de plus de la moitié d'un lobe sans atteinte de l'autre lobe
 - **pT2c** : Atteinte des deux lobes
- **pT3** : Extension au-delà de la capsule
 - **T3a** : Extension extra-capsulaire uni- ou bilatérale incluant le col vésical
 - **T3b** : Extension aux vésicules séminales (uni- ou bilatérale)
- **pT4** : Extension aux organes adjacents (sphincter urétral externe, rectum, muscles releveurs de l'anus, paroi pelvienne)

Annexe 2 : Fiche standardisée de recueil de données pour l'intervention « Prostatectomie totale assistée au robot »

<p>Fiche de recueil Microcosting Estimation précise des coûts en Dispositifs Médicaux lors d'une intervention chirurgicale Prostatectomie robotique</p>			
Date		Salle de Bloc	
Identification du patient			
Nom de l'opérateur			
Temps d'intervention : temps d'occupation de la salle de bloc opératoire	Heure d'entrée du patient en salle :H.....minutes		
	Heure de sortie du patient de salle :H.....minutes		
Temps de mobilisation du robot Da Vinci pendant l'intervention	Heure de début d'utilisation :H.....minutes		
	Heure de fin d'utilisation :H.....minutes		
Dispositifs Non Médicaux Stériles (DMNS) utilisés	Container Base Uro	Quantité utilisée	Quantité jetée
	Container Accessoires		
	Container Instruments Coelioscopie Robot		
	Container Ceolioscopie Chirurgie		
	Container Cystectomie (si conversion en laparotomie)		
	Container Cadre (si conversion en laparotomie)		
	Container Complément cystectomie (si conversion en laparotomie)		
	Chauffe endoscope		
	Poignée scialytique		
	Pince challenger 5 mm		
	Pince challenger 10 mm (curage)		
	Ecarteur ricard/Lepine (si conversion en laparotomie)		
Clé pour bras du robot			

		Quantité utilisée	Quantité jetée
Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) mis à disposition (dont l'emballage a été ouvert)	Champagne 4 bras référence 420291 (INTUITIVE SURGICAL)		
	Champagne gynéco-coelio référence 76263 (KIMBERLY)		
	Mandrin jetable bleu D 8mm référence 420023 (INTUITIVE SURGICAL)		
	Tip cover (protection ciseaux) référence 400180 (INTUITIVE SURGICAL)		
	Bouchon chauffe-endoscope référence C3101 (APPLIED)		
	Gaine ciseaux coelio jetable référence P0888 (AESCULAP)		
	Sac largable référence GR1 332800 (RUSCH)		
	Clips S M référence PL572T (BBRAUN)		
	Clips L référence PL569T (BBRAUN)		
	Trocart D 12mm référence cor50 (APPLIED)		
	Trocart D 11mm Versaone référence B11STF (COVIDIEN)		
	Trocart D 5mm court Versaone référence B5SHF (COVIDIEN)		
	Tocart D 5mm long Versaone référence B5STF (COVIDIEN)		
	Trocart de dilatation référence OMSXB2 (COVIDIEN)		
	Tuyau d'insufflation référence E201235 (LANDANGER)		
	Irrigation aspiration Elefant référence ASP165 (COLOPLAST)		
	Filbloc référence FU395KHAE (ASSUT)		
	Trousse universelle référence 88767 (HALYARD)		
	Drap chirurgical adhésif référence 9087 (3M)		
	Jambières référence 33105 (LOHMANN RAUSCHER)		
	Champ sous-fessier référence 33101 (LOHMANN RAUSCHER)		
	Champ de table référence 8371CEB (MEDLINE)		
	Bande collante référence 381035 (MOLNLYCKE)		
	Champ collant sus pubien référence 2775082 (HARTMANN)		
	Poche à instruments référence 1018L (3M)		
	Poche à urine référence ureoplast-CF (THERMOFINA)		
	Compresses 20/20 référence 300113RA (RAFFIN)		
	Compresses 40/40 référence 84258-A (HYDREX)		
	Compresses 10/10 référence 81166-A (HYDREX)		
	Champ de bordure référence 28700002XR (MEDLINE)		
	Drain rectal référence 6A6240 (COLOPLAST)		
	Drain de redon ch9 référence 62M314 (PETERS)		
	Flacon de redon référence 0028600 (DRENOFAST)		
	Bistouri électrique référence SE105H (COMEPA)		
	Tuyau d'aspiration référence 1180283135 (COVIDIEN)		
	Canule d'aspiration référence 8888501023 (COVIDIEN)		
	Gratoire référence DYNJE01208 (MEDLINE)		
	Sonde de foley référence 170605 (RUSCH)		
	Compresses d'anesthésie référence		
	Lame de 24 référence 0210 (SWAN NORTON)		
	Lame de 11 référence 0203 (SWAN NORTON)		

