

« Analyse médico-économique
des divers traitements de réduction
de volume pulmonaire pratiqués au
CHUV »

Etudiant

Rafik Bensaber

Tuteur

Professeur Laurent Nicod
Service de Pneumologie, CHUV

Co-tuteur

Dr Alban Lovis
Service de Pneumologie, CHUV

Expert

Professeur Hans-Beat Ris
Service de Chirurgie Thoracique et Vasculaire, CHUV

Lausanne, le 05 décembre 2017

Table des matières

1. Introduction	3
1.1 Critères communs aux traitements	5
1.2 Mots clés et abréviations	5
2. La chirurgie de réduction de volume pulmonaire	6
3. Traitement endobronchique par valves	8
4. Traitement endobronchique par coils	10
5. Objectifs	12
6. Méthodologie	12
6.1 Critères d'inclusion	13
6.2 Critères d'exclusion	13
6.3 Sortie d'étude	13
6.4 Données médicales	14
6.5 Données financières	14
6.6 Données médico-économiques	15
7. Economie de santé	15
8. Résultats	18
8.1 Analyse médicale	18
8.1.1 Complications	23
8.2 Analyse économique	24
8.3 Analyse médico-économique	26
9. Discussion	33
10. Conclusion	36
11. Remerciements	37
12. Bibliographie	38

1. Introduction

La BPCO est une pathologie répandue en Suisse. En effet, selon la ligue pulmonaire suisse, plus de 400'000 personnes sont concernées par cette maladie dans notre pays. (1) La première cause est le tabac. Selon l'OMS, la BPCO sera la 3ème cause de mortalité en 2020 après les maladies cardiovasculaires et le cancer. (2) Dans la plupart de ces pathologies on assiste à la destruction du parenchyme pulmonaire qu'on nomme emphysème. Cette destruction des alvéoles amène à une perte d'élasticité du poumon qui diminue ses forces de rappel élastiques et explique une partie du syndrome obstructif. L'autre partie étant l'atteinte de la bronche elle-même (inflammation). Ce syndrome obstructif conduit à une distension (hyperinflation) qui limite la capacité d'exercice du patient et provoque par ailleurs une dyspnée. Cette dernière apparaît de façon progressive et relativement lentement au début de la maladie ce qui contribue au retard diagnostic. Le stade de la maladie est défini par la classification GOLD :

Tableau 1 : classification GOLD 2005 pour la BPCO

GOLD 1 : stade léger, VEMS > 80% VP
GOLD 2 : stade modéré, VEMS entre 50 et 80% VP
GOLD 3 : stade sévère, VEMS entre 30 et 50% VP
GOLD 4 : stade très sévère, VEMS < 30% VP ou <50%VP et PaO ₂ <60mmHg ou cœur pulmonaire chronique

Le pilier du traitement est l'arrêt du tabac auquel s'ajoute les traitements par bronchodilatateurs, la réhabilitation pulmonaire, le contrôle nutritionnel, la prise en charge des comorbidités souvent associées ainsi que des atteintes systémiques liées à cette maladie et la prévention des exacerbations. Pour les stades sévères à

très sévères et en cas de persistance d'une dyspnée invalidante malgré un traitement conservateur bien conduit s'ajoute la possibilité d'un traitement de réduction de volume pulmonaire qui vise à diminuer la composante de distension inhérente à cette atteinte. Ce traitement vise à diminuer la dyspnée, améliorer les fonctions pulmonaires, la capacité d'exercice ainsi que la qualité de vie de ces patients emphysémateux. L'exclusion des parties emphysémateuses permet un meilleur travail des parties plus « saines » ou moins atteintes du poumon. Le parenchyme pulmonaire non traité est décomprimé et retrouve sa fonction ce qui permet une expiration plus efficace. En diminuant la distension le patient gagne surtout des volumes mobilisables aux dépens des volumes non mobilisables « réduits ». Finalement cette réduction de volume permet d'améliorer aussi la mécanique ventilatoire comme en témoignent les coupes diaphragmatiques qui doivent retrouver leur courbure fonctionnelle.

Les techniques de réduction de volume peuvent être divisées en chirurgicale ou endoscopique. Dès les années 2000, des stratégies de traitements endobronchiques sont apparues, d'abord par valves puis par coils, d'autres techniques existent mais sont plus expérimentales comme la vapeur, l'instillation de colle ou polymère, la radiofréquence du nerf vague, etc... Ces techniques « minimale invasive » permettent de traiter certains cas d'emphysème trop sévère non éligibles pour une chirurgie mais aussi certains cas moins avancés avec ou sans contre-indications à cette chirurgie de réduction de volume

1.1 Critères communs aux traitements

Afin de bénéficier d'un traitement de réduction de volume pulmonaire que celui-ci soit endobronchique ou chirurgical, des critères communs s'appliquent. Le tableau suivant tiré de la revue médicale suisse (3) résume les critères communs appliqués au CHUV.

Tableau 2 : Critères d'inclusion et d'exclusion communs

Critères	Inclusion	Exclusion
Généraux	<ul style="list-style-type: none">- Stop tabac depuis min. 2 mois- Toujours symptomatique malgré un traitement conservateur maximal	<ul style="list-style-type: none">- Asymptomatique- Infections récidivantes- Expectorations abondantes- Tabac actif
Radiologiques	<ul style="list-style-type: none">- Emphysème sévère	<ul style="list-style-type: none">- Bronchiectasies- Emphysème mineur à l'imagerie- Bronchiolite
Fonctionnels	<ul style="list-style-type: none">- Piégeage gazeux important avec VR supérieur à 200% VP- Syndrome obstructif avec VEMS inférieur à 45% VP	

1.2 Mots clés et abréviations

BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive.

LVRS : Lung Volume Reduction Surgery

ELVR : Endobronchic Lung Volume Reduction

VR : Volume Résiduel

VEMS : Volume Expiré Maximal en une Seconde

DLCO : Capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone

VP : De la valeur prédite

PaO₂ : Pression artérielle en O₂

PaCO₂ : Pression artérielle en CO₂

NYHA : New York Heart Association (échelle de dyspnée)

HTAP : Hypertension Artérielle Pulmonaire

IC : Insuffisance Cardiaque

FB : Financial Balance

ICER : Incremental Cost Efficacy Ratio

2. La chirurgie de réduction de volume pulmonaire

La chirurgie de réduction de volume pulmonaire est pratiquée essentiellement chez les patients atteints d'emphysème hétérogène. La partie du poumon la plus atteinte est réséquée chirurgicalement. Il peut s'agir d'un segment du poumon : la segmentectomie, d'un lobe pulmonaire : la lobectomie mais c'est principalement une résection d'une partie non séparable anatomiquement : la résection Wedge. Historiquement parlant, la chirurgie de réduction de volume pulmonaire a été introduite en 1957 par Brantigan (4) mais était alors grevée d'une mortalité élevée. En 1995, Cooper (5) publie les résultats d'une LVRS bilatérale par sternotomie où 20 à 30% du volume pulmonaire a été réséqué pour chaque poumon. Sur 20 patients emphysémateux ayant bénéficiés du traitement, la mortalité était nulle et les patients ont amélioré leurs fonctions pulmonaires en augmentant le VEMS et diminuant le piégeage gazeux. Le suivi moyen était de 6 mois. Cette étude a permis de montrer la place de la LVRS dans le traitement des pathologies emphysémateuses pulmonaires. L'étude NETT (6) compare la LVRS avec le traitement conservateur toujours pour des patients BPCO sévère avec une distension majeure. Cette étude réalisée sur 1218 patients entre 1998 et 2002 les a randomisés en deux groupes : L'un ayant bénéficié d'une réhabilitation respiratoire puis poursuite du traitement conservateur uniquement (n= 610) et l'autre ayant bénéficié après la réhabilitation respiratoire d'une LVRS bilatérale, 70% par sternotomie, 30% par thoracoscopie (n= 608). L'étude n'a pas mis en évidence globalement de mortalité plus élevée pour la chirurgie au suivi à deux ans, ce qui était l'objectif primaire de cette étude. Par ailleurs, elle a permis de mettre en évidence les personnes à haut risque de complications pour qui ce traitement ne devrait pas être proposé tout en identifiant le groupe de personnes répondeurs à ce traitement. Les complications les plus

fréquentes étaient la réintubation (22%), arythmie (19%), pneumonie (18%), fuite d'air persistante à 30 jours (12%). (7)

Actuellement, le développement de l'instrumentation et de nouvelles techniques notamment par scopie permettent le plus souvent d'effectuer une résection pulmonaire en thoracoscopie. Cette technique minimale invasive comparée à la thoracotomie classique permet une récupération plus rapide, une hospitalisation moins longue ainsi qu'un coût plus faible. (8) Au CHUV, l'approche unilatérale par thoracoscopie est privilégiée. De ce fait, le traitement du poumon controlatéral peut être réalisé ultérieurement si besoin en cas de récurrence des symptômes invalidants.

(3). Les investigations pré opératoires sont importantes afin de garantir l'éligibilité du patient à ce traitement. En plus des critères communs à toute réduction de volume, d'autres critères plus spécifiques au traitement chirurgical et tenant compte de l'étude NETT s'appliquent au CHUV. Du point de vue radiologique, le CT-Scan doit mettre en évidence un emphysème hétérogène avec préservation des lobes inférieurs. Un emphysème homogène étant un critère d'exclusion à la LVRS. Pour ces cas, les techniques endoscopiques alternatives à la chirurgie sont complémentaires. Du point de vue fonctionnel, la VEMS ainsi que le DLCO doivent être supérieurs à 20% de la valeur prédite. La gazométrie artérielle à l'air ambiant doit montrer une PaO₂ supérieure à 45mmHg et une PaCO₂ inférieure à 45mmHg. L'échocardiographie doit montrer une bonne fonction droite et gauche et l'absence d'éléments suggestifs d'une coronaropathie ou d'une hypertension artérielle pulmonaire. (3)

La scintigraphie ventilation-perfusion complète souvent le bilan afin de connaître notamment les zones peu fonctionnelle (peu perfusée) qui sont en cas d'emphysème important les territoires cibles à traiter. (.

