IMOTEC

Direction de la recherche CHU de NANTES

Département Partenariats et Innovation

Valéry-Pierre RICHE Responsable de la Cellule Innovation



Missions des Cellules Innovations (ou UEME)

Définies par la circulaires DHOS de décembre 2006 DRC → DRCI

- Faciliter l'élaboration des protocoles médico-économiques → Montage
- Assurer / coordopner le suivi des inclusions des EME → Suivi
- Evaluation de téchnologie de santé
- Participer à la sélection des innovations à évaluer en lien avec toutes les commissions de l'établissement
- Assurer une veille sur les innovations

Circulaire DGOS du 29 juillet 2011

- Réaffirme les missions de Cellules Innovations (ou Unité d'Evaluration Médico-Economique) au sein des DRCI
- Fédérer ou regrouper ces unités d'évaluation médico-éconòmique (UEME) des Inter-Région au sein des GIRCI.



Organisation des Cellules Innovations/UEME

- CHU/CLCC
- Maturité et rattachement variables selon les établissements
- Métiers rétrouvés :
 - Eçónomiste de la santé
 - ৣMédecin/Pharmacien/Scientifique avec formation complémentaire en égonomie de la santé
 - Statisticien
 - Chef de projet



Historique IMOTEC

etinterdite

oitsteserve

Juillet 2014
ETS locale:
Thromboélastographie
& Management
transfusionnel
(CTCV)

Soumission du projet au PRME 2015 (IMOTEC) en Mars 2015

Juin 2015 : LI retenu

Septembre 2015 : dépôt dossier complet Octobre 2015 : validation locale de l'intérêt de Thrombo élastographie

Décembre 2015 : Financement du projet IMOTEC

dielle est interdite.

2018 O 13 gree Congress de la Strift, Tous droits les



Equipe PRME IMOTEC

- Médecin : Pr Bertrand Roxec, Dr Jean-Christophe Rigal
- Biologiste : Dr Elodie Boissier
- Méthodologiste
 - → Economie de la Santé : Pr Isabelle Durand-Zaleski (URC-éco ; AP-HP)
- → Chefs de Projets : Cécile Dert (montage) et Ingrid Bénard (suivi)



IMOTEC : Apport de la thrombo-élastrographie

→ L'hémorragie est une complication grave de la chirurgie cardiaque.

→ Apport de la thrombo-élastrographie : Identifier rapidement la cause du saignement via les tests de coagulation, pour déterminer le traitement à administrer.

Bénéfices attendus : diminution de la consommation de produits sanguin et des risques associés, diminution de la durée de séjour, diminution des complications, diminution des réhospitalisations, amélioration de la survie et de la qualité de vie



IMOTEC: Description



- → Soin courant Toute Teatrolluction The Partie

 → Prospective

 - Randomisation Stepped-wedge difficulté de la randomisation au BO)
 - 2 bras comparés

→ Nombre de patients à inclure :

1000

Durée d'étude (36 mois)

Début: 01/2017

→ Inclusions : 24 mois

Fin d'inclusion: 01/2019

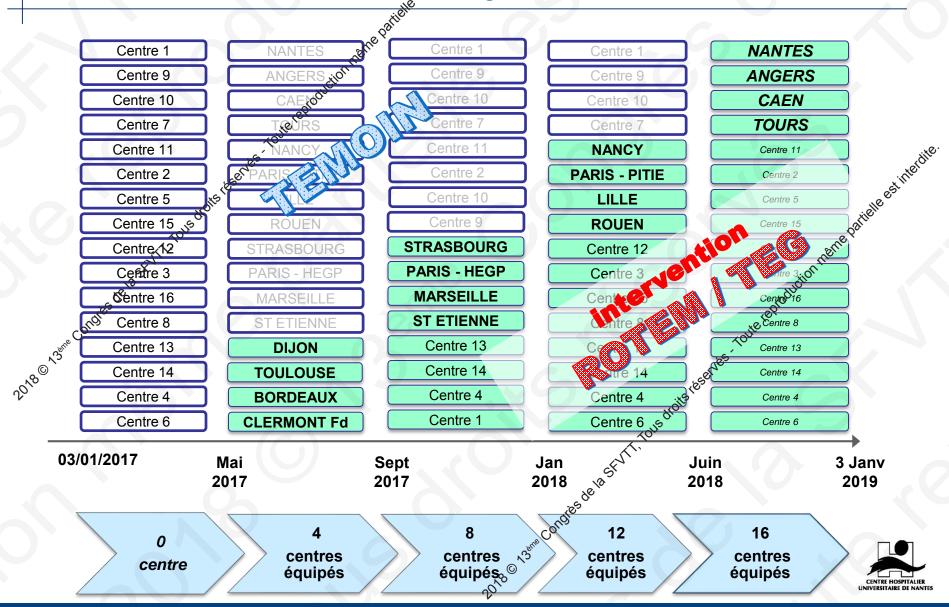
→ Suivi : 12 mois

Fin du suivi : 01/2020



16,49	tentres
Pitié Salpêtrière HEGP MONTE Bordeaux	Clermont Ferrand
HEGP droits	Dijon
Bordeaux	Tours
Mantes	Saint-Etienne
Lille	Angers
Marseille	Caen
Toulouse	Nancy
Strasbourg	Rouen CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