Seringue 20mL référence 300629 (BECTON DICKINSON)		
Seringue 20mL référence 300613 (BECTON DICKINSON)		
Seringue à gavage référence SER3P60CA (DIDACTIC)		
Seringue à gavage référence 02022980 (PENTA)		
Gelitacel référence GC540 (DB SANTE)		
Surgicel référence 1902F (ETHICON)		
V-Loc 3/0 référence VLOCL0604 (COVIDIEN)		
Suture PDS 3/0 référence Z3160H (ETHICON)		
Hémolock vert référence 544230 (TELEFLEX)		
Hémolock violet référence 544240 (TELEFLEX)		
Polysorb 0 5/8ème aig 26cm référence UL-877 (COVIDIEN)		
Vicryl 2 VCP 372 référence VCP372H (ETHICON)		
Vicryl 0 aig 31cm référence JV1038 (ETHICON)		
Vicryl 3/0 aig 26cm référence JV3160 (ETHICON)		
Vicryl référence JV318 (ETHICON)		
Optime rapide 3/0 référence 12N20G (PETERS)		
Optime 4/0 référence 12S15C (PETERS)		
Gant Encore (ANSELL)		
Pansement Europlaie référence 135261Z (EUROMEDIS)		
Pansement Europlaie référence 135264Z (EUROMEDIS)		
Essuie-mains référence 1620162 (ASTERIE)		

	Quantité utilisée	Quantité jetée
Autres DM utilisés		

Annexe 3 : Fiche standardisée de recueil de données pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie »

<p>Fiche de recueil Microcosting</p> <p>Estimation précise des coûts en Dispositifs Médicaux lors d'une intervention chirurgicale</p> <p>Ablation de calculs (laser) par urétéroscopie rigide/souple</p>			
Date		Salle de Bloc	
Identification du patient			
Nom de l'opérateur			
Temps d'intervention : temps d'occupation de la salle de bloc opératoire	Heure d'entrée du patient en salle :H.....minutes		
	Heure de sortie du patient de salle :H.....minutes		
Temps d'utilisation du laser pendant l'intervention	Heure de début d'utilisation :H.....minutes		
	Heure de fin d'utilisation :H.....minutes		
Dispositifs Médicaux Non Stériles (DMNS) utilisés	Container de Cystoscopie complet	Quantité utilisée	Quantité jetée
	Urétéroscopie rigide contre-coudé		
	Urétéroscopie rigide fin		
	Mandrin de Freudenberg		
	Pince de Fabian		
	Fibre laser 200 μ		
	Fibre laser 365 μ		
	Urétérorénoscope (souple)		

		Quantité utilisée	Quantité jetée
Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) mis à disposition (dont l'emballage a été ouvert)	Champagne RTU référence 33468 (LOHMANN RAUSCHER)		
	Gants Gammex (ANSELL)		
	Gants Encore (ANSELL)		
	Tubulure bleue référence ONG499107FST12 (SOLOMED)		
	Tubulure en Y référence 201122 (ASEPT IN MED)		
	Compresse 20/20 référence 300113RA (RAFFIN)		
	Housse de caméra référence RR-STC1425BX (CG MEDICAL)		
	Housse d'amplificateur référence AMP002 (CG MEDICAL)		
	Poche à urine référence uréoplast CF (THERMOFINA)		
	Tube de raccordement référence 1180283135 (COVIDIEN)		
	Guide hydrophile Zipwire référence M006630222 (BOSTON)		
	♂ Gaine d'accès 11/13Fr / 46cm OD 14 référence M0062502040 (BOSTON)		
	♂ Gaine d'accès 12/14Fr / 46cm OD 16 référence M0062502260 (BOSTON)		
	♀ Gaine d'accès 11/13Fr / 36cm OD 14 référence M0062502020 (BOSTON)		
	♀ Gaine d'accès 12/14Fr / 36cm OD 16 référence M0062502250 (BOSTON)		
	Dormia Gemini 2,4Fr / 120 cm référence M0063303060 (BOSTON)		
	Dormia Ncircle 1,5Fr / 115 cm référence NTSE-015115 (COOK)		
	Dormia Ngage 1,7Fr / 115 cm référence NGE-017115 (COOK)		
	Sonde JJ ch7 / 24cm référence ACB1E3 (COLOPLAST)		
	Sonde JJ ch7 / 26cm référence ACB1E4 (COLOPLAST)		
	Sonde JJ ch7 / 28cm référence ACB1E5 (COLOPLAST)		
	Sonde urétérale ch7 référence ACN607 (COLOPLAST)		
	Sonde de chevasu ch7 référence AC5C07 (COLOPLAST)		
	♀ Sonde urinaire ch16 référence 170605 (RUSCH)		
	♂ Sonde urinaire ch18 référence 170605 (RUSCH)		
	Seringue 20mL référence 300613 (BECTON DICKINSON)		