3. Traitement endobronchique par valves

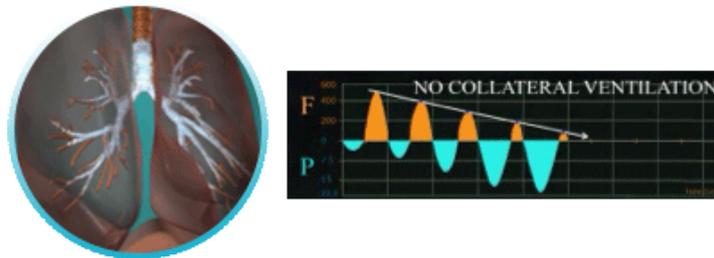
Le traitement endobronchique par valves a été introduit dans les années 2000. Le principe est relativement simple. Il s'agit de valves unidirectionnelles endobronchiques permettant à l'expiration, la sortie de l'air ainsi que des sécrétions tout en empêchant à l'inspiration l'air d'entrer. De ce fait, ce système permet théoriquement une atélectasie de la zone pulmonaire traitée. Les valves se déploient dans les bronches de façon similaire à un stent. L'avantage de ce traitement est sa réversibilité, à tout moment ces valves peuvent être retirées si nécessaire. Cependant, afin que l'atélectasie se fasse, garant de la perte de volume et de l'efficacité du traitement, une vérification de l'absence de ventilation collatérale est recommandée (9). Les études comparant le bénéfice du traitement par valves avec le traitement conservateur ont mis en évidence comme critère clef de réponse au traitement, l'absence de ventilation collatérale. Les patients avec ventilation collatérale positive n'avaient que peu voir aucune amélioration en termes de fonction pulmonaire, de qualité de vie et augmentaient le taux d'exacerbation (10, 11). La ventilation collatérale est définie par un passage d'air entre deux lobes par des voies anatomiques ou par des scissures qui sont incomplètes. Un patient chez qui la présence de ventilation collatérale est avérée ne sera pas ou peu répondeur au traitement. Il existe un système permettant l'évaluation de la ventilation collatérale : le système CHARTIS. Il s'agit d'un cathéter à ballonnet qui est guidé par bronchoscopie jusqu'au niveau de la bronche correspondant à la partie emphysémateuse à traiter. Le ballonnet est gonflé afin de bloquer le passage de l'air dans cette partie. Le système calcule la résistance des voies aérienne et indique le débit expiratoire (orange) et la pression (bleu). (12) Un débit expiratoire régulier après gonflement du ballonnet est indicateur d'une ventilation collatérale. Un débit

expiratoire diminuant à chaque cycle respiratoire montre quant à lui une absence de ventilation collatérale ou une ventilation collatérale peu importante.

Figure 1 Ventilation collatérale positive (12)



Figure 2 Pas de ventilation collatérale (12)



Les valves sont placées au niveau des bronches segmentaires du lobe à traiter. Trois à cinq valves par lobe sont mises en place. Le but est d'occlure totalement le lobe afin de prévenir une ventilation collatérale par les segments non traités. Cette procédure est faite sous anesthésie locale ou générale pour les cas sévères afin de garantir une bonne ventilation du patient. (3) En plus des critères généraux communs à tout traitement de réduction de volume, des critères spécifiques au traitement par valves s'appliquent. Le traitement par valves se destine aux emphysemes hétérogènes, un emphyème homogène étant un critère d'exclusion retenu au CHUV. Cependant, une étude récente prospective monocentrique (13) met en

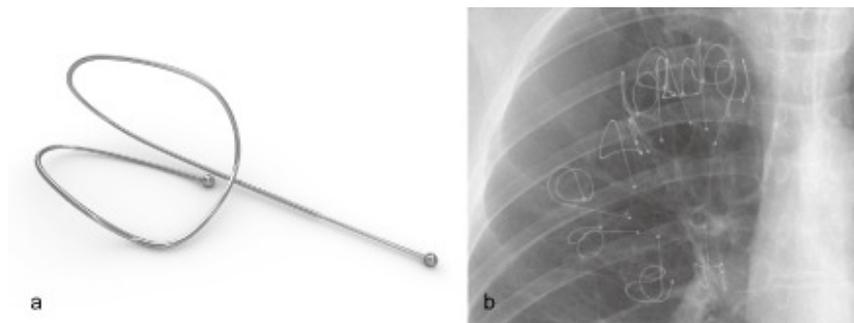
évidence les bénéfices de cette technique également pour les patients avec emphysème homogène en l'absence de ventilation collatérale. Sur 93 patients répondant à ces critères, 43 ont bénéficié d'un traitement par valves et 50 ont bénéficié du traitement conservateur uniquement. Les résultats à 3 mois ont montré un bénéfice du traitement par valves en ce qui concerne les fonctions pulmonaires (+13% d'amélioration pour le VEMS vs -3% pour le groupe contrôle), la tolérance à l'exercice ainsi que la qualité de vie. Comme vu précédemment, l'absence de ventilation collatérale doit être confirmée par le système CHARTIS. Un antécédent de pleurodèse ou de thoracotomie, une pathologie pleurale ou interstitielle, des scissures détruites à plus de 90%, un emphysème homogène ou une hypertension artérielle pulmonaire sont les critères d'exclusion retenus au CHUV (3). La complication la plus importante du traitement par valves est le pneumothorax qui représente 5 à 10% des cas. D'autres complications moins fréquentes peuvent survenir tel une hémoptysie (6%) ou une exacerbation de la BPCO (4%). Une pneumonie à distance de la mise en place de valves reste rare et représente environ 1% des cas. (3)

4. Traitement endobronchique par coils

Le traitement endobronchique par coils a été introduit en 2010. Il s'agit d'un dispositif composé de nitinol, un métal à mémoire de forme qui retrouve sa forme en spirale lorsqu'il est placé au niveau des bronches segmentaires et en deçà. Sa forme une fois déployée permet l'enroulement de la partie emphysémateuse du poumon que l'on souhaite traiter. De ce fait, les coils ne provoquent pas d'atélectasie du segment traité mais une réduction de volume obtenue par un effet mécanique d'enroulement de la partie malade. Cette technique peut être proposée aux patients ayant une ventilation collatérale positive. Contrairement aux valves qui peuvent être retirées à

tout moment, les coils ne peuvent plus être retirés passé quelques semaines après leur mise en place (3). Afin d'obtenir une efficacité du traitement, la mise en place d'environ 10 coils par poumon est nécessaire. L'insertion se fait sous contrôle visuel et radiologique. Le dispositif se trouve dans un cathéter en position droite. La spirale est déployée à l'intérieur d'une bronche segmentaire où elle prend une forme tortueuse et enroule ainsi le parenchyme pulmonaire.

Figure 3 Coil RePneu avec radiographie montrant l'implantation de 10 coils. (14)



L'efficacité du traitement par coils a été démontré notamment par l'étude REVOLENS (15). Cette étude a comparé la capacité d'exercice par le test de marche de 6 minutes, les fonctions pulmonaires, ainsi que la qualité de vie par le questionnaire St-George de 2 groupes de patients atteints d'emphysème sévère (n=100). 50 patients ont reçu uniquement un traitement conservateur et 50 patients ont bénéficié en plus d'un traitement par coils bilatéral avec mise en place de 10 coils dans chaque poumon. Les résultats à 6 mois et à 12 mois ont montré une amélioration significative de la capacité d'exercice avec une augmentation de 21m au test de marche de 6 minutes, une amélioration du VEMS ainsi que de la qualité de vie.

Le traitement endobronchique par coils est destiné aux patients atteints d'emphysème hétérogène mais aussi homogène. L'étude RESET (16) a montré pour les patients atteints d'emphysème hétérogène comme homogène traités par coils une

amélioration des fonctions pulmonaires notamment du VR qui était diminué d'environ 500ml ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie. Le traitement par coils n'est pas indiqué en cas de destruction trop importante du parenchyme pulmonaire tel que retrouvé par exemple en cas d'emphysème bulleux. Un traitement anticoagulant, un traitement antiagrégant par Plavix ainsi qu'une hypertension artérielle pulmonaire supérieure à 50mmHg en systolique sont des critères d'exclusions.(3)

5. Objectifs

Ce travail a pour but de mettre en évidence les coûts des diverses procédures de réduction de volume ainsi que leur remboursement par le système Swiss-DRG(tous les patients étant hospitalisés) au CHUV. Le calcul entre les coûts et le remboursement des procédures mettra en lumière la balance financière des différents traitements. Cette information est importante notamment pour les procédures endobronchiques qui ne bénéficient pas d'un remboursement spécifique à l'heure actuelle. Du point de vue médico-économique, l'étude comparera les données médicales et économiques de chaque traitement et le calcul de l'ICER pour les valeurs de fonction pulmonaire permettra une analyse de coût-efficacité des traitements.

6. Méthodologie

Analyse médico-économique rétrospective sur dossiers de 3 groupes de patients : 13 patients traités par LVRS, 7 patients traités en endobronchique par valves et 13 patients traités en endobronchique par coils. Chaque cas avait été discuté avant l'intervention au cours d'un colloque multidisciplinaire afin que la technique la plus appropriée soit choisie.

Pour chaque patient traité les données sur dossiers papiers et informatiques ont été recherchées dans les services de pneumologies et de chirurgie thoracique et le

médecin traitant et le pneumologue de chaque patient a été contacté pour avoir le suivi clinique et fonctionnel à 6 et 12 mois.

Le traitement a toujours été unilatéral que ce soit par chirurgie, valve ou coils et l'analyse médico-économique concerne donc ce traitement unilatéral.

6.1 Critères d'inclusion

Les patients sélectionnés pour l'étude ont tous bénéficiés d'un traitement de réduction de volume pulmonaire au CHUV entre 2005 et 2015 pour une hyperinflation majeure secondaire à une BPCO sévère/très sévère de classification 3-4 selon GOLD. Les patients doivent répondre aux critères spécifiques d'éligibilité pour la technique de réduction de volume dont ils ont bénéficié. Les patients ayant présenté des complications inattendues restent inclus dans l'étude dans la mesure où un lien de causalité avec la procédure utilisée existe.

6.2 Critères d'exclusion

L'étude a exclu les patients ayant des comorbidités variables, évolutives dans le temps pouvant influencer l'analyse des fonctions pulmonaires à savoir : l'asthme, l'hypertension artérielle pulmonaire, l'insuffisance cardiaque ainsi qu'une obésité morbide pouvant provoquer un syndrome restrictif.

6.3 Sortie d'étude

Deux cas traités par valves ont présenté en post opératoire immédiat un pneumothorax sous tension nécessitant le retrait du dispositif implanté. L'analyse d'efficacité et donc l'analyse médico-économique n'a pas pu être effectuée, les cas a été inclus dans le calcul des coûts mais pas dans l'analyse coûts-efficacité.

Deux autres patients traités par valves n'ont pas présenté de bénéfice à 1, 3 et 6 mois, leurs valves ont été retirée et un traitement par coils a été pratiqué avec un bon bénéfice, ces deux patients ont été inclus dans l'analyse complète.

6.4 Données médicales

Pour chaque patient, les données médicales récoltées sont le VEMS ainsi que le VR exprimés en L et en % de valeur prédite avant la réduction de volume, à 6 mois et à 12 mois. Une évaluation de la qualité de vie est exprimée simplement : -1 en cas de péjoration des symptômes, 0 si aucune amélioration ni péjoration n'est constatée, 1 en cas d'amélioration des symptômes. Cette évaluation est faite sur la base des rapports de consultations avant et après la réduction de volume. La dyspnée quantifiée par l'échelle NYHA est collectée avant et un mois après la réduction de volume lorsque cette valeur était indiquée. La distance de marche en 6 minutes ainsi que le DLCO auraient été de bons indicateurs, malheureusement, ces valeurs n'étant pas faites de routine, celles-ci étaient trop rarement présentes pour être analysées.

