

Evaluation des Pratiques Professionnelles Régionales sur la Neurostimulation médullaire

Analyse régionale

Contexte

- *Recours à la neurostimulation médullaire en région Pays de la Loire*

Suite à l'augmentation des dépenses régionales liées aux neurostimulateurs (NS) entre 2010 et 2013 (+ 176%), il a été décidé conjointement par l'ARS et l'OMEDIT de réaliser une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur cette thématique.

Figure 1 : Evolution des dépenses régionales de neurostimulateurs médullaires de 2010 à 2016

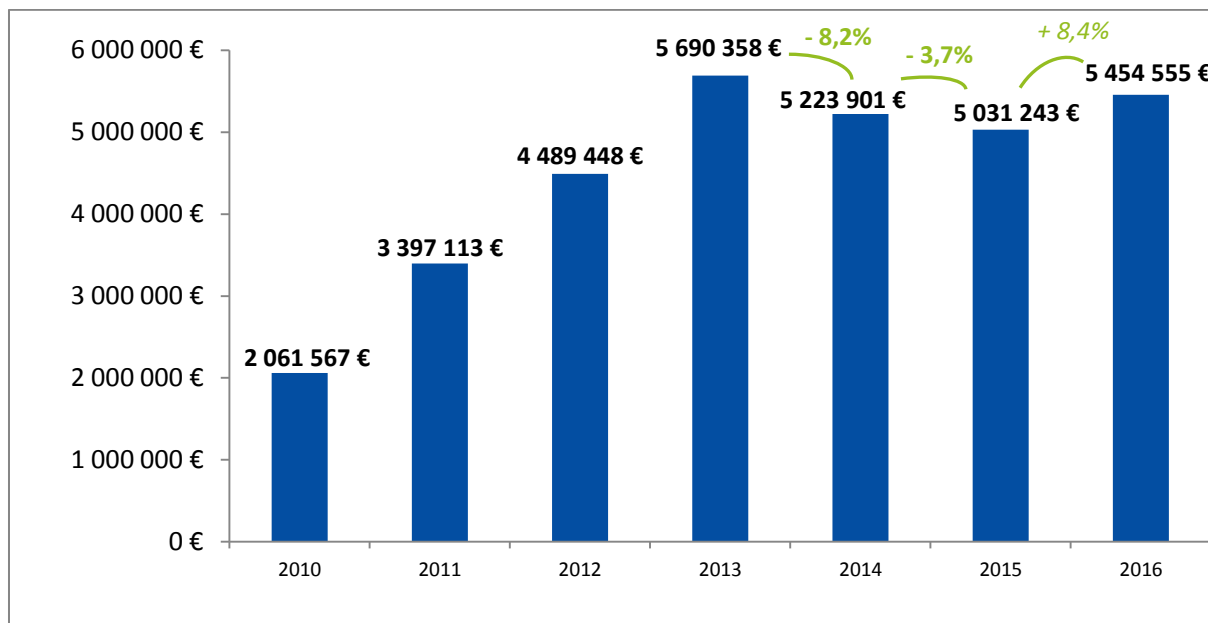
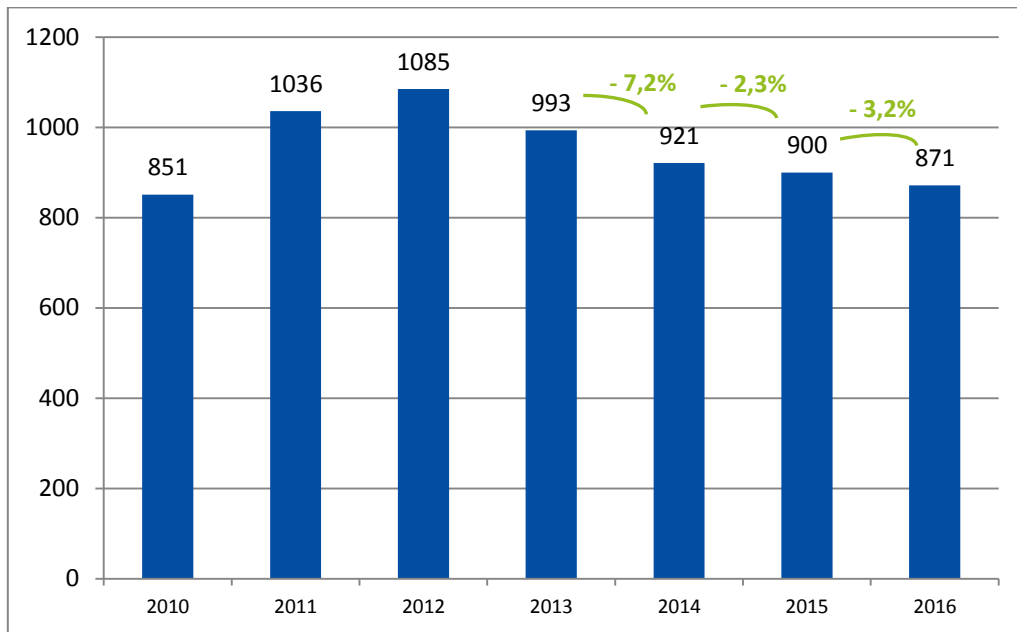