		Quantité utilisée	Quantité jetée
Autres DM utilisés			

Annexe 4 : Document de travail utilisé lors de la réunion de consensus pour l'intervention « Prostatectomie totale assistée au robot »

Réunion de consensus en urologie

Vendredi 20 octobre 2017

Prostatectomie Totale assistée au robot

Nombre total d'interventions : 19

Opérateur : F

OPERATEUR F			
<u>Champage du patient/table</u>			
Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Champage 4 bras référence 420291 (INTUITIVE SURGICAL)	100,00%	260,000 €	
Trousse universelle référence 88767 (HALYARD)	100,00%	11,040 €	
Drap chirurgical adhésif référence 9087 (3M)	100,00%	3,300 €	
Jambières référence 33105 (LOHMANN RAUSCHER)	57,89%	1,800 €	
Champ sous-fessier référence 33101 (LOHMANN RAUSCHER)	57,89%	0,780 €	
Champ de table référence 8371CEB (MEDLINE)	100,00%	1,008 €	
Bande collante référence 381035 (MOLNLYCKE)	100,00%	0,324 €	
Champ collant sus pubien référence 2775082 (HARTMANN)	73,68%	0,384 €	
Poche à instruments référence 1018L (3M)	100,00%	1,404 €	

OPERATEUR F

Habillage opérateurs

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Gant Protexis (MEDLINE)	10,53%	0,924 €	
Gant Encore (ANSELL)	94,74%	0,372 €	
Gant Microptique (ANSELL)	21,05%	0,432 €	
Gants Gammex (ANSELL)	47,37%	0,384 €	
Casaque référence 9509CEA (MEDLINE)	68,42%	2,232 €	
Casaque référence 9512CEA (MEDLINE)	84,21%	2,232 €	
Casaque 9571CEA (MEDLINE)	10,53%	2,940 €	
Casaque référence 98000622/625 (MOLNLYCKE)	36,84%	1,428 €	

OPERATEUR F

Procédure

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Trocart D 12mm référence cor50 (APPLIED)	100,00%	37,200 €	
Trocart D 12mm Versaone référence B12STF (COVIDIEN)	42,11%	25,200 €	
Trocart D 11mm Versaone référence B11STF (COVIDIEN)	57,89%	25,200 €	
Trocart D 5mm court Versaone référence B5SHF (COVIDIEN)	78,95%	16,200 €	
Tocart D 5mm long Versaone référence B5STF (COVIDIEN)	21,05%	16,200 €	
Mandrin jetable bleu D 8mm référence 420023 (INTUITIVE SURGICAL)	100,00%	25,000 €	
Tip cover (protection ciseaux) référence 400180 (INTUITIVE SURGICAL)	100,00%	20,000 €	
Gaine ciseaux coelio jetable référence P0888 (BBRAUN)	36,84%	19,560 €	
Tuyau d'insufflation référence E201235 (LANDANGER)	100,00%	3,300 €	
Irrigation aspiration Elefant référence ASP165 (COLOPLAST)	100,00%	29,400 €	
Bistouri électrique référence SE105H (COMPEA)	26,32%	1,668 €	
Sac largable référence 332801 (RUSCH)	5,26%	8,400 €	
Sac largable référence GR1 332800 (RUSCH)	100,00%	7,800 €	
Clips S M référence PL572T (BBRAUN)	78,95%	43,255 €	
Clips L référence PL569T (BBRAUN)	47,37%	43,255 €	
Hémolock vert référence 544230 (TELEFLEX)	52,63%	16,140 €	
Hémolock violet référence 544240 (TELEFLEX)	47,37%	20,360 €	
Drain rectal référence 6A6240 (COLOPLAST)	21,05%	3,072 €	
Drain de redon référence 62B14 (PETERS)	21,05%	16,800 €	
Drain de redon ch9 référence 62M314 (PETERS)	31,58%	0,336 €	
Flacon de redon référence 0028600 (DRENOFAST)	52,63%	1,560 €	
Pansement Europlaie référence 135261Z (EUROMEDIS)	89,47%	0,021 €	
Pansement Europlaie référence 135262Z (EUROMEDIS)	78,95%	0,041 €	
Pansement Europlaie référence 135264Z (EUROMEDIS)	15,79%	0,065 €	