6.5 Données financières

Les données financières de l'étude ont été analysées uniquement du point de vue hospitalier en l'occurrence relatif au CHUV et ne prennent pas en compte les dépenses ambulatoires et relatives au patient (assurances, franchise, perte de gain ...). Concernant les données financières, le coût total a été calculé sur la base du coût de la procédure, de l'hospitalisation y relative et du matériel utilisé. Pour chaque technique, le coût médian a ensuite été calculé. Le remboursement pour chaque procédure est basé sur le système de remboursement des hôpitaux : le SwissDRG. (17) La balance financière est calculée sur la différence entre le coût total et le remboursement.

6.6 Données médico-économiques

L'analyse médico-économique se base sur le calcul du ratio coût-efficacité incrémental. Ce calcul se base sur la différence de coût entre deux techniques que l'on divise par la différence d'efficacité de ces deux techniques. L'ICER peut ainsi indiquer un coût par unité d'efficacité additionnel. Ce ratio est calculé pour le VEMS et le VR à 6 et 12 mois post intervention.

7. Economie de santé

En économie de la santé et selon la haute autorité de santé française, l'évaluation médico-économique met en regard « les résultats attendus d'une intervention de santé avec les ressources consommées pour la produire. » Cela implique la comparaison des actions de santé en ce qui concerne leurs résultats et leurs coûts respectifs. L'objectif d'une étude médico-économique est de comparer les interventions disponibles selon les bénéfices attendus et les ressources consommées pour y parvenir, le but étant l'allocation optimale des ressources.

Cet objectif n'est pas toujours pris en considération par les médecins, l'efficacité du traitement sur le patient qu'ils souhaitent traiter pouvant primer sur la considération économique. (18)

Afin de permettre une meilleure prise en charge des patients atteints d'emphysème sévère notamment par des nouvelles stratégies de traitement, cette étude tente de mettre en lumière le coût-efficacité de chacun des traitements de réduction de volume pulmonaire disponible au CHUV. Pour ce faire, les coûts médicaux directs de chaque technique devraient être pris en considération. Le coût médical direct se définit par les dépenses directement attribuables à la procédure, à l'hospitalisation au suivi des patients (visites médicales, consommation de médicaments) et aux éventuelles complications immédiates et/ou tardives. Les coûts médicaux indirects

étant la conséquence financière du temps pris par le patient pour bénéficier du soins (par exemple une absence au travail). Cependant, dans notre étude rétrospective, seul les coûts d'hospitalisation, de procédure et de complication immédiate sont pris en compte étant donné que nous n'avons pas fait de suivi prospectif de la consommation de soins après traitement. Aucune étude médico-économique se basant sur le remboursement du SwissDRG n'existe à l'heure actuelle en ce qui concerne les nouvelles techniques endobronchique de réduction de volume (coils et valves).

L'analyse médico-économique du coût-efficacité se base sur un principe relativement simple. Pour commencer, les stratégies de traitements comparées doivent avoir un effet de santé commun qui sera exprimé avec une unité. (Par exemple, l'amélioration du VEMS exprimé en % de valeur prédite). La différence de coût est calculée entre une procédure standard et la nouvelle procédure. L'unité utilisée est le Franc Suisse. Sur la base des données de coût et d'efficacité, le calcul de l'ICER entre deux stratégies de traitement peut être fait. Il exprime ainsi un coût par unité d'efficacité additionnel pour la nouvelle intervention.

$$\text{Calcul du ICER : } \frac{\text{Coût du nouveau traitement} - \text{Coût du traitement actuel}}{\text{Efficacité du nouveau traitement} - \text{Efficacité du traitement actuel}}$$

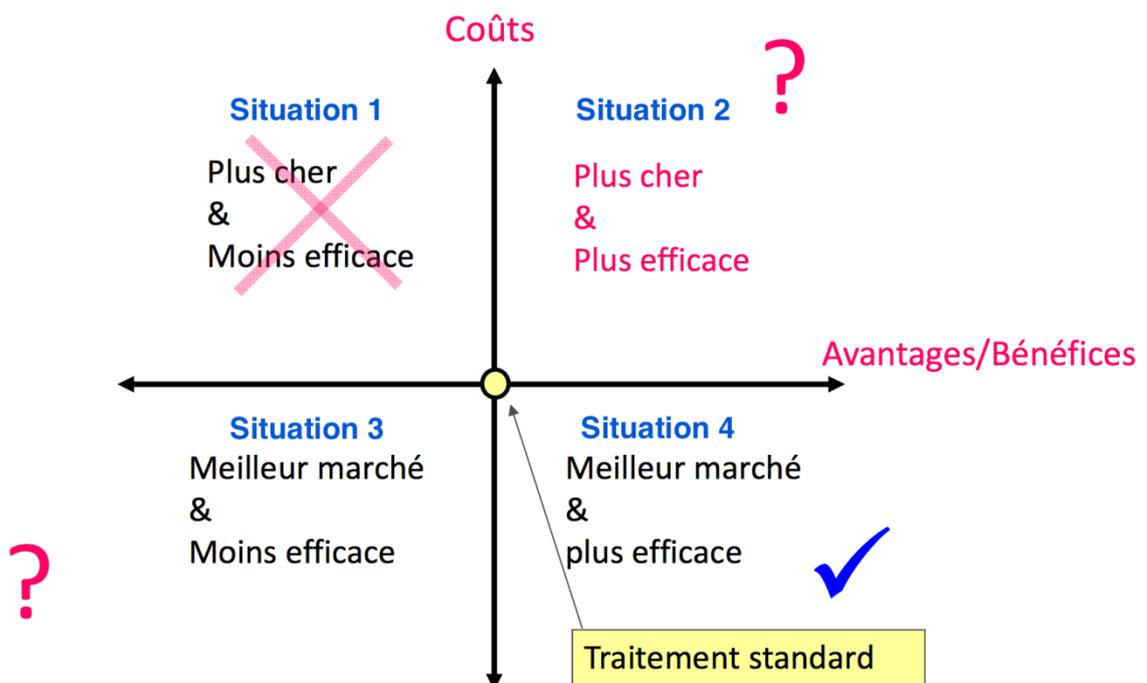
L'analyse du coût-efficacité permet donc de comparer un traitement nouveau avec le traitement usuel. De ce fait, quatre situations sont possibles. La figure 6 qui suit met en évidence ces quatre situations.

La situation 4 est la situation la plus profitable : Le nouveau traitement étant plus efficace et moins coûteux. La situation 1 est quant à elle la moins bénéfique, le

« Analyse médico-économique du traitement de réduction de volume pulmonaire »

nouveau traitement étant plus coûteux et moins efficace. La situation 2 et 3 quant à elles posent la question de l'allocation des ressources. En situation 2, le nouveau traitement est plus efficace mais aussi plus cher. Elle pose la question du budget : *Combien est-il judicieux de dépenser en plus pour gagner en efficacité ?* A l'inverse, la situation 3 est moins couteuse mais aussi moins efficace. Elle pose la question : *Combien est-il judicieux d'économiser sur le traitement compte tenu de la perte d'efficacité observée*

Figure 6 : situations médico-économiques (19)



8. Résultats

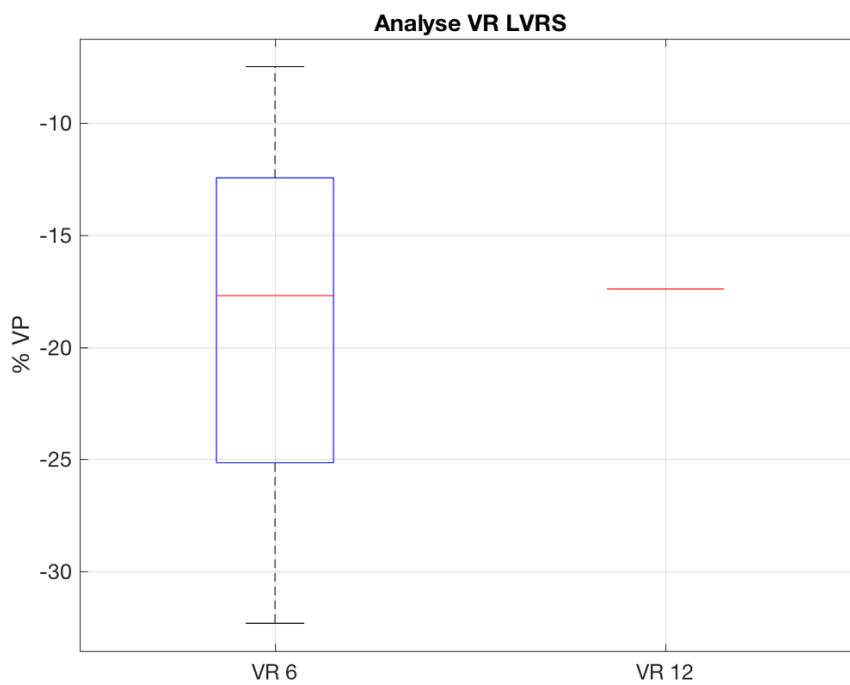
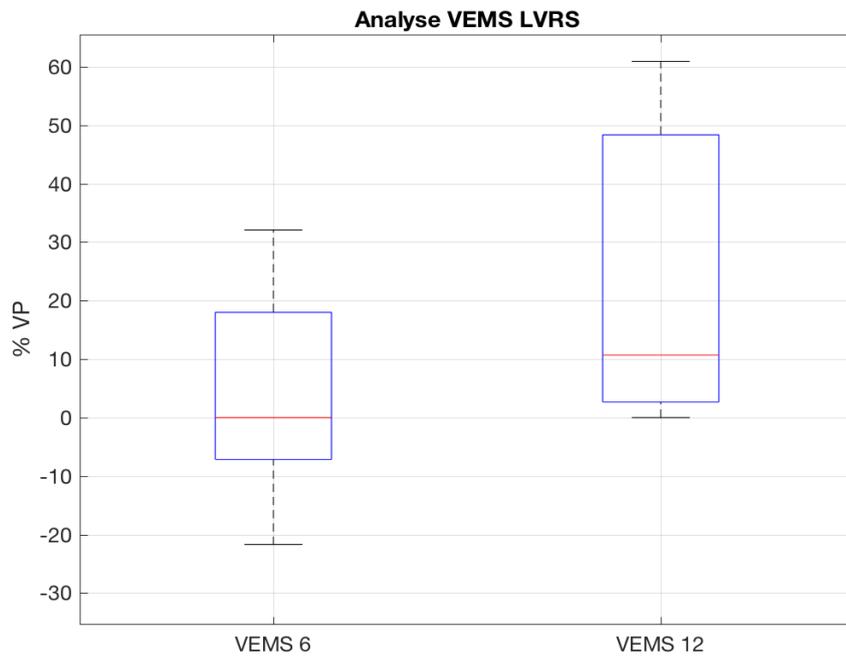
8.1 Analyse Médicale

Dans cette étude, nous avons inclus au total 33 patients. 13 traités par LVRS : 8 hommes et 5 femmes, 13 par coils : 5 hommes et 8 femmes et 7 par valves : 4 hommes et 3 femmes. L'âge médian est de 65 ans pour les patients traités par LVRS, de 62 ans pour les patients traités par coils et de 64 ans pour les patients traités par valves. Deux patients traités par valves ont été exclu de l'analyse médicale pour cause de pneumothorax immédiat ayant nécessité le retrait des valves.