Figure 2 : Evolution du nombre de poses de neurostimulateurs médullaires de 2010 à 2016



- **Recommandations nationales**

En mars 2014, la **Haute Autorité de Santé** a publié un rapport d'évaluation des systèmes implantables de neurostimulation médullaire.

Objectifs

Les objectifs de cette EPP sont :

- L'évaluation des pratiques concernant la pose des NS médullaires,
- Le partage des référentiels,
- L'évaluation de la traçabilité des éléments réglementaires dans le dossier patient.

Méthode

Audit croisé, rétrospectif mené par un binôme pharmacien - médecin dans chaque établissement poseur de la région.

Sept établissements de la région sont concernés par la pose de neurostimulateurs médullaires.

Le nombre de dossiers à auditer pour chaque centre a été défini selon les critères suivants :

- tous les dossiers ont été audités pour les centres posant moins de 20 neurostimulateurs sur la période étudiée.
- 20 dossiers tirés au sort pour les autres centres.

Deux tours d'EPP ont été réalisés :

- Premier tour en 2014 : audits des dossiers de poses de NS du 01/10/12 au 30/09/13.
- Second tour en 2016 : audits des dossiers de poses de NS du 01/04/15 au 31/12/15.

Présentation des résultats régionaux comparés 2014 versus 2016

1. Données générales

	2014	2016	Commentaires
Nombre d'établissements participants	7	4	Participation de 57% des ETS concernés en 2016
Période analysée (mois)	12	9	
Nombre de dossiers audités	95	67	Soit une baisse de 29,5%

Parmi les 3 établissements qui n'ont pas participé au second tour :

- Un établissement n'a pas souhaité poursuivre la démarche,
- Deux établissements n'ont pas réalisé les audits croisés.

En termes de dépenses, ces trois établissements représentent 7,5% des dépenses régionales en neurostimulation médullaire au 30 juin 2016.

2. Conformité des indications par rapport aux référentiels

- *Répartition des indications selon la LPP*

Tableau 1 : Répartition des indications LPP de pose de neurostimulateurs médullaires

		2014	2016	Evolution
Douleurs chroniques neuropathiques	Radiculalgies chroniques	63%	61%	- 2%
	Lésions nerveuses périphériques	14%	15%	+ 1%
	Amputation	2%	0%	- 2%
	Syndrome régional complexe	14%	18%	+ 4%
Douleurs ischémiques périphériques		1%	0%	- 1%
Autre		6%	6%	0%

Les poses de neurostimulateurs médullaires sont réalisées dans des indications validées par la LPP dans 94% des cas.

Indication « Autre »

Certaines indications notées dans le dossier n'ont pas permis de les classer dans les indications LPP :

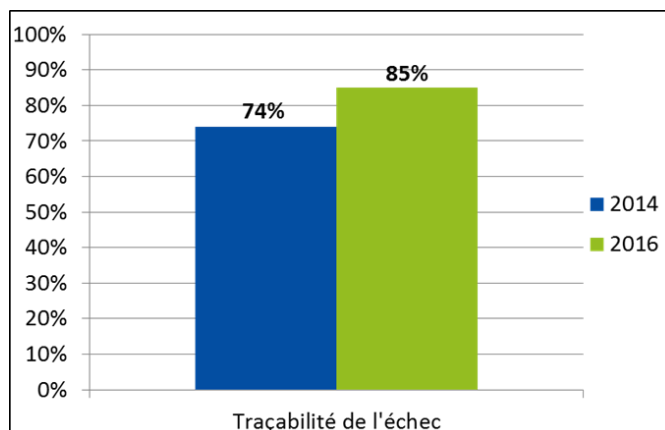
- Cas de lombalgies : manque de précision sur l'origine de la douleur
- Neuropathies diabétiques : indication validée selon avis HAS 2014

On ne remarque pas de différence notable dans les pratiques en termes d'indications de pose entre 2014 et 2016.