OPERATEUR F

Vidange vésicale

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Sonde urinaire ch16 référence 170605 (RUSCH)	100,00%	1,298 €	
Collecteur à urine UROBAG référence 134221R (EUROMEDIS)	63,16%	0,410 €	
Collecteur à urine référence COL4CCGS (DIDACTIC)	21,05%	1,530 €	
Poche à urine référence ureoplast-CF (THERMOFINA)	63,16%	0,481 €	

OPERATEUR F

Sutures

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Filbloc référence FU395KHAE (ASSUT)	68,42%	20,220 €	
VLOC référence VLOCL0644 (MEDTRONIC)	5,26%	21,600 €	
V-Loc 3/0 référence VLOCL0604 (COVIDIEN)	26,32%	21,600 €	
PDS référence Z171H (ETHICON)	5,26%	9,360 €	
Suture PDS 3/0 référence Z3160H (ETHICON)	57,89%	3,805 €	
Polysorb 0 5/8ème aig 26cm référence UL-877 (COVIDIEN)	89,47%	1,584 €	
Vicryl 2 VCP 372 référence VCP372H (ETHICON)	10,53%	2,365 €	
Vicryl 0 aig 31cm référence JV1038 (ETHICON)	5,26%	2,164 €	
Vicryl référence JV1037 (ETHICON)	5,26%	2,184 €	
Vicryl référence JV324 (ETHICON)	36,84%	2,002 €	
Vicryl référence VCP359 (ETHICON)	5,26%	3,020 €	
Vicryl 3/0 aig 26cm référence JV3160 (ETHICON)	15,79%	2,281 €	
Ethilon référence F3232 (ETHICON)	52,63%	1,183 €	
Prolène référence F1856 (ETHICON)	5,26%	5,060 €	
Vicryl référence JV3170 (ETHICON)	10,53%	2,281 €	
Vicryl référence JV318 (ETHICON)	5,26%	2,002 €	
Optime rapide 3/0 référence 12N20G (PETERS)	57,89%	2,856 €	
Optime 4/0 référence 12S15C (PETERS)	36,84%	2,604 €	

OPERATEUR F

Instruments Robot

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Monopolar Curved Scissors	100,00%	320,000 €	
Precise Bipolar Forceps	100,00%	270,000 €	
Prograsp Forceps	36,84%	220,000 €	
Maryland Bipolar	0,00%	270,000 €	
Large Needle Drive 1	100,00%	220,000 €	
large Needle Drive 2	0,00%	220,000 €	

OPERATEUR F

Dispositifs médicaux non stériles restérilisables

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur F
Container Base Uro	100,00%	7,080 €	
Container Accessoires	100,00%	7,080 €	
Container Instruments Coelioscopie Robot	100,00%	25,960 €	
Container Coelioscopie Chirurgie	100,00%	25,960 €	
Chauffe-endoscope	100,00%	7,080 €	
Poignée scialytique	100,00%	7,080 €	
Pince challenger 10mm	47,37%	3,540 €	

Annexe 5 : Document de travail utilisé lors de la réunion de consensus pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie »

Réunion de consensus en urologie

Vendredi 20 octobre 2017

Ablation de calculs sous urétéroscopie rigide ou souple et nécessitant ou non l'utilisation du laser

Nombre total d'interventions : **28**

Opérateur : **A**

OPERATEUR A			
Champagne du patient/table			
Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur A
Trousse universelle référence 88767 (HALYARD)	3,57%	11,040 €	
Bande collante référence 381035 (MOLNLYCKE)	42,86%	0,324 €	
Champagne RTU référence 33468 (LOHMANN RAUSCHER)	96,43%	8,880 €	
Housse de caméra référence RR-STC1425BX (CG MEDICAL)	100,00%	2,424 €	
Housse d'amplificateur référence AMP002 (CG MEDICAL)	100,00%	5,970 €	
Tube de raccordement référence 1180283135 (COVIDIEN)	100,00%	1,860 €	