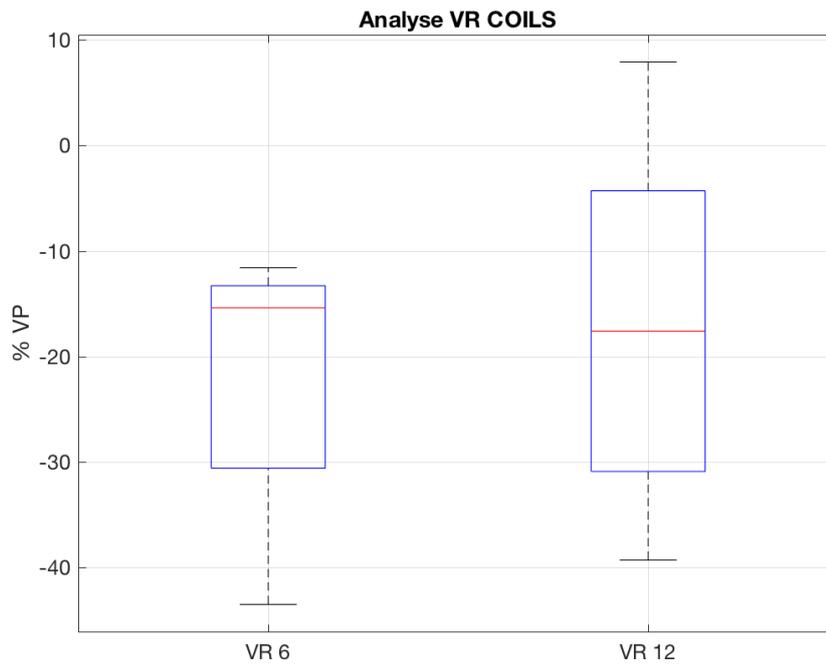
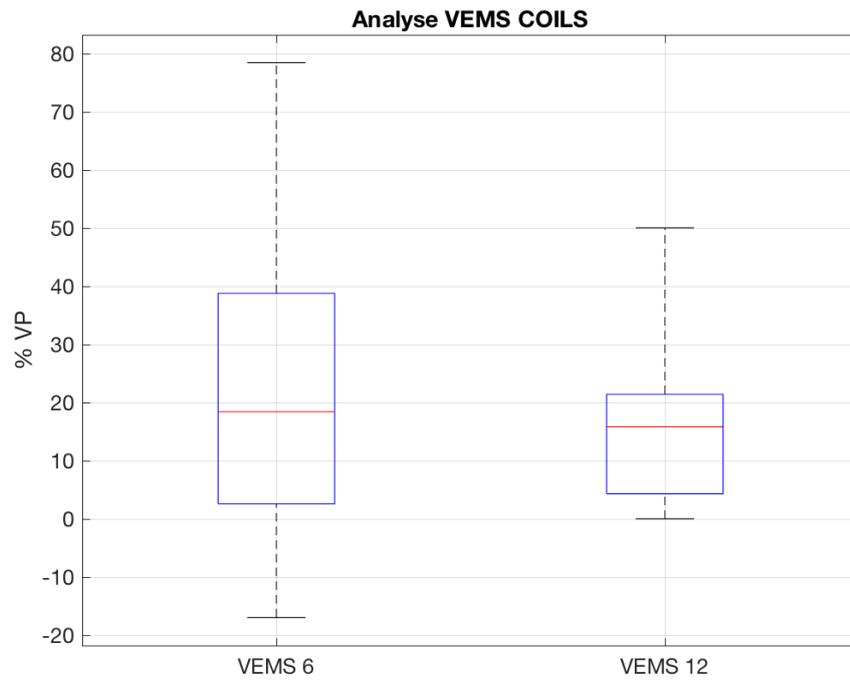
Les valeurs médianes des fonctions pulmonaires des patients avant procédure de réduction de volume, tout traitement confondu sont pour le VEMS : 28.5 % de VP et pour le VR : 239% de VP. Pour la LVRS, (n = 13) l'amélioration médiane du VEMS était nulle à 6 mois (n=5/13) et de 10.7% de VP à 12 mois (n= 3/13). L'effet sur le VR était plus important avec une diminution médiane de 17.7% de VP à 6 mois (n= 4/13) et 17.4% de VP à 12 mois (n= 1/13). A noter qu'une seule valeur existe pour ce dernier. Pour la ELVR par coils, (n= 13) l'amélioration médiane du VEMS à 6 mois est de 18.4% de VP (+ 0.1L, n= 12/13) et de 15.8 % de VP à 12 mois (+ 0.08L n= 10/13). La diminution médiane du VR est de 15.4% de VP à 6 mois (-0.96L n= 7/13) et de 17.6% de VP à 12 mois (- 1.33L n= 7/13). Pour la ELVR par valves, (n= 7) le VEMS médian est amélioré de 20.5% de VP à 6 mois (+ 0.15L n= 3/7) et de 26% VP à 12 mois (+ 0.19L n= 3/7). La diminution du VR est nulle à 6 mois (n= 3/7) et de 9.95% de VP à 12 mois (-0.53L n= 2/7).

Les graphiques suivants illustrent ce qui précède

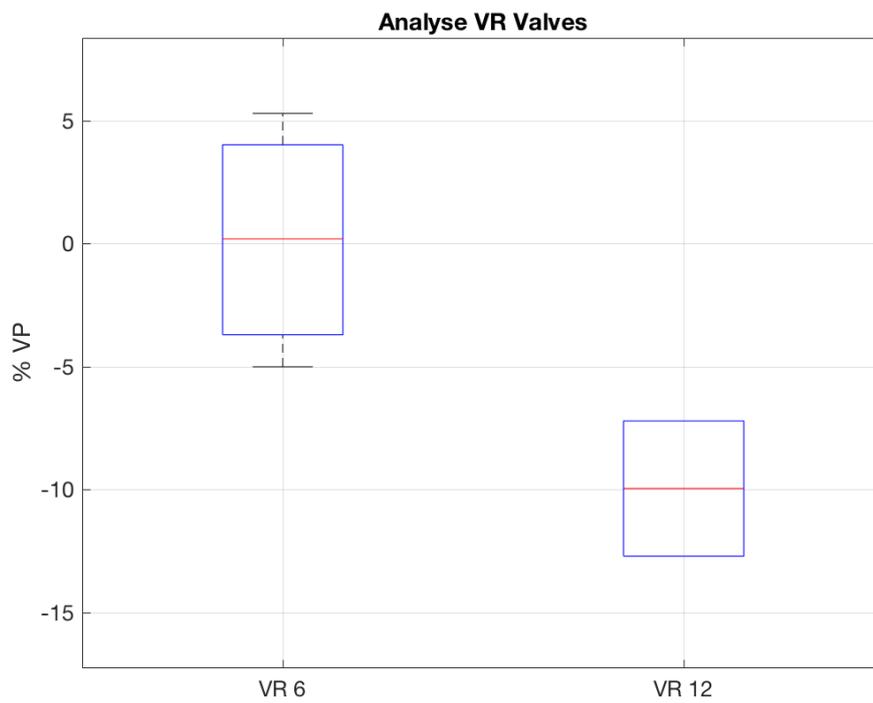
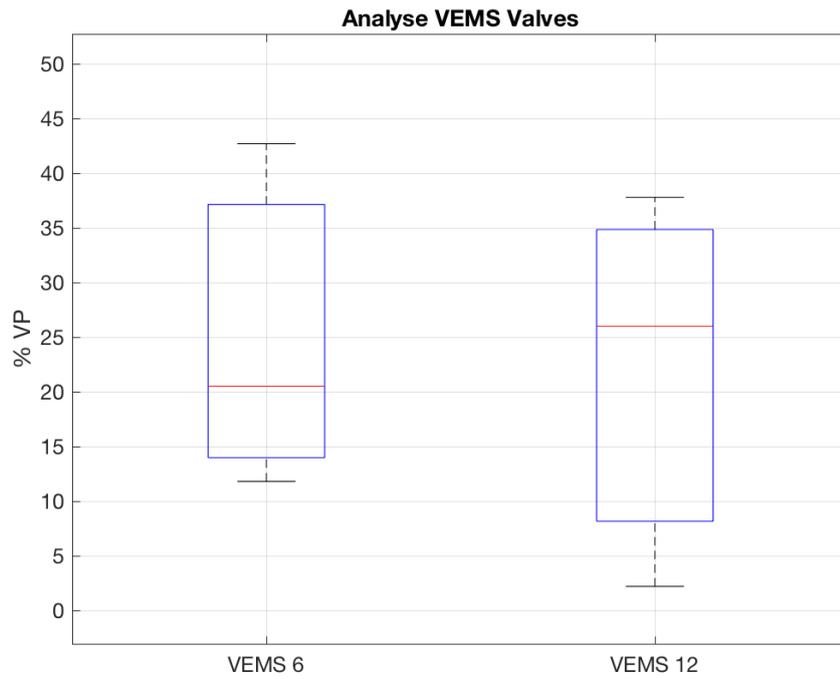
« Analyse médico-économique du traitement de réduction de volume pulmonaire »



« Analyse médico-économique du traitement de réduction de volume pulmonaire »



« Analyse médico-économique du traitement de réduction de volume pulmonaire »



« Analyse médico-économique du traitement de réduction de volume pulmonaire »

Seul 5/13 patients traités par LVRS peuvent être analysé par rapport à leur dyspnée 3/5 patients ont amélioré leur dyspnée et 2 n'ont pas eu de changement. Pour les patients traités par valves. 2/7 ont amélioré leur dyspnée, 3/7 n'ont pas eu de changement et 2/7 ont présenté un pneumothorax sévère immédiat qui a nécessité le retrait des valves. Concernant le traitement par coils 12/13 patients ont amélioré leur dyspnée et 1 patient a vu sa dyspnée inchangée.

En ce qui concerne la qualité de vie, 8/13 patients traités par LVRS rapportent une amélioration de qualité de vie, 3/13 aucun changement et 2/13 une péjoration. Pour le traitement par valves, 3/7 patients rapportent une amélioration de qualité de vie alors que la même proportion rapporte une qualité de vie péjorée. 1 patient rapporte une qualité de vie inchangée. Pour le traitement par coils 12/13 patients rapportent une meilleure qualité de vie et 1 patient rapporte une qualité de vie inchangée.

L'évaluation du bénéfice d'un tel traitement est difficile à cerner avec un seul paramètre, c'est pourquoi des études ont présentés le bénéfice clinique sous forme de critères composites résumé ci-dessous :

Tableau 3 : Critères de bénéfice médical

1	Δ Test marche de 6min. [m]	≥ 25
2	Δ NYHA, échelle de dyspnée	< 1
3	Δ VEMS [% VP]	$\geq + 10$
4	Δ VR [L]	$\leq - 0.35$

Un patient répondant à 1-2 critères est défini comme ayant une amélioration clinique minimale. La réponse à 3 critères est définie comme amélioration clinique importante et à 4 critère comme amélioration clinique majeure.

La valeur du test de marche de 6 minute n'étant pas faite de routine pour les patients au CHUV, personne ne répond à ce critère.