- **Traçabilité de l'échec d'autres moyens thérapeutiques**

Selon les indications, la LPP précise que la pose de NS médullaire doit se faire après échec des alternatives thérapeutiques.

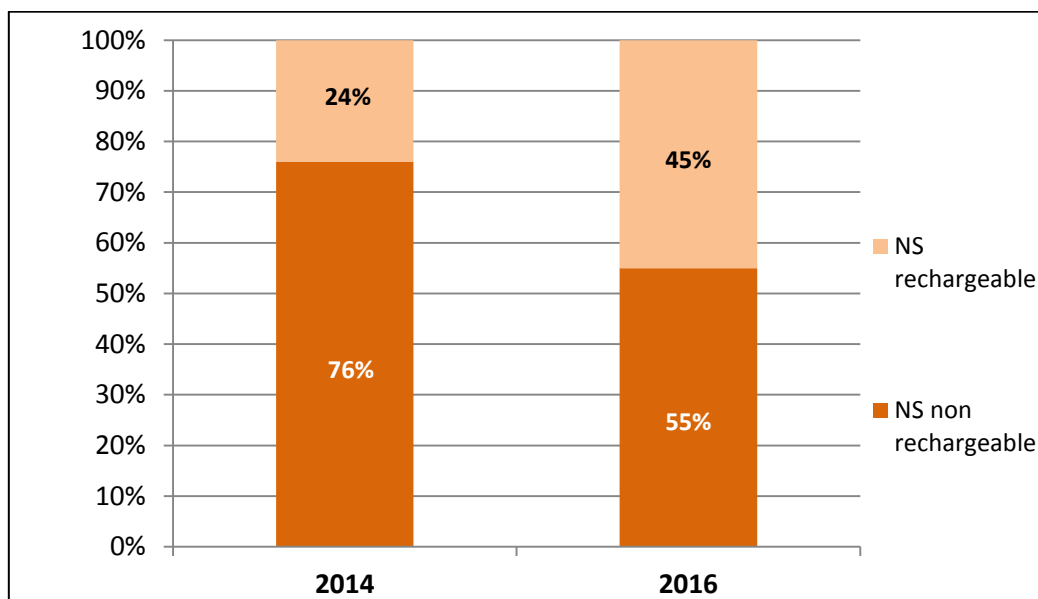
Figure 3 : Traçabilité de l'échec d'autres moyens thérapeutiques



3. Caractéristique du DM posé et conformité au regard des recommandations de la HAS

- **Caractère rechargeable (R) ou non rechargeable (NR) du NS posé**

Figure 4 : Caractère rechargeable ou non rechargeable



On observe une augmentation de la part des NS rechargeables.

Dans le rapport HAS de 2014, un ratio de 80% de pose de NS non rechargeables versus 20% de NS rechargeables a été observé selon l'étude de la population cible en 2012 au niveau national.

Cette observation ne reflète pas l'évolution de la population cible sur plusieurs années et aucune analyse de population équivalente n'a été publiée depuis.

Dans le même rapport, la HAS recommande la pose d'un NS rechargeable à partir d'un seuil de stimulation supérieure à 3,5V ou 4,7mA :

La détermination de ce seuil a pu avoir une influence sur l'évolution du taux de poses des NS rechargeables entre 2014 et 2016.

- **Pose en Primo-implantation (PI) ou Renouvellement**

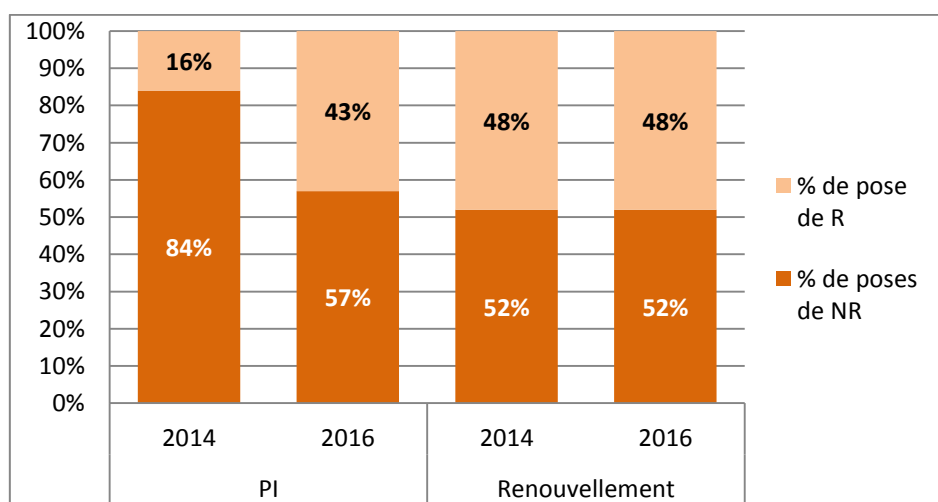
Tableau 2 : Nombre et taux de poses de NS en primo-implantation et en renouvellement