OPERATEUR A

Habillage opérateurs

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur A
Gant Protexis (MEDLINE)	21,43%	0,924 €	
Gant Encore (ANSELL)	96,43%	0,372 €	
Gant Microptique (ANSELL)	3,57%	0,432 €	
Gants Gammex (ANSELL)	35,71%	0,384 €	
Casaque référence 9509CEA/9512CEA (MEDLINE)	35,71%	2,232 €	
Casaque référence 9512CEA (MEDLINE)	89,29%	2,232 €	
Casaque 9571CEA (MEDLINE)	3,57%	2,940 €	
Casaque référence 98000622/625 (MOLNLYCKE)	32,14%	1,428 €	

OPERATEUR A

Procédure

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur A
Tubulre bleue référence ONG499107FST12 (SOLOMED)	82,14%	67,200 €	
Tubulure en Y référence 201122 (ASEPT IN MED)	50,00%	1,260 €	
Guide hydrophile Zipwire référence M006630222 (BOSTON)	89,29%	18,000 €	
Sonde urétérale ch7 référence ACP307 (COLOPLAST)	3,57%	23,112 €	
Sonde urétérale ch7 référence ACN607 (COLOPLAST)	32,14%	18,180 €	
Sonde de chevassu référence AC5907 (COLOPLAST)	0,00%	16,800 €	
Sonde de chevasu ch7 référence AC5C07 (COLOPLAST)	28,57%	22,800 €	
Bougie olivaire référence AG73XX (COLOPLAST)	3,57%	7,392 €	
Dilatateur urétéral référence 0760XX (COOK)	10,71%	22,200 €	
Gaine d'accès référence M0062502XXX (BOSTON)	85,70%	114,000 €	
Dormia Gemini 2,4Fr / 120 cm référence M0063303060 (BOSTON)	14,29%	66,000 €	
Dormia Ncircle 1,5Fr / 115 cm référence NTSE-015115 (COOK)	50,00%	178,800 €	
Dormia Ngage 1,7Fr / 115 cm référence NGE-017115 (COOK)	17,86%	214,800 €	
Sonde JJ référence ACB1XX (COLOPLAST)	39,28%	60,135 €	
Sonde JJ biosoft référence BCAGE4 (COLOPLAST)	14,29%	60,135 €	
Sonde JJ référence M0061458670 (BOSTON)	3,57%	41,150 €	
Sonde simple J référence ACAXXX (COLOPLAST)	14,28%	42,200 €	

OPERATEUR A

Vidange vésicale

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur A
Sonde urinaire ch16 référence 170605 (RUSCH)	14,28%	1,298 €	
Collecteur à urine UROBAG référence 134221R (EUROMEDIS)	3,57%	0,410 €	
Collecteur à urine référence COL4CCGS (DIDACTIC)	10,71%	1,530 €	
Poche à urine référence ureoplast-CF (THERMOFINA)	7,14%	0,481 €	

OPERATEUR A

Dispositifs médicaux non stériles restérilisables

Dispositifs Médicaux (DM)	Fréquence d'utilisation	Prix TTC	Opérateur A
Container de cystoscopie complet	100,00%	25,960 €	
Urétroscope rigide contre-coudé	28,57%	7,080 €	
Urétroscope rigide fin	14,29%	7,080 €	
Pince de Fabian	60,71%	3,540 €	
Fibre laser 200 µ	10,71%	3,540 €	
Fibre laser 365 µ	50,00%	3,540 €	
Urétrotome	3,57%		
Pince à corps étranger	3,57%	3,540 €	
Ciseaux Mayo	3,57%	3,540 €	
Urétérorénoscope souple	67,86%		

Annexe 6 : Référentiel de pratique pour l'intervention « Prostatectomie totale assistée au robot »