Pour la LVRS (n=13), 5 patients (38%) ont eu une amélioration clinique importante et 8 une réponse clinique minimale.

Pour le traitement par coils (n=13), 5 patients (38%) ont eu une amélioration clinique importante (amélioration médiane du VEMS de 16% et diminution médiane du VR de 1.33L) et 8 une réponse clinique minimale

Pour les patients traités par valves (n= 7), 3 ont eu une amélioration clinique importante (amélioration médiane du VEMS de 26% de VP et diminution médiane du VR de 0.53L à 12 mois) et 4 une réponse clinique minimale.

8.1,1 Complications

Sur les 13 patients traités chirurgicalement 3 patients ont présenté une fuite d'air prolongée(>15j.) et deux patients une fibrillation auriculaire transitoire.

Concernant le traitement par coils 5 patients ont présenté des complications : 3 ont exacerbé leur BPCO ce qui a nécessité un traitement par corticoïde et antibiotique et rallongé la durée d'hospitalisation de 1 jour en moyenne, 1 a présenté un pneumothorax mais controlatéral au traitement (ventilation en pression positive durant l'intervention) et 1 une pneumonie sévère avec choc septique survenue 15jours après l'intervention.

Concernant le traitement par valve deux patients ont présenté un pneumothorax sévère et immédiat nécessitant le retrait des valves et ont été exclu de l'analyse médicale. Deux patients n'ont eu aucune amélioration clinique ce qui a motivé le retrait des valves et un traitement complémentaire par coils.

8.2 Analyse Economique

La chirurgie de réduction de volume a un coût médian de 31 279 CHF. Le remboursement médian par le Swiss DRG est de 26'431 CHF. La balance financière médiane est de -4'848 CHF. Pour les valves, le coût médian est de 16'501, le remboursement médian par le Swiss DRG de 18'612 CHF avec une balance financière de +2'111 CHF. Pour la réduction endobronchique par coils, le coût médian de la procédure est de 21'373 CHF et le remboursement médian par le Swiss DRG de 8'456 CHF. La balance financière médiane est de -12'917 CHF.

La figure 4 qui suit illustre le coût médian des différentes techniques. Ainsi, nous constatons que le traitement chirurgical a un coût plus élevé que les techniques endobronchiques. Le coût de la chirurgie est supérieur de 9'906CHF au coût du traitement par coils et de 14'778 CHF au coût médian du traitement par valves . La figure 5 montre la balance financière pour chaque traitement. Ainsi le traitement chirurgical et le traitement par coils ont une balance financière négative..

Figure 4 : Coût des procédures

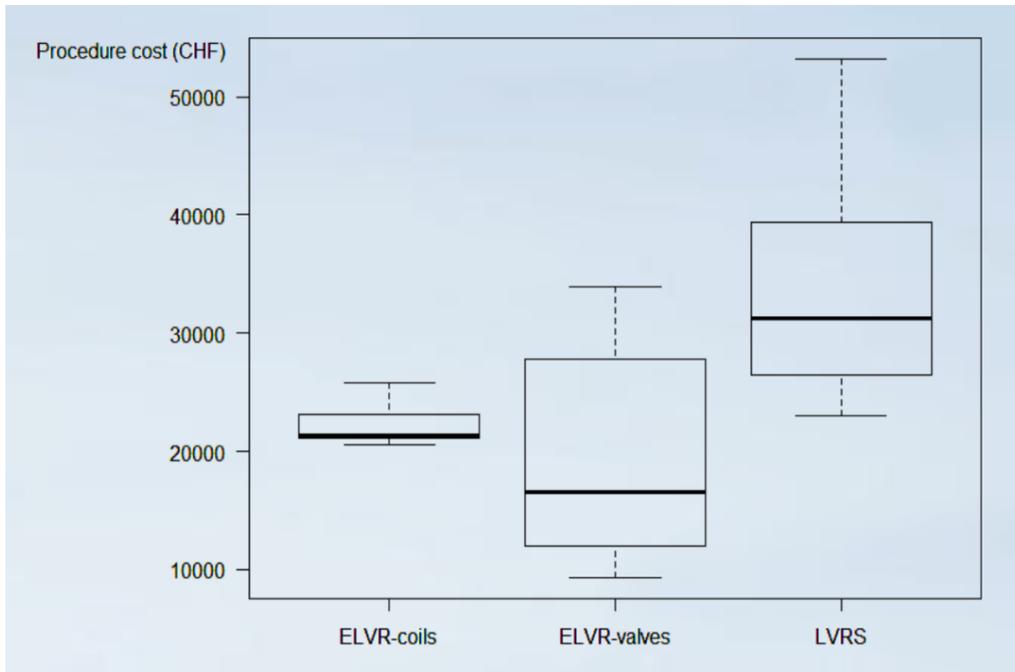
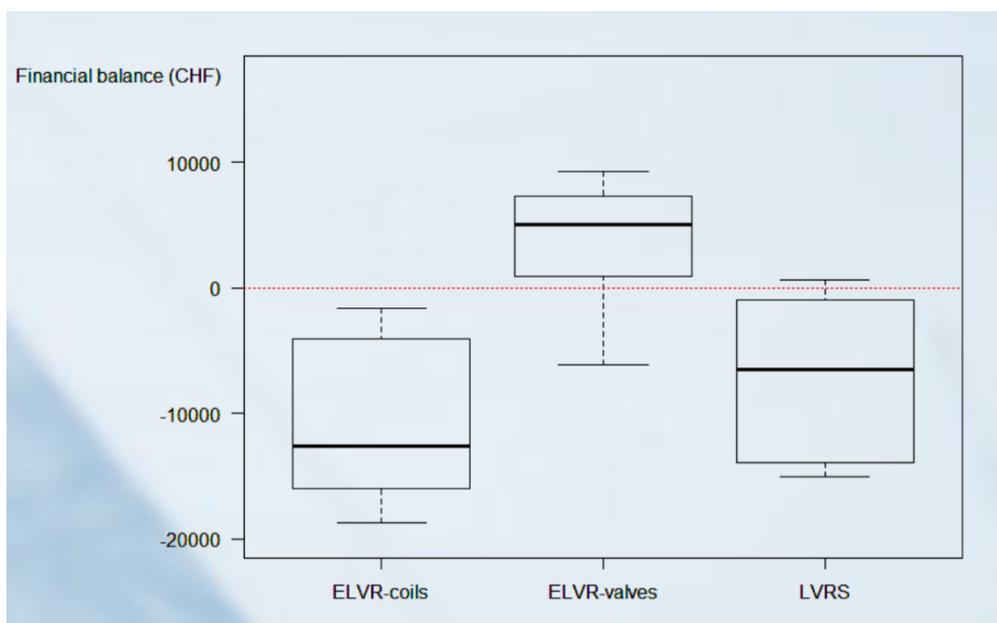


Figure 5 : balance financière



8.3 Analyse médico-économique

Les tableaux suivants sont réalisés à partir des données médicales et économiques récoltées au CHUV. Chaque tableau compare un traitement considéré comme standard avec un nouveau traitement. La différence de coût entre les deux traitements est indiquée ainsi que la différence en termes de VEMS et de VR à 6 et 12 mois après la procédure. A noter que pour le VR une différence en % de VP négative indique un désavantage soit une augmentation de la distension et non une réduction de ce volume, le but étant de respecter les situations présentées précédemment à la figure 6. Le code couleur est le suivant : Vert = nouveau traitement meilleur que le standard. Rouge = nouveau traitement moins bon que le standard. Pour chaque variable médicale, le calcul de l'ICER a été fait. Chaque tableau est suivi d'un graphique illustrant les données du tableau. Les cadrans des graphiques correspondent aux situations décrites dans la figure 6 précédemment. L'origine est représentée par la procédure standard. En Abscisse la différence d'efficacité et en ordonnée la différence de coût.

Tableau 4 : Traitement standard = LVRS / Nouveau traitement = Valves

	VEMS 6	VEMS 12	VR 6	VR 12
Δ % VP	20.5	15.3	-17.9	-7.45
Δ Coût [CHF]	-14778	-14778	-14778	-14778
ICER	-720.88	-965.88	825.59	1959.95

Comparativement au traitement chirurgical, les valves montrent dans notre étude de meilleurs résultats pour le VEMS que pour le VR. Les patients traités par valves ont un VEMS supérieur de plus de 20 % de VP à 6 mois et plus de 15 % de VP à 12 mois en comparaison avec les patients traités par chirurgie. Le coût des valves est presque deux fois inférieur au prix de la chirurgie. De ce fait, le calcul de L'ICER montre une économie de 721 CHF pour le VEMS à 6 mois et de 966 CHF pour le VEMS à 12 mois par % de VP gagné. En revanche, l'effet des valves sur le VR est moins bon en comparaison avec la LVRS. Ainsi du point de vue médico-économique, le traitement par valve est moins efficace sur le VR mais également moins cher. L'ICER indique une économie de 825CHF par % VP perdue pour le VR à 6 mois et de 1960CHF par % VP perdue pour le VR à 12 mois. Cette situation pose la question de l'allocation des ressources.

Figure 6 : Traitement standard = LVRS / Nouveau traitement = Valves

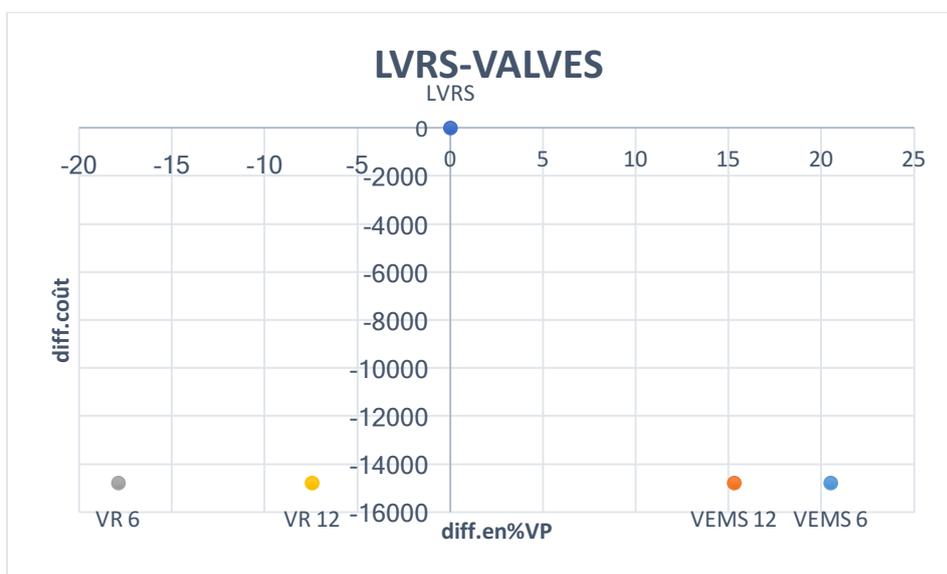


Tableau 5 : Traitement standard = LVRS / Nouveau traitement = Coils

	VEMS 6	VEMS 12	VR 6	VR 12
Δ % VP	18.4	5.1	-2.3	0.2
ΔCoût [CHF]	-9906	-9906	-9906	-9906
ICER	-538.37	-1942.35	4306	-49530

Pour le VEMS à 6 et 12 mois post intervention, le traitement par spirales est plus avantageux que la chirurgie. Le résultat est davantage significatif pour le VEMS à 6 mois avec un gain de plus de 18% de VP. Le coût des coils est près de 10'000CHF inférieur à celui de la chirurgie. Le calcul de l'ICER pour le VEMS à 6 et 12 mois est avantageux avec une diminution de 538 et de près de 2000 CHF par % de VP additionnel respectivement pour le VEMS à 6 et 12 mois. Il n'y a presque pas de différence pour le VR à 6 et 12 mois pour un cout inférieur à la chirurgie.