	2014 (n=95)	2016 (n=67)
Primo-implantation	74% (n=70)	69% (n=46)
Renouvellement	26% (n=25)	31% (n=21)

Il n'y a pas d'évolution significative du taux de renouvellement entre 2014 et 2016. Il faut noter cependant que les patients soulagés par la primo-implantation d'un neurostimulateur médullaire rejoignent une file active de patients douloureux chroniques traités, et seront concernés par un renouvellement de leur NS (croissance de la file active).

- **Répartition du caractère R ou NR du NS posé en PI et renouvellement**

Figure 5 : Répartition du caractère rechargeable ou non rechargeable du NS posé en PI et renouvellement



L'augmentation de la pose de NS rechargeable s'observe en primo-implantation.

- **Conformité du NS posé selon les recommandations HAS**

Selon les recommandations HAS 2014 :

- En primo-implantation, le critère de conformité pour la pose d'un NS rechargeable est un niveau de stimulation élevé > 3,5 V ou 4,7mA.
- En renouvellement, le critère de conformité est la pose d'un NS rechargeable lorsque la durée de vie du NS non rechargeable posé en primo-implantation a été de moins de 30 mois.

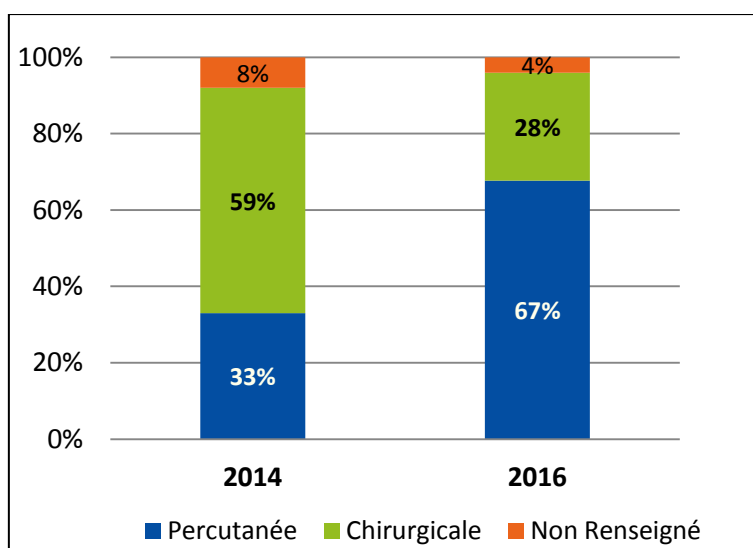
Tableau 3 : Conformité du NS posé selon les indications LPP et les recommandations HAS

	Primo-implantation			Renouvellement		
	2014	2016	% évolution	2014	2016	% évolution
% de conformité de la pose de NS	73%	94%	+ 21%	69%	80%	+11%

Tous les dossiers de renouvellement mentionnent la date de primo-implantation (88% en 2014) permettant de définir le délai de renouvellement et donc la conformité par rapport aux recommandations HAS.

4. Voies d'implantation des électrodes

Figure 6 : Voies d'implantation des électrodes



L'avis HAS 2014 recommande de privilégier la pose de NS par voie percutanée habituellement réalisée sous anesthésie locale, par rapport à la voie chirurgicale majoritairement réalisée sous anesthésie générale.

5. Analyse sur les conditions de prescription en primo-implantation

Tableau 4 : conformité de la traçabilité des conditions de prescription dans le dossier patient

Critères de prescription	2014 (n=70)	2016 (n=46)
Diagnostic validé par une équipe pluridisciplinaire et tracé dans le dossier	66% (n=46)	93% (n=43)
Présence d'un psychiatre aux RCP ou trace d'un avis psychiatrique dans le dossier*	-	85% (n=39)
Traçabilité de l'évaluation des facteurs psycho-somatiques	64% (n=45)	85% (n=39)
Traçabilité de la vérification de la bonne compréhension du patient aux objectifs du traitement	87% (n=61)	89% (n=41)
Taux de conformité global (ensemble des critères ci-dessus réunis)	56% (n=39)	83% (n=38)

*Le critère « Présence d'un psychiatre aux RCP ou trace d'un avis psychiatrique » a été ajouté à la grille d'audit en 2016 suite aux recommandations de la HAS. Il n'a donc pas été audité en 2014.