	Emetteur : Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles	Destinataire : BLOC Urologie																																				
	DOCUMENT	Page : 1/2																																				
REFERENTIEL D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) : PROSTATECTOMIE TOTALE ASSISTEE AU ROBOT																																						
Champage :																																						
<table border="1"> <tr> <td>Champage 4 bras référence 420291</td> <td>INTUITIVE SURGICAL</td> <td>260 €</td> </tr> <tr> <td>Trousse universelle référence 88767</td> <td>HALYARD</td> <td>11.04 €</td> </tr> <tr> <td>Poche à instruments référence 1018L</td> <td>3M</td> <td>1.404 €</td> </tr> <tr> <td>Jambières référence 33105</td> <td>LOHMANN RAUSCHER</td> <td>1.80 €</td> </tr> <tr> <td>Champ sous-fessier référence 33101</td> <td>LOHMANN RAUSCHER</td> <td>0.78 €</td> </tr> </table>			Champage 4 bras référence 420291	INTUITIVE SURGICAL	260 €	Trousse universelle référence 88767	HALYARD	11.04 €	Poche à instruments référence 1018L	3M	1.404 €	Jambières référence 33105	LOHMANN RAUSCHER	1.80 €	Champ sous-fessier référence 33101	LOHMANN RAUSCHER	0.78 €																					
Champage 4 bras référence 420291	INTUITIVE SURGICAL	260 €																																				
Trousse universelle référence 88767	HALYARD	11.04 €																																				
Poche à instruments référence 1018L	3M	1.404 €																																				
Jambières référence 33105	LOHMANN RAUSCHER	1.80 €																																				
Champ sous-fessier référence 33101	LOHMANN RAUSCHER	0.78 €																																				
Procédure :																																						
<table border="1"> <tr> <td>Bouchon chauffe-endoscope référence C3101</td> <td>APPLIED</td> <td>5.76 €</td> </tr> <tr> <td>Trocart D 12mm référence cor50</td> <td>APPLIED</td> <td>37.20 €</td> </tr> <tr> <td>Trocart D 11mm Versaone référence B11STF</td> <td>MEDTRONIC</td> <td>25.20 €</td> </tr> <tr> <td>Trocart D 5mm court Versaone référence B5SHF</td> <td>MEDTRONIC</td> <td>16.20 €</td> </tr> <tr> <td>Trocart D 5mm long Versaone référence B5STF</td> <td>MEDTRONIC</td> <td>16.20 €</td> </tr> <tr> <td>Mandrin jetable bleu D 8mm référence 420023</td> <td>INTUITIVE SURGICAL</td> <td>25 €</td> </tr> <tr> <td>Tip cover (protection ciseaux) référence 400180</td> <td>INTUITIVE SURGICAL</td> <td>20 €</td> </tr> <tr> <td>Tuyau d'insufflation référence E201235</td> <td>LANDANGER</td> <td>3.30 €</td> </tr> <tr> <td>Irrigation aspiration Elefant référence ASP165</td> <td>COLOPLAST</td> <td>29.40 €</td> </tr> <tr> <td>Sac largable référence GR1 332800</td> <td>TELEFLEX</td> <td>7.80 €</td> </tr> <tr> <td>Clips S M référence PL572T</td> <td>BBRAUN</td> <td>43.255 €</td> </tr> <tr> <td>Clips L référence PL569T</td> <td>BBRAUN</td> <td>43.255 €</td> </tr> </table>			Bouchon chauffe-endoscope référence C3101	APPLIED	5.76 €	Trocart D 12mm référence cor50	APPLIED	37.20 €	Trocart D 11mm Versaone référence B11STF	MEDTRONIC	25.20 €	Trocart D 5mm court Versaone référence B5SHF	MEDTRONIC	16.20 €	Trocart D 5mm long Versaone référence B5STF	MEDTRONIC	16.20 €	Mandrin jetable bleu D 8mm référence 420023	INTUITIVE SURGICAL	25 €	Tip cover (protection ciseaux) référence 400180	INTUITIVE SURGICAL	20 €	Tuyau d'insufflation référence E201235	LANDANGER	3.30 €	Irrigation aspiration Elefant référence ASP165	COLOPLAST	29.40 €	Sac largable référence GR1 332800	TELEFLEX	7.80 €	Clips S M référence PL572T	BBRAUN	43.255 €	Clips L référence PL569T	BBRAUN	43.255 €
Bouchon chauffe-endoscope référence C3101	APPLIED	5.76 €																																				
Trocart D 12mm référence cor50	APPLIED	37.20 €																																				
Trocart D 11mm Versaone référence B11STF	MEDTRONIC	25.20 €																																				
Trocart D 5mm court Versaone référence B5SHF	MEDTRONIC	16.20 €																																				
Trocart D 5mm long Versaone référence B5STF	MEDTRONIC	16.20 €																																				
Mandrin jetable bleu D 8mm référence 420023	INTUITIVE SURGICAL	25 €																																				
Tip cover (protection ciseaux) référence 400180	INTUITIVE SURGICAL	20 €																																				
Tuyau d'insufflation référence E201235	LANDANGER	3.30 €																																				
Irrigation aspiration Elefant référence ASP165	COLOPLAST	29.40 €																																				
Sac largable référence GR1 332800	TELEFLEX	7.80 €																																				
Clips S M référence PL572T	BBRAUN	43.255 €																																				
Clips L référence PL569T	BBRAUN	43.255 €																																				
Vidange vésicale :																																						
<table border="1"> <tr> <td>Sonde urinaire ch16 référence 170605</td> <td>TELEFLEX</td> <td>1.298 €</td> </tr> <tr> <td>Collecteur à urine UROBAG référence 134221R</td> <td>EUROMEDIS</td> <td>0.410 €</td> </tr> </table>			Sonde urinaire ch16 référence 170605	TELEFLEX	1.298 €	Collecteur à urine UROBAG référence 134221R	EUROMEDIS	0.410 €																														
Sonde urinaire ch16 référence 170605	TELEFLEX	1.298 €																																				
Collecteur à urine UROBAG référence 134221R	EUROMEDIS	0.410 €																																				
Sutures :																																						
<table border="1"> <tr> <td>Filbloc référence FU395KHAE</td> <td>(ASSUT</td> <td>20.22 €</td> </tr> <tr> <td>Suture PDS 3/0 référence Z3160H</td> <td>ETHICON</td> <td>3.805 €</td> </tr> <tr> <td>Polysorb Ø 5/8ème aiguille 26cm référence UL-877</td> <td>MEDTRONIC</td> <td>1.584 €</td> </tr> <tr> <td>Optime 4/0 référence 12S15C</td> <td>(PETERS</td> <td>2.604 €</td> </tr> </table>			Filbloc référence FU395KHAE	(ASSUT	20.22 €	Suture PDS 3/0 référence Z3160H	ETHICON	3.805 €	Polysorb Ø 5/8ème aiguille 26cm référence UL-877	MEDTRONIC	1.584 €	Optime 4/0 référence 12S15C	(PETERS	2.604 €																								
Filbloc référence FU395KHAE	(ASSUT	20.22 €																																				
Suture PDS 3/0 référence Z3160H	ETHICON	3.805 €																																				
Polysorb Ø 5/8ème aiguille 26cm référence UL-877	MEDTRONIC	1.584 €																																				
Optime 4/0 référence 12S15C	(PETERS	2.604 €																																				