Figure 7 : Traitement standard = LVRS / Nouveau traitement = Coils

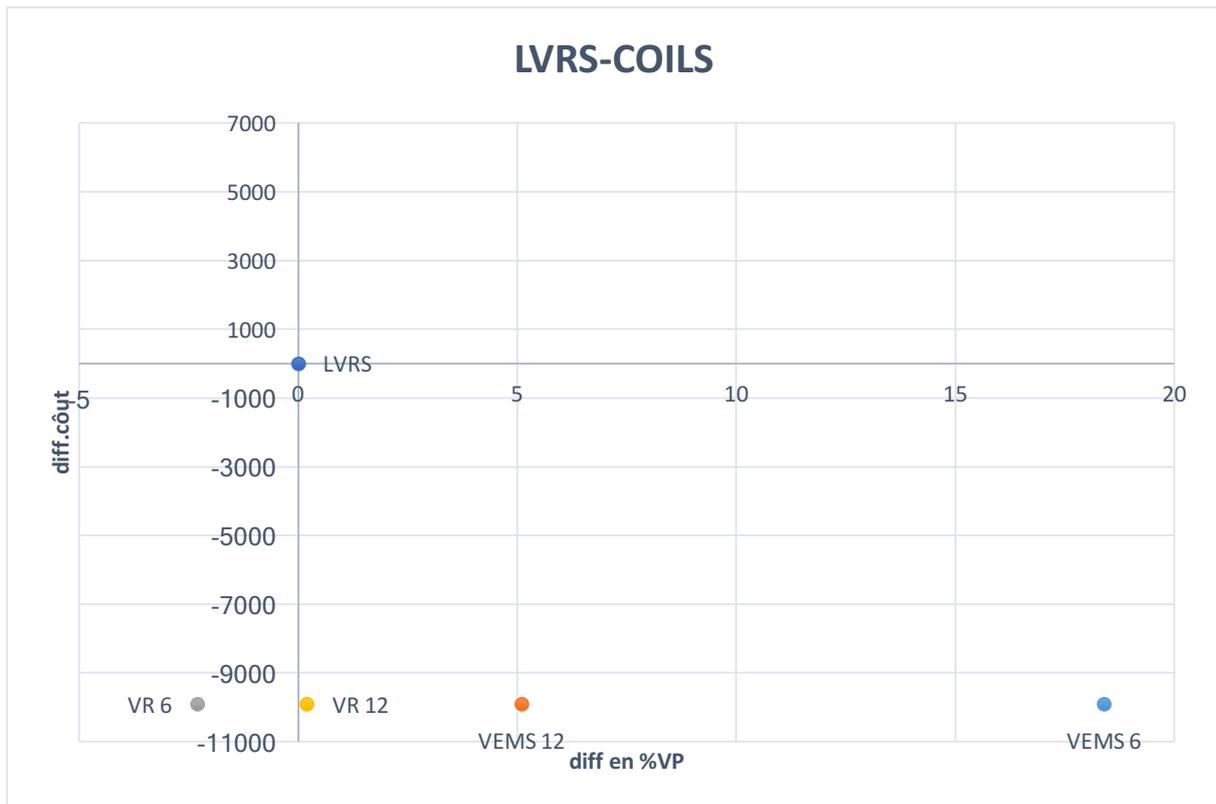
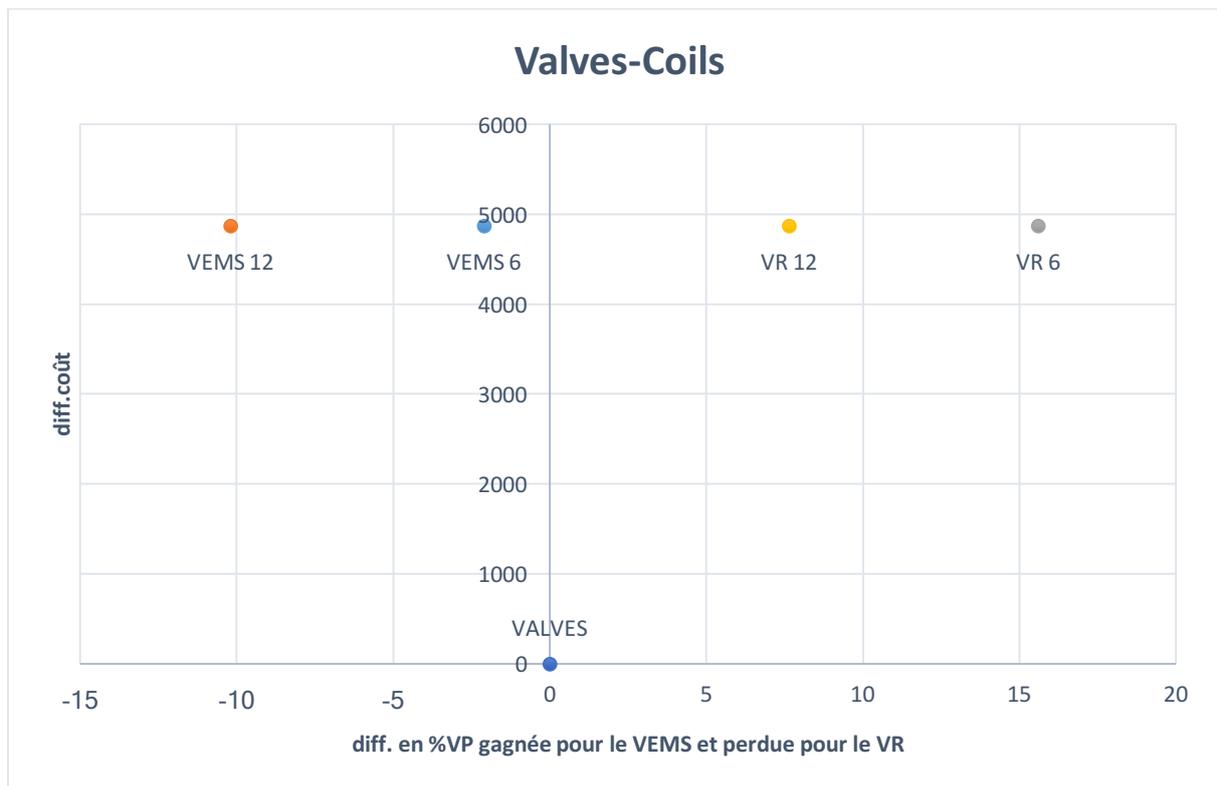


Tableau 6 : Traitement standard = Valves / Nouveau traitement = Coils

	VEMS 6	VEMS 12	VR 6	VR 12
Δ % VP	-2.1	-10.2	15.6	7.65
Δ Coût [CHF]	4872	4872	4872	4872
ICER	-2320	-477.65	312.31	636.86

Le traitement par coils a un coût supérieur au traitement par valves de près de 5'000CHF. Pour le VEMS à 6 et 12 mois, les spirales sont moins efficaces que les valves avec respectivement 2.1 et 10.2 % de VP en moins à 6 mois et 12 mois. L'ICER est lui aussi désavantageux avec un prix supérieur de 2320 CHF par % VP perdue pour le VEMS à 6 mois et de 477.65CHF supérieur par % VP perdue pour le VEMS à 12 mois. L'effet sur le VR est meilleur avec le traitement par coils avec un avantage de 15.6% de VP à 6 mois et de 7.65% de VP à 12 mois. L'ICER montre un prix supérieur de plus de 300CHF par % de VP gagnée pour le VR à 6 mois et de près de 640CHF pour le VR à 12 mois.

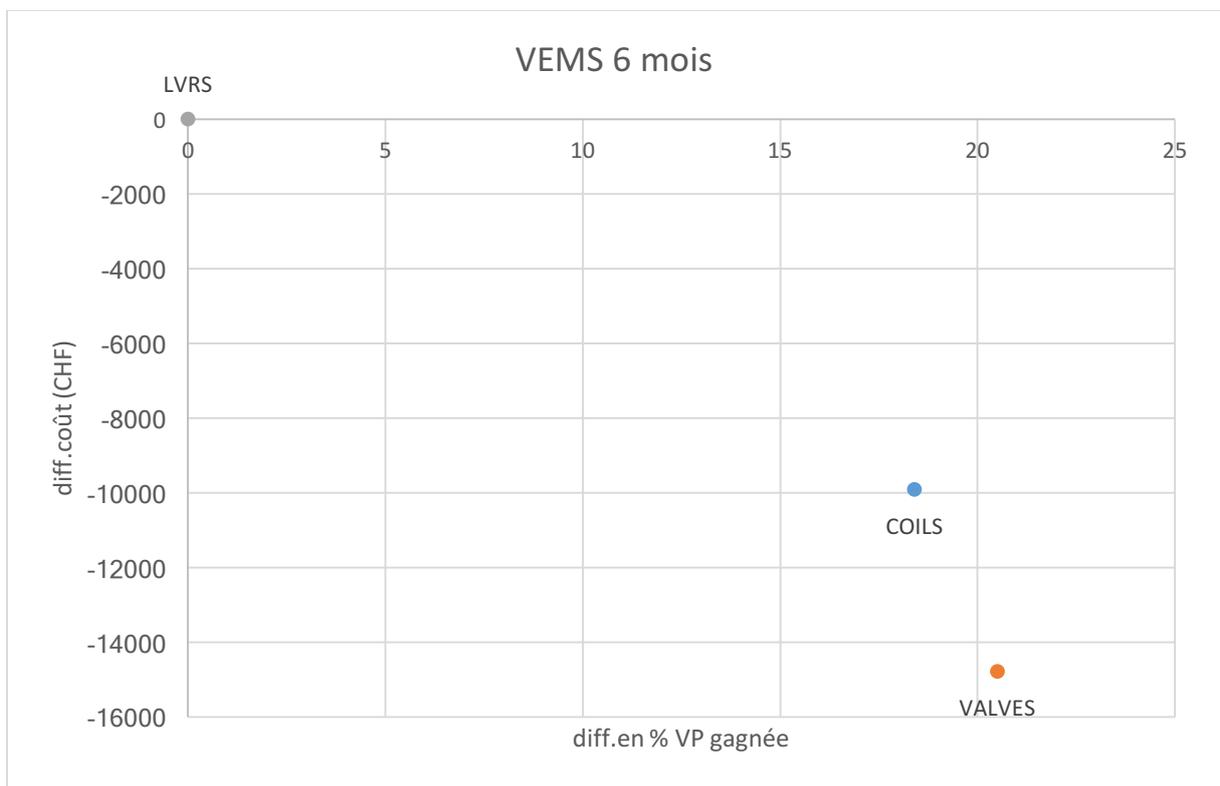
Figure 8 : Traitement standard = Valves / Nouveau traitement = Coils



