

Recto Verso

Évaluation des dispositifs médicaux

Ivy Lu¹



Comme les médicaments, les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé, mais ils sont soumis à une procédure plus souple de mise sur le marché. Les dispositifs médicaux recouvrent aussi bien des matériaux courants, comme les pansements ou les thermomètres, que des technologies innovantes en constante évolution, notamment l'imagerie médicale ou les dispositifs implantables tels que le cœur artificiel.

L'évaluation économique des technologies de santé (ETS) est principalement développée dans le domaine des médicaments (Drummond et al, 2008 ; Gold et al, 1996), mais elle est plus rare pour les dispositifs médicaux (Cookson et Hutton, 2003 ; Drummond et al, 2009). Ceci s'explique en partie par la grande hétérogénéité des DM (Santos et al, 2012 ; Santos et Tavares, 2013). Comment, dans cette situation, concevoir une réglementation commune dans un cadre d'innovation mouvant ?

Par ailleurs, les dispositifs médicaux représentent une part de plus en plus importante de la dépense totale en santé, avoisinant les 6% aux Etats-Unis et les 7.5% en Europe. Dans ce contexte, il est primordial de définir et classer les dispositifs médicaux mais aussi de mieux mesurer leur valeur ajoutée.

Définition & classification

Malgré la grande diversité des dispositifs médicaux existants, une définition générale peut en être donnée (Santos et al, 2012) : un DM se réfère à tout appareil, matériel ou autre ob-

jet similaire destiné à être utilisé dans le diagnostic, la prévention, la surveillance, le traitement ou le soulagement d'une pathologie. Les contours de cette définition permettent de les classer selon l'étape de traitement (Altenstetter, 2003) dans laquelle

le DM s'inscrit ainsi que le type d'utilisation (unique, multiple, invasif ou implantable).

Cependant cette définition, une fois rapportée au contexte de chaque pays, n'est pas sans

¹Post-doctoral fellow at Hospinomics - Paris School of Economics - Assistance Publique des Hopitaux de Paris, France.

poser de difficultés, notamment lorsqu'il s'agit d'établir des comparaisons internationales (Davey et al, 2005).

Cycle de vie

Les dispositifs médicaux permettent d'améliorer la qualité de la vie des patients, tout comme les médicaments, mais bénéficient aussi aux professionnels de santé par des gains de temps. Néanmoins, à l'inverse des produits pharmaceutiques, les DM sont dépendants de la façon dont ils sont utilisés par le corps soignant. Leurs effets ne sont pas uniquement métaboliques ou immunologiques mais aussi physiologiques (Altenstetter, 2003).

S'agissant du cycle de vie, la mise au point d'un dispositif médical est généralement plus court que celle d'un médicament (Hanna et al, 2001). Cependant, une fois les étapes de sécurité et d'efficacité validées, un produit pharmaceutique a une durée de vie bien plus importante que les DM. Ces derniers ont donc des cycles de vie plus restreints, ce qui est en partie dû à l'amélioration rapide des technologies et à l'utilisation des anciens modèles comme tremplin vers de nouveaux produits (Santos et al, 2012). Le délai entre un premier produit et sa nouvelle version est en moyenne de 18 mois.

A cela s'ajoute un environnement réglementaire dans lequel les normes et les réglementations sont présentes à chaque étape du cycle de vie, la régulation des dispositifs médicaux fait figure de néophyte.

Learning curve & caractéristiques des utilisateurs

L'efficacité des dispositifs médicaux repose sur leur bonne utilisation par le soignant. D'autre part, les DM sont exploités par plusieurs utilisateurs qui ont chacun leur propre manière de les utiliser (Xu et al, 2009). La compétence de l'utilisateur peut donc avoir des répercussions importantes sur la qualité du soin ou sur la précision d'un diagnostic. Il est alors fréquent de parler de « courbe d'apprentissage » liée au temps d'adaptation nécessaire (Cookson et Hutton, 2003 ; Taylor et Iglesias, 2009 ; Sorenson et al, 2011).

Comparé aux DM, le traitement par un médicament est plus efficace dans les premiers temps d'utilisation. Cependant, une fois dépassé le coût d'adaptation à la nouvelle technologie, le résultat s'inverse, donnant une performance associée aux dispositifs médicaux supérieure à celle d'un produit pharmaceutique (Ramsay et al, 2001).

Conclusion

L'utilisation de l'évaluation économique pour mesurer l'efficacité des dispositifs médicaux est comparativement moins développée que celle des produits pharmaceutiques. Ceci peut être en partie expliqué par deux facteurs.

Le premier, lié à la qualité des données, s'illustre par la difficulté de mettre en place des expériences randomisées. En leur absence, des études observationnelles sont utilisées (Taylor et Iglesias, 2009) qui présentent cependant des biais de sélection. Le second facteur tient à la difficulté de dissocier la valeur intrinsèque du DM, comparé à celle de l'acte médical auquel il est nécessairement associé (Sassi et al, 1998 ; Hutton et al, 2007). Il est également difficile de mesurer la valeur exacte d'un DM tant son utilisation peut faire l'objet de larges finalités. Son rendement doit donc être pondéré par la moyenne globale de tous ces usages (Drummond et al, 2009).

En France, Huot et al (2012) confirment que le niveau de preuve scientifique dans l'évaluation des dispositifs médicaux est bas et que ce domaine doit donc faire l'objet de travaux plus nombreux.