	Emetteur : Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles	Destinataire : BLOC Urologie
	DOCUMENT	Page : 2/2
REFERENTIEL D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) : PROSTATECTOMIE TOTALE ASSISTEE AU ROBOT		

Instruments du robot :

Monopolar Curved Scissors
 Precise Bipolar Forceps
 Large Needle Drive 1

DMNS :

Container Base Uro
 Container Accessoires
 Container Instruments Coelioscopie Robot
 Container Coelioscopie Chirurgie
 Chauffe-endoscope
 Poignée scialytique
 Pince challenger 10mm

NB : ne sont pas mentionnés dans ce référentiel : les dispositifs médicaux non spécifiques (gants, casques, compresses, essuie-mains...)

Pour Rappel :

- Penser à ne pas sortir trop de dispositifs médicaux en avance si leur utilisation n'est pas systématique
- Trocart D 5mm long Versaone référence B5STF (MEDTRONIC) à utiliser uniquement chez les patients de forte corpulence

NB : Les prix TTC sont donnés à titre indicatif

Annexe 7 : Référentiel de pratique pour l'intervention « Ablation de calculs sous urétéroscopie »

	Emetteur : Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles	Destinataire : BLOC Urologie
	DOCUMENT	Page : 1/2

REFERENTIEL D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) :
ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE RIGIDE ET/OU SOUPLE AVEC OU
SANS UTILISATION DU LASER

Champagne :

Champagne RTU référence 33468	LOHMANN RAUSCHER	8.88 €
Housse de caméra référence RR-STC1425BX	CG MEDICAL	2.424 €
Housse d'amplificateur référence AMP002	CG MEDICAL	5.970 €
Tube de raccordement référence 1180283135	MEDTRONIC	1.860 €

Procédure :

<u>Urétéroscopie souple :</u>	<u>Urétéroscopie rigide :</u>	
Tubulure bleue référence ONG499107FST12 SOLOMED 67.20 €	Tubulure en Y référence 201122 ASEPT IN MED 1.26 €	
Guide hydrophile Zipwire référence M006630222	BOSTON	18 €
Sonde urétérale ch7 référence ACN607	COLOPLAST	18.18 €
Gaine d'accès référence M0062502XXX	BOSTON	114 €
Dormia Gemini 2,4Fr / 120 cm référence M0063303060	BOSTON	66 €
Dormia Ncircle 1,5Fr / 115 cm référence NTSE-015115	COOK	178.80 €
Dormia Ngage 1,7Fr / 115 cm référence NGE-017115	COOK	214.80 €
Sonde JJ référence ACB1XX	COLOPLAST	60.135 €
Sonde simple J référence ACAXXX	COLOPLAST	42.20 €