« Analyse médico-économique du traitement de réduction de volume pulmonaire »

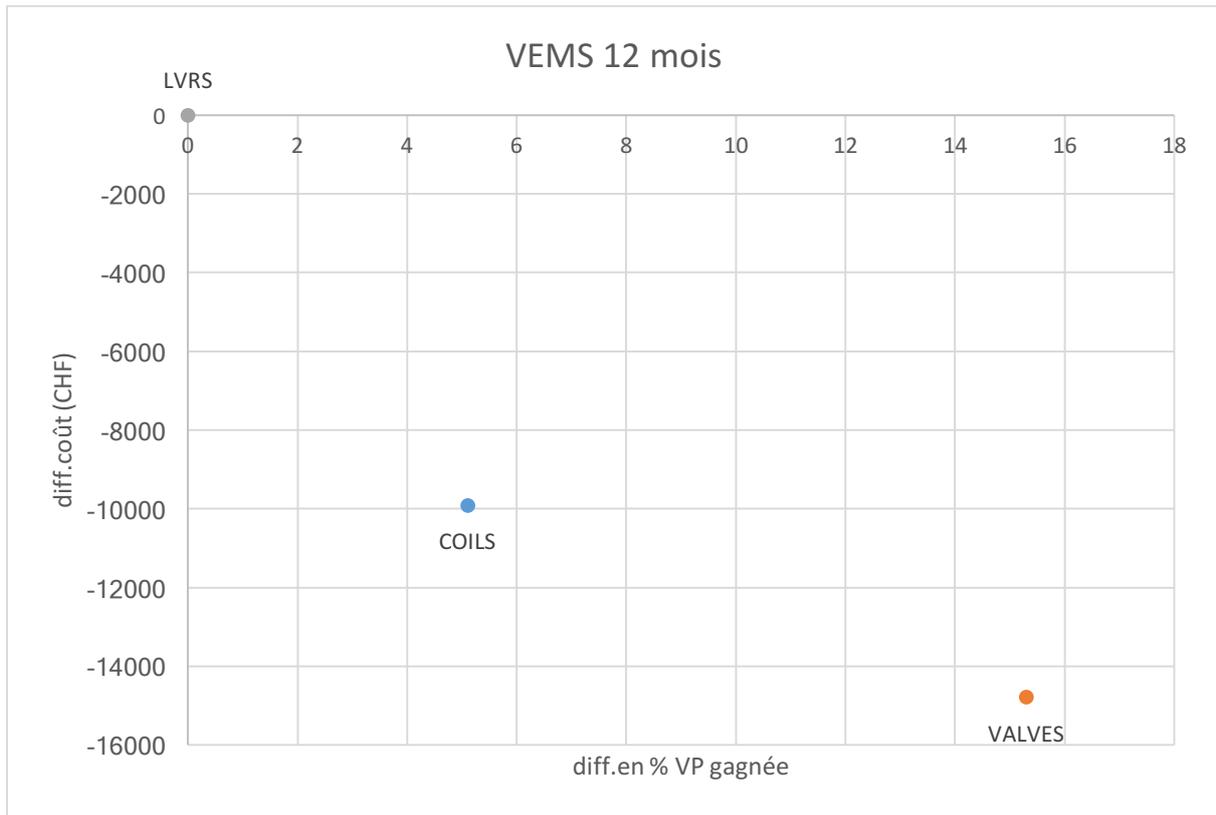
Les graphiques suivants illustrent la situation des traitement endobronchiques par coils et par valves pour Le VEMS et le VR à 6 et 12 mois comparativement au traitement standard par chirurgie. L'origine est représentée par le traitement standard LVRS avec lequel les techniques endobronchiques sont comparées avec en abscisse la différence en % de VP et en ordonnée la différence de coût. A noter que pour le VR une différence en % de VP négative indique un désavantage et non une réduction de ce volume.

Figure 9 : VEMS 6 mois, Traitement standard = LVRS



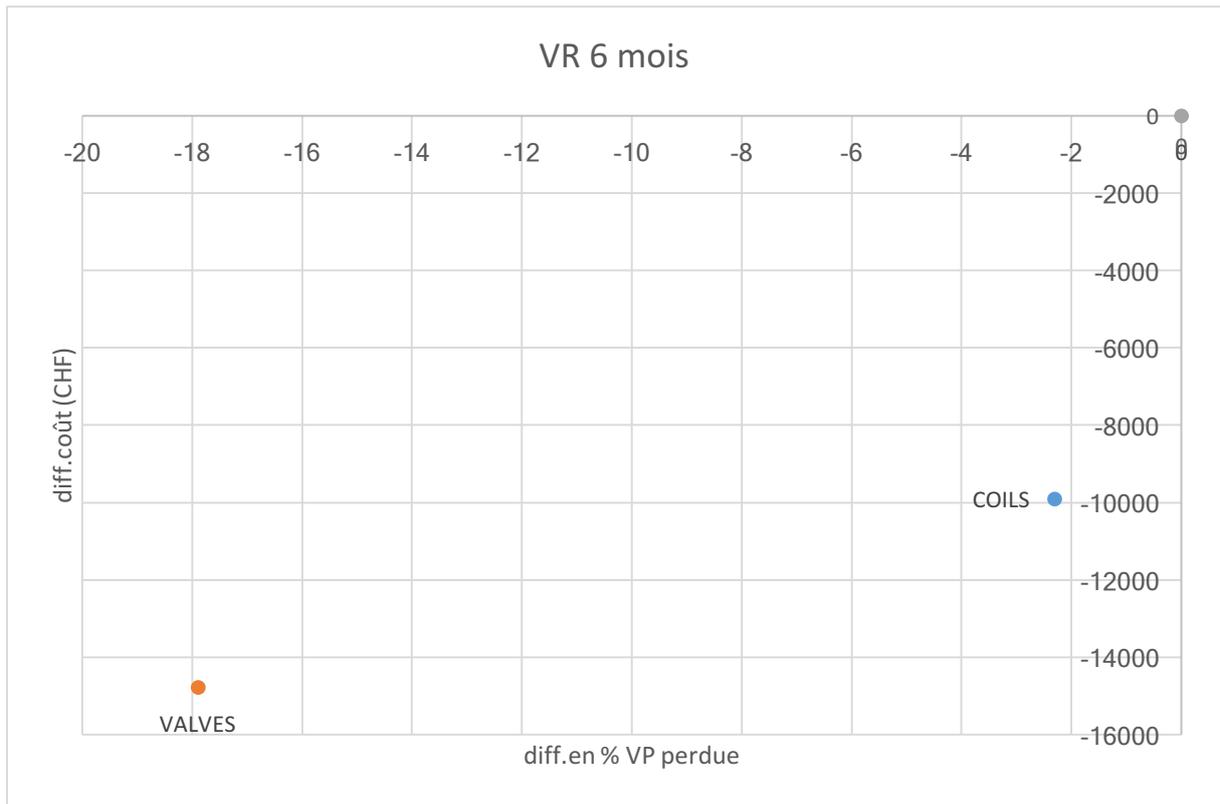
Pour le traitement par spirales comme pour le traitement par valves, le gain en termes de VEMS à 6 mois est supérieur à celui de la chirurgie. Le traitement par valve offre de meilleurs résultats avec un coût de procédure plus faible de 4872 CHF et un VEMS légèrement supérieur en comparaison avec les coils.

Figure 10 : VEMS 12 mois, standard = LVRS



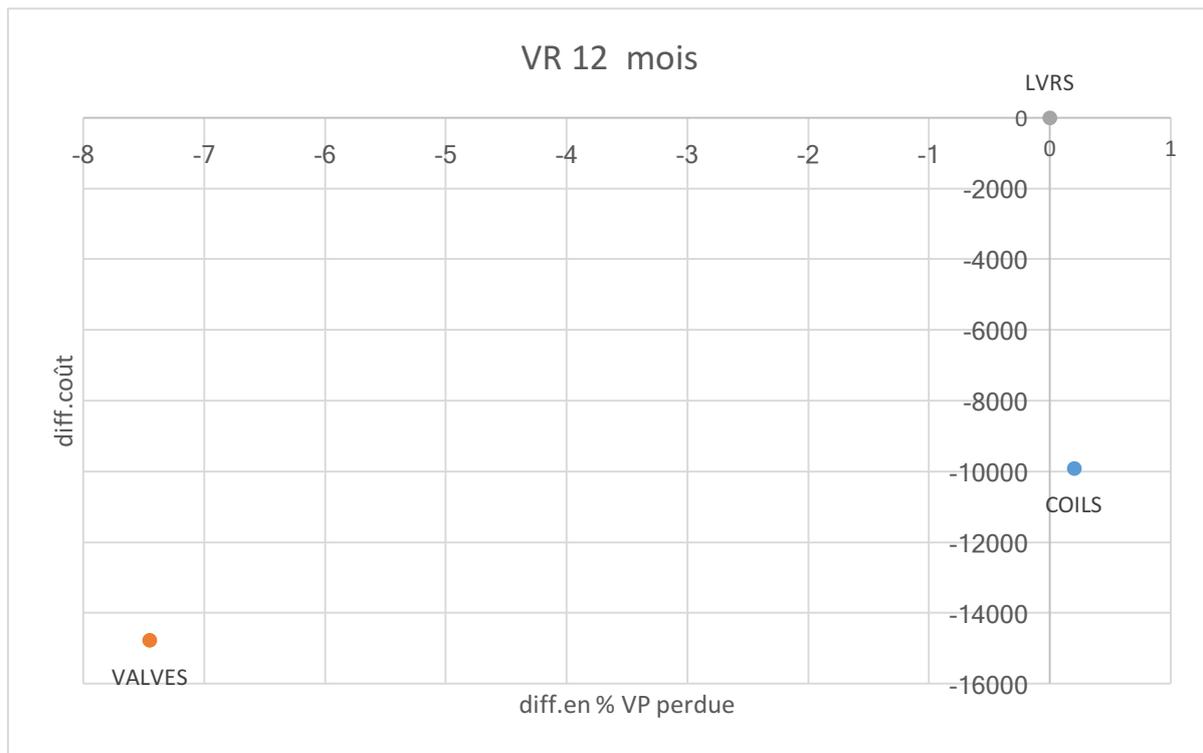
Les techniques endobronchiques sont aussi plus avantageuses que la LVRS en ce qui concerne le VEMS à 12 mois. L'avantage est cependant moindre que pour le VEMS à 6 mois surtout en ce qui concerne le traitement par coils dont l'avantage est de 13% de VP inférieur pour le VEMS à 12 mois comparé au VEMS à 6 mois. Le traitement par valves est le plus avantageux avec un meilleur résultat du VEMS et un coût de procédure le plus faible.