IMOTEC: Stepped-wedge



IMOTEC: Critère principal



$$ICER = \frac{C_{\text{TE}} - C_{\text{Technique de diagnostique conventionnelle}}}{QALYs_{\text{TE}} - QALYs_{\text{Technique de diagnostique conventionnelle}}} e^{iQE}$$

→ Horizon temporel 1 an

→ Rerspective de la société

©La définition des coûts n'est pas absolue, elle dépend de la perspéctive adoptée

				His	
	Pour le patient	L'assurance maladie		hôpital rous die	La société
Séjour Hospitalier	0 si remboursement 100%	GHS	GHS	ွေတို့ût de groduction du လို séjour	coût de production du séjour
Bilan	0	(5)	+ ©	-	- X
			2010		



IMOTEC: Critères d'inclusion

Chirurgie cardio-thoragique et vasculaire adulte, sous CEC

- cardiopathie ischémique (revascularisation coronaire)
- cardiopathie valvulaire congénitale ou acquise
- pathologie de l'ajorte thoracique (anévrismes ou dissection de l'aorte)

EΤ

Saignement:

Per opératoire, > 10' après protamine

Saignement jugé cliniquement anormal عناقة

selon l'avis consensuel du chirurgien et de l'anesthésiste

- Retard de fermeture du sternum pour saignement
- Saignement par les drains > 50 ml en 10' ou 2ml/kg/ñ (1ml/kg sur 30')
- Post-opératoire, <u>évaluation > 30' après l'admission</u> :
 - Saignement par les drains > 50 ml en 10' @ 2ml/kg/h (1ml/kg sur 30')
 - Reprise chirurgicale pour épanchement justifiant un drainage chirurgical et/out complément d'hémostase du site opératoire

Critères de pré-inclusion Chirurgie Cardiaque avec CEC Critrères d'inclusion Saignement après antagonisation de l'héparine

Inclusion Per ou postopératoire

Période Témoin Management « usuel » selon l'hábitude du centre intervention

ALGORIT

Information & recueil de la non opposition

Suivi jusqu'à la sortie d'hospitalisation

Visite post-opératoire à 1 mois +/- 150 Recueil EQ-5D

CS ou par téléphone

6 mois : recueil EQ5D 12 mois : recueib ÉQ-5D

Par téléphone



IMOTEC: Objectifs secondaires

- → Objectifs secondaires : Ratio coût/efficacité incrémental à 1 an estimée par le critère composite associant les ré-interventions et la mortalité à 1 an,
- → Au cours de l'hospitalisation
 - → Recours à la Fransfusion, Quantité et nature des PSL,
 - → ré-interventions chirurgicales thoraciques,
 - → insuffisances rénales, recours à l'épuration extra-rénale,
 - → durée de séjour en réanimation, de ventilation artificielle, d'hospitalisation,
 - Nombre d'infections post-opératoires quelle qu'en soit la cause mortalité.

Dans les 12 mois suivant l'inclusion

- → Ré-intervention chirurgicale thoracique
- → Insuffisances rénales & recours à l'épuration extra-rénale,
- → Survenue de maladie(s) grave(s) & Mortalité.
- → Questionnaire d'évaluation du contexte et des paramètres ayant influé sur la prise de décision du praticien
- → Localisation de l'automate de TE,

CENTRE HOSPITALIER

IMOTEC: Consommætion de soins

,00	
Type de ressource	Méthodologie de recueil
Peropératoire (0)	
Automate et réactifs de TE	Microcosting : recueille des ressources consommées (appareil, réactif et temps passé) et estimation du nombre d'acte par an et par machine.
Produits sagguins	
 Médicaments dérivés du sang 	Les produits transfusés sont tracés dans le dossier du patient, ils seront recueillis et valorisés.
Facteurs de coagulation	
Post-opératoire	uction rest
Séjours en réanimation / soins intensifs	Les consommations de ressources liées à l'hospitalisation initiale sont la dirée de
• Durée d'hospitalisation	séjour totale, la durée de séjour en réanimation et le GHM. Ces données seront recueillies à partir des résumés standardisés de sortie.
• Ré-interventions	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
Post-hospitalisation	andés .
 Visites à l'hôpital 	Out of the state o
 Passage aux Urgences 	droite
Examens (biologie/radiologie)	Seules les ressources hospitalières sont recueillies
Ré-hospitalisations	stril.
	, \(\lambda