Vidange vésicale :

Sonde urinaire ch16 référence 170605	TELEFLEX	1.298 €
Collecteur à urine UROBAG référence 134221R	EUROMEDIS	0.410 €

**REFERENTIEL D'UTILISATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX (DM) :
ABLATION DE CALCULS SOUS URETEROSCOPIE RIGIDE ET/OU SOUPLE AVEC
OU SANS UTILISATION DU LASER**

DMNS :

Container de cystoscopie complet
Urétroscope rigide contre-coudé
Urétroscope rigide fin
Urétérorénoscope souple
Pince de Fabian (en cas de nécessité de retrait d'une sonde JJ)
Fibre laser 200 μ
Fibre laser 365 μ

NB : ne sont pas mentionnés dans ce référentiel : les dispositifs médicaux non spécifiques (gants, casques, compresses, essuie-mains, seringues...)

Pour Rappel :

- Penser à ne pas sortir trop de dispositifs médicaux en avance si leur utilisation n'est pas systématique
- La tubulure bleue ne doit pas être utilisée en urétoscopie rigide
- L'urétroscope rigide est à utiliser lorsque le calcul est urétéral
- L'urétérorénoscope souple est à utiliser lorsque le calcul se situe dans le rein et donc inaccessible à l'urétroscope rigide

Annexe 8 : Serment de Galien

Je jure en présence des 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 des 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

TITRE en français : Etude de pertinence et d'efficience de l'utilisation des dispositifs médicaux en chirurgie urologique

RESUME en français : La volonté d'améliorer la pertinence et l'efficience des soins est un enjeu majeur de santé publique puisqu'elle intervient au carrefour d'une préoccupation continue pour la qualité et la sécurité des soins ainsi que d'un contexte économique contraint, qui incite à limiter les dépenses inutiles.

Cette étude prospective a été réalisée dans un but d'optimisation des pratiques et de réduction des coûts dans le service de chirurgie urologique du CHU de Bordeaux.

Deux interventions chirurgicales ont été sélectionnées : la prostatectomie totale assistée au robot et l'ablation de calculs sous urétéroscopie. Un premier recueil de données, réalisé sur 3 mois, a tout d'abord permis de lister l'ensemble des dispositifs médicaux (DM) nécessaires à ces interventions, puis, de créer un référentiel consensuel de pratique. La diffusion de ce référentiel à l'ensemble du personnel du bloc opératoire a constitué la mesure d'amélioration. Un second recueil a été réalisé à l'issue de la mise en place de ce référentiel et a permis d'en vérifier l'adhésion et donc d'évaluer l'amélioration de la pertinence. Parallèlement, grâce à une méthode de microcosting, une valorisation des coûts en DM pour ces deux interventions a été réalisée avant et après la mise en place du référentiel. Cette dernière a pu montrer une diminution globale des coûts des deux interventions, reflet d'une amélioration de l'efficience. Nous avons donc pu corrélérer, grâce à cette méthode, les notions de pertinence et d'efficience.

TITRE en anglais : Effectiveness and efficiency analysis of the use of medical devices in urology

RESUME en anglais : Improving the effectiveness and the efficiency of care is a major public health issue since it occurs at the crossroads of a concern for quality and safety of health care and an economic environment which limits unnecessary expenses.

The purpose of this prospective study was to improve practices and to reduce costs in the urology surgery department of the Bordeaux University Hospital.

Two surgical procedures were selected : robot-assisted total prostatectomy and ureteroscopic stone removal. A first data collection, carried out over 3 months, allowed to list all the medical devices (DM) needed for these interventions, and to create a consensual reference of practice. A second data collection was performed to verify the adherence to the guidelines and so, to evaluate the improvement of the effectiveness. At the same time, using a microcosting method, a valuation of the costs in DM for these two interventions was carried out before and after the implementation of the reference guidelines. We showed a decrease of the costs of the two interventions, reflecting an improvement of the efficiency. We have thus been able to correlate, through this method, the concepts of effectiveness and efficiency.

DISCIPLINE administrative : PHARMACIE HOSPITALIERE

MOTS-CLES : dispositifs médicaux, pertinence, efficience, microcosting

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

**Université Toulouse III - Paul Sabatier
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
31062 TOULOUSE cedex 9 - France**

Directeur de thèse : Dr Caroline BAUDET