Figure 11 : VR 6 mois, standard = LVRS



La procédure standard par LVRS apporte de meilleurs résultats pour le VR à 6 mois que les techniques endobronchiques. Les coils ont un résultat assez proche de la chirurgie avec seulement 2.3 % de VP inférieur mais un coût médian qui est presque 10'000CHF inférieur. En revanche bien que le traitement par valves soit presque 2 fois inférieur à celui de la chirurgie, le résultat du VR à 6 mois est nettement moins bon que la chirurgie.

Figure 12 : VR 12 mois, standard = LVRS



Pour le VR à 12 mois, le traitement par valves montre un coût nettement inférieur mais une efficacité moindre à la chirurgie. Le traitement par spirales donne un résultat presque identique à celui de la chirurgie pour un coût inférieur de presque 10'000CHF.

9. Discussion

Notre étude présente plusieurs limites inhérentes essentiellement à son design, rétrospectifs, ce qui ne permet qu'une interprétation prudente et circonstanciée des résultats.

Le petit collectif de patient peut biaiser l'analyse de même que certaines données restées incomplètes malgré des recherches assidues dans le dossier patient et auprès des médecins traitants et pneumologues installés. Les données médicales obtenues sont donc partielles, notamment dû à un suivi qui n'est pas équivalent entre les services de Pneumologie et de Chirurgie Thoracique. Ces résultats illustrent par

ailleurs une situation bien spécifique rencontrée au CHUV et ne peuvent être extrapolés à d'autres systèmes de santé différents.

Du point de vue financier, une analyse médico-économique basée sur le coût-efficacité des procédures avec le calcul de l'ICER doit tenir compte de l'ensemble des coûts médicaux directs sur la période de temps analysée. Notre étude étant rétrospective, seules les données concernant le coût de procédure, d'hospitalisation et de complication immédiate ont été pris en compte. Les frais de suivi, de consommation de soins après le traitement au CHUV ainsi que les éventuelles complications tardives n'ont pas pu être pris en considération.

Dans la littérature, les analyses médico-économiques prospectives sur le coût-efficacité des procédures se basent souvent sur une efficacité de procédure en termes de QALY : « Quality-Adjusted Life Year » Cette valeur pondère les années de vies gagnées en tenant compte de la qualité de vie du patient. Une année de vie gagnée en bonne santé équivaut à un QALY de 1. Afin de déterminer cette valeur, plusieurs questionnaires visant à calculer le QALY d'une procédure existent. Pour exemple, l'étude prospective REVOLENS, qui compare le traitement conservateur avec le traitement par spirales utilise le questionnaire EuroQol. Ce questionnaire est complété par le patient et explore l'état de santé selon 5 dimensions : mobilité, activités quotidiennes, soins personnels, douleurs/inconfort, anxiété/dépression. Chaque dimension étant notée selon 3 catégories de réponses : pas de problème, problème présent, problème extrême (18). Notre étude étant rétrospective, le calcul du QALY n'a pas été possible.

Du point de vue du bénéfice médical, la comparaison des techniques est rendue difficile par des critères de sélection et des types d'emphysème qui diffèrent selon la procédure. .

Nous avons donc décider de baser les données d'efficacité du traitement sur des données objectives disponibles à savoir sur l'amélioration des fonctions pulmonaires : VEMS et VR à 6 et 12 mois car ces deux valeurs étaient les plus disponible dans notre collectif, et une amélioration du VEMS et une diminution du VR sont bien corrélés avec l'amélioration clinique. Bien que cette méthode ne soit pas appliquée couramment, elle permet de mettre en perspective une analyse médico-économique malgré la limite inhérente à la méthodologie rétrospective de cette étude. Certains points ont ainsi pu être relevés.

Du point de vue médical les résultats cliniques et fonctionnels semblent assez similaires pour les 3 procédures que ce soit sur des critères objectifs (fonctions pulmonaires) ou suggestifs (dyspnée et qualité de vie), néanmoins le traitement par valves est biaisé par des complications majeure nécessitant le retrait des valves ou par l'absence de bénéfice nécessitant aussi leur retrait et le remplacement par des coils. Ainsi c'est essentiellement les traitements chirurgicaux et par coils qui semblent proches en terme de bénéfice médical. Cette similarité est notable par le fait qu'une discussion multidisciplinaire a eu lieu avant chaque procédure pour choisir le type de traitement à pratiquer et que cette évaluation pré intervention permet probablement d'optimiser ces traitements difficiles et d'améliorer/uniformiser leurs bénéfices.

Du point de vue financier, l'étude a mis en évidence une balance financière positive pour les valves, liées au nombre limité de dispositif implantés, le plus souvent 3 et jusqu'à 5, ce qui malgré un coût par dispositif non négligeable (2500CHF) permet un bénéfice net notable. Les coils sont chers, 1000CHF/coil et doivent être insérés en nombre, (10 à 15) ce qui en fait une procédure chère engendrant la balance

financière la plus négative. De plus, un biais lié à la non facturation des coils a été mis en évidence. Ce traitement étant le plus récent des traitements de réduction de volume, il ne bénéficie pas d'une catégorie de remboursement DRG spécifique. Chaque année, le CHUV envoie les données de coûts afin d'améliorer le remboursement des nouvelles techniques. Cette mise en lumière pourrait permettre, à l'avenir, un remboursement plus proche de la réalité des coûts rendant le traitement endobronchique par coil plus disponibles pour les patients. La chirurgie nécessite une hospitalisation plus longue que les traitements endoscopiques engendrant un coût total élevé et une balance financière négative.

Concernant l'évaluation médico-économique, en tenant compte de toutes les limites sus mentionnées il semble que les nouvelles techniques endoscopiques soient favorables en terme de coût/efficacité avec une situation se rapprochant de la 4 sur la figure 6 soit « plus efficace et moins cher » ce qui permet de poursuivre logiquement ces traitements novateurs tout en insistant sur l'importance d'une décision multidisciplinaire avant tout traitement, probable garant de leur efficacité.

10. Conclusion

A l'heure actuelle, le CHUV propose 3 techniques de réduction de volume pulmonaire qui ont montré des résultats probants et similaires pour les valeurs de fonction pulmonaire à 12 mois. A noter que dans notre étude, le traitement par valves s'est soldé d'un taux de complication important avec pour deux patients un pneumothorax sévère ayant nécessité le retrait des valves ainsi que deux retrait de valve pour cause de bénéfice insuffisant. Du point de vue médico-économique, et considérant que les résultats obtenus sont similaires, le traitement par chirurgie est efficace et présente une balance financière acceptable. Le traitement par valve est le seul traitement avec une balance financière positive qui peut être expliquée par le

faible nombre de dispositif implanté (3 à 5). Cependant, le taux de pneumothorax est important. Le traitement endobronchique par spirales montre une balance financière négative importante, l'étude a mis en évidence un défaut de facturation du dispositif au sein du service ce qui est un biais important à l'analyse médico-économique de cette procédure. De plus, cette technique étant la plus récente, elle ne bénéficie pas d'un remboursement spécifique. Il serait important d'établir à l'avenir un remboursement suffisant afin de garantir la pérennité de ce traitement au sein du CHUV.

11. Remerciements

Je tiens à remercier ici toutes les personnes sans qui ce travail n'aurait pas été possible. Tout d'abord je tiens à remercier mon co-tuteur le docteur Lovis Alban pour le suivi de cette étude. Ses conseils ont été précieux au bon déroulement de ce travail. Je remercie également le Professeur Nicod Laurent, tuteur de ce travail de Maîtrise. Toutes les données financières ont pu être récoltées grâce au travail précieux de Monsieur Christophe Pinget, économiste au CHUV. Je tiens à le remercier pour ces données si importantes à ce travail ainsi que pour sa disponibilité afin de répondre à mes nombreuses questions. Je remercie également le professeur Ris Hans-Beat pour avoir accepté d'être expert de ce travail de maîtrise et de m'avoir accueilli au sein de son service de chirurgie thoracique où j'ai pu assister à plusieurs LVRS.

12. Bibliographie

1. Bern LS 3007. BPCO - Ligue pulmonaire Suisse [Internet]. [consulté 22 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.liguepulmonaire.ch/fr/maladies-et-consequences/bpco.html>
2. Site officiel de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).]. [consulté 22 déc 2016]. who.int/respiratory/copd/fr/
3. Revue Médicale Suisse : Réduction de volume pulmonaire dans l'emphysème sévère : importance d'une prise en charge multidisciplinaire. 2014
4. OC Brantigan E Mueller Surgical treatment of pulmonary emphysema. Am Surg 1957 (23)
5. JD Cooper Bilateral pneumectomy (volume reduction) for chronic obstructive pulmonary disease. J Thorac Cardiovasc Surg 1995 (109)
6. National Emphysema Treatment Trial (NETT): Evaluation of Lung Volume Reduction Surgery for Emphysema - NHLBI, NIH [Internet]. [cité 22 déc 2016]. Disponible sur: <https://www.nhlbi.nih.gov/health-pro/resources/lung/national-emphysema-treatment-trial>
7. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, vol 131, N.1, Janv.2006.
8. Unilateral Lobe Resection by Video-Assisted Thoracoscopy Leads to the Most Optimal Functionnal Improvement in Severe Emphysema. Beckers F, et al. Thorac Cardiovasc Surg. 2016.
9. Radiological and clinical outcomes of using Chartis to plan endobrachial valve treatment. Eur Respir J 2015 (41).
10. Scirba FC, Ernst A, Herth FJF, Strange C, Criner GJ, Marquette CH, et al. A Randomized Study of Endobronchial Valves for Advanced Emphysema. New England Journal of Medicine. 23 sept 2010;363(13):1233-44.
11. Herth FJF et al: Efficacy predictors of lung volume reduction with Zephyr valves in a European cohort. Eur Respir J 2012; 39: 1334-1342.
12. The Chartis System [Internet]. Pulmonx. [consulté 22 déc 2016]. Disponible sur : <https://pulmonx.com/ous/products/chartis-system/>
13. Valipour A, Slebos D-J, Herth F, Darwiche K, Wagner M, Ficker JH, et al. Endobronchial Valve Therapy in Patients with Homogeneous Emphysema. Results from the IMPACT Study. Am J Respir Crit Care Med. 1 nov 2016 ;194(9):1073-82.

14. Nitinol RePneu® lung volume reduction coil (PneumRx, Inc.) [consulté 22 déc 2016]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/264744101_fig3_Figure-4-Nitinol-RePneuR-lung-volume-reduction-coil-PneumRx-Inc-CA-USA-printed
15. Deslée G, Mal H, Dutau H, Bourdin A, Vergnon JM, Pison C, et al. Lung Volume Reduction Coil Treatment vs Usual Care in Patients With Severe Emphysema: The REVOLENS Randomized Clinical Trial. JAMA. 12 janv 2016;315(2):175-84.
16. PL Shah Endobronchial coils for the treatment of severe emphysema with hyperinflation (RESET) : A randomised controlled trial. Lancet Respir Med 2013
17. SwissDRG [Internet]. [consulté 23 déc 2016]. Disponible sur: http://www.swissdrg.org/fr/02_informationen_swissDRG/informationen_zu_swissDRG.asp
18. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). Qual Life Res. déc 2011;20(10):1727-36.
19. Cours « Evaluation économique », Mme Moschetti Karine, 2015