IMOTEC: Qualité de viere le partielle de viere de viere

- 5 dimensions : Autonomie

 5 dimensions : Autonomie
- → Activités courantes

 Douleurs/gêne

 Anxiété′ 3 niveaux de réponses possibles
 - Recueilli à M1,M6,M12



IMOTEC : Intérêt de la perspective

→ Impact espéré sur les coûts en fonction des perspectives

xe'				
Type de ressource/Perspective	Assurance Maladie	Etablissement	Patient (100%)	Société
Peropératoire and s			. 0	
Automate et réactifs de TE	0	7	0	7 10 651
Produits sanguins	0	А	0	Y artien
Médicaments dérivés du sang	0 ou ∠	0 ou ≥	0	SC Y
Facteurs de coagulation	0	И	0	i OL ME Y
Post-opératoire				ductie
• Séjours en réanimation / soins intensifs	Я	0 (forfait en sus)	0 11/2 (80/1	Société A partielle est in A partielle est i
• Durée d'hospitalisation	0 ou ∠	Я	و ۲۰۰۰	لا
Ré-interventions	0 ou ∠	Я	ar Vo	И
Post-hospitalisation			.*5	
Visites à l'hôpital	Л	0	grott 0	И
Passage aux Urgences	Я	0 Tout	0	И
Examens (biologie/radiologie)	И	O SKILL	0	И
Ré-hospitalisations	А	0 861/2	0	И

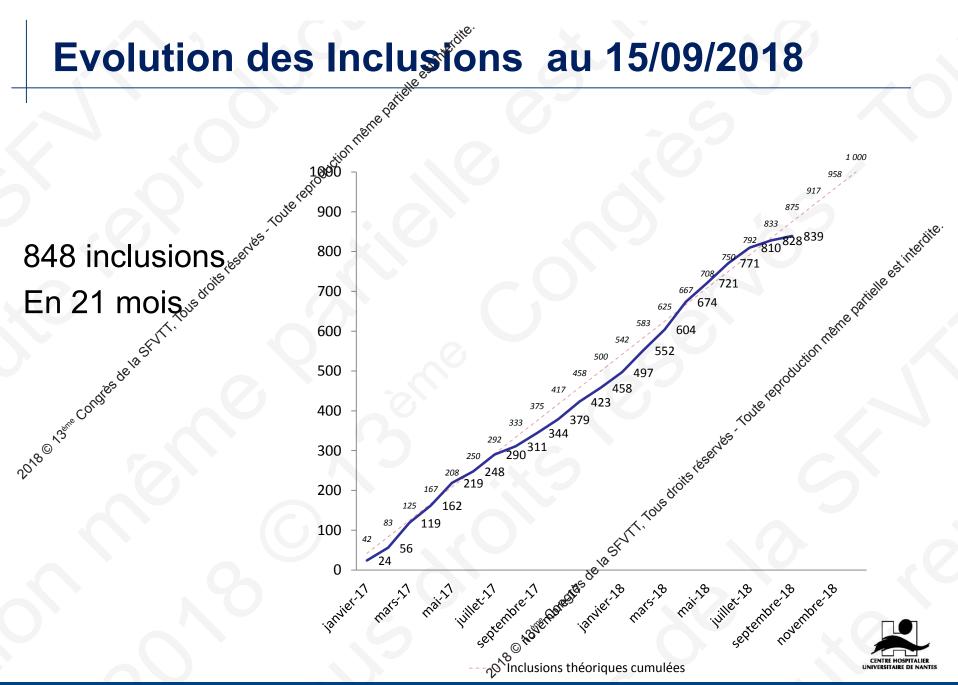


IMOTEC : Etat des lieux

- → Etat des lieux
 - → Reste 1 mois de recrutement + prolongation de 2 mois
 - → Objectif de recrutement sera atteint
 - → Fin de suivi du dernier patient 2019/2020
 - Résultats courant 2020 : revue des données, analyses des données, récupération des données de consommations de soins à l'hôpital.

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Evolution des Inclusions au 15/09/2018



IMOTEC: Conclusion

→ Financement transitoire dans le cadre de la recherche clinique de la thrombo-élastographie

→ Equipe projet pluridisciplinaire

Permettra d'évaluer en contexte français l'efficience de la TE (au niveau local et national)

→ Recherche clinique prend du temps