6. Analyse sur les conditions d'implantation en primo-implantation

Tableau 5 : Conformité de la traçabilité des conditions d'implantation dans le dossier patient

Critères d'implantation	2014 (n=70)	2016 (n=46)
Réalisation d'un test de stimulation	93% (n=65)	93% (n=43)
Traçabilité de l'évaluation de la douleur selon une échelle validée	49% (n=34)	72% (n=33)
Traçabilité d'une diminution > 50% de la douleur	94% (n=32)	91% (n=30)
Durée moyenne du test	7,4 jours	7,6 jours
Traçabilité du niveau de stimulation	80% (n=56)	80,5% (n=37)

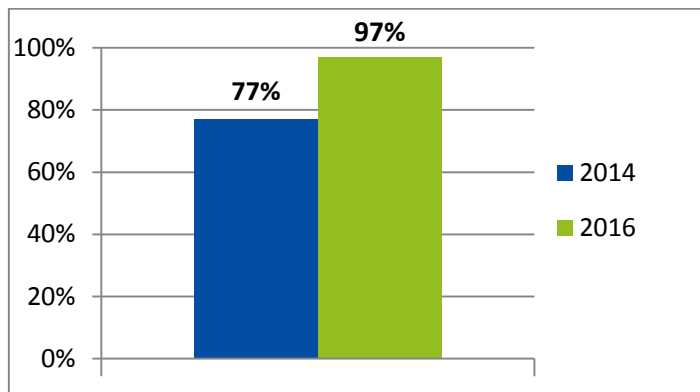
La traçabilité de l'évaluation de la douleur selon une échelle validée reste à améliorer mais il existe un biais d'audit possible avec la feuille de traçabilité non retrouvée car présente dans le dossier infirmier par exemple.

La durée moyenne du test est conforme aux recommandations de l'HAS préconisant 7 jours minimum.

Le taux global de conformité, défini par la traçabilité de l'ensemble des critères ci-dessous dans le dossier patient est de 34% en 2016 (27% en 2014).

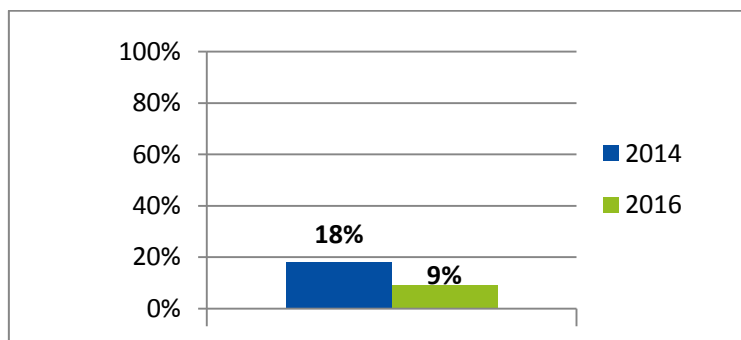
7. Analyse du suivi post-implantation

- *Suivi du patient tracé dans le dossier*



Le suivi des patients recommandé par la HAS doit être réalisé 3 mois, puis 1 an après la pose du neurostimulateur médullaire.

- *Taux de complications post-chirurgicales*



Plan d'actions 2014-2016

Suite au premier tour de l'EPP, un plan d'actions régional a été défini :

- Elaboration de logigrammes d'aide à la prescription d'un NS médullaire implantable en primo-implantation et en renouvellement.
- Une check-list reprenant les éléments à tracer dans le dossier patient
- La mise en place d'une réunion de concertation pluridisciplinaire régionale pour les cas particuliers

Conclusion et perspectives

1. Points forts

- Respect des conditions de prescription en primo-implantation (RCP, avis psychiatrique...)
- Conformité du NS rechargeable et non rechargeable posé en lien avec les recommandations de la HAS de 2014.
- Augmentation de l'implantation des électrodes par voie percutanée
- Meilleure traçabilité du suivi du patient post-implantation

2. Points à améliorer

- Traçabilité de l'évaluation de la douleur (multiplicité des supports dans les dossiers)
- Traçabilité de l'évaluation de la diminution de la douleur suite à la phase de test : proposition des praticiens d'uniformiser les fiches d'évaluation et de suivi retenue par l'OMEDIT.