

De la difficulté d'associer l'évaluation scientifique et l'innovation des dispositifs médicaux ; du lanceur d'alerte qui côtoie l'imaginaire collectif ! La lettre à Élise...

G. Meurette

© Lavoisier SAS 2019

Le 28 novembre dernier, un documentaire diffusé sur une chaîne de la télévision publique traitait des dispositifs médicaux avec le soutien de l'ICIJ (Consortium international des journalistes d'investigation). Intitulée « Implants tous cobayes ? » cette émission de « Cash Investigation » mettait en lumière les dysfonctionnements dans les procédés d'agrément aux normes européennes pour les dispositifs médicaux. Elle soulignait au passage l'esprit subversif des industriels mais aussi complice des nombreux professionnels de santé ; et enfin laxiste des autorités sanitaires qui semblent ne pas se donner les moyens de vérifier la sécurité des dispositifs commercialisés. Évidemment, à l'écoute de cette émission (disponible en intégralité sur YouTube gratuitement : 355 095 vues au 9 mars 2019), on se trouve extrêmement déçu, choqué, méfiant... Et prêt à fuir devant tout médecin qui voudrait nous implanter une prothèse... Autant dire que la majorité des citoyens (patients potentiels) se retrouve fort dépourvue et en demande d'explications.

Alors, bien entendu, l'émission par certains aspects a fait bouger des lignes, c'est indiscutable ; en témoignent les nombreuses réunions urgentes de nos tutelles qui ont curieusement suivi sa diffusion. Les investigations ont bien souligné l'insuffisance de crédibilité de nombreux organismes de certification par exemple. Les difficultés des organismes de sécurité sanitaire qui croulent sous les demandes d'autorisations de mise sur le marché sont aussi bien relatées. Mais pour autant, de grâce, pourquoi faut-il sans cesse soulever le spectre conspirationniste derrière une situation donnée qui peut être prise en défaut aussi de bonne foi !

Pour bien comprendre (sans excuser ses défauts) comment on peut arriver à faire accepter le principe d'une demande de marquage CE à un filet de mandarines, voici

un point de vue peut-être un peu différent, une alternative à la théorie du complot.

Tout d'abord, il faut bien comprendre ce que représente de nos jours l'évaluation scientifique de qualité des dispositifs médicaux

Depuis toujours, la science, et particulièrement la chirurgie, a fait des progrès (colossaux) en fondant ses connaissances sur une approche inductive suivie de la méthode hypothético-déductive. Cela signifie que, partant de l'observation de nos patients, nous émettons des hypothèses diagnostiques et thérapeutiques (approche inductive). Pour vérifier ces hypothèses, nous changeons nos actes, proposons des actions (dont l'implant de dispositifs fait partie), et ensuite l'observation de leurs conséquences valide (ou invalide) l'hypothèse formulée. Un exemple souvent cité sur les bancs des facultés de médecine est celui du baron Dominique-Jean Larrey, chirurgien en chef de la Grande Armée (1766–1842). À l'époque, observant les pertes humaines sur les champs de bataille de l'Empire, il propose de créer un chariot mobile équipé de pansements divers pour acheminer les blessés jusqu'à lui (approche inductive). Il avait inventé l'ambulance, et rapidement il a pu vérifier les bienfaits de cette approche menant à lui les blessés plutôt que de se déplacer à eux en appliquant son nouveau procédé (méthode hypothético-déductive). Il a sauvé de nombreuses vies... Il aurait pu se tromper, et il aurait remisé son invention, mais il a révolutionné la médecine moderne. Jusqu'à une période récente, cette méthode de raisonnement a prévalu. En effet, l'impact des maladies sur la vie des gens était tel qu'il semblait acceptable de proposer ce qui était la dernière innovation de façon évidente et en laissant de côté les risques encourus.

Mais les temps ont changé, et nous disposons aujourd'hui d'un panel de traitements de référence pour la plupart de nos interventions. Dans ce contexte, les nouveaux dispositifs

G. Meurette (✉)

Clinique de chirurgie digestive et endocrinienne,
CHU de Nantes, Hôtel-Dieu, 1, place Alexis-Ricordeau,
F-44000 Nantes, France
e-mail : gmeurette@hotmail.com

arrivant à disposition devraient faire l'objet d'études comparatives au traitement de référence existant. Nous disposons également d'une méthodologie très aboutie : la recherche s'est structurée ; l'évaluation de qualité passe aujourd'hui par des études randomisées prospectives, par l'étude de cohortes (déclarées). Le patient est largement informé qu'il se prête à une étude, remplit un consentement éclairé qu'il signe, et un comité de protection des personnes le protège. De surcroît, notre système de santé propose des financements académiques institutionnels dont l'objet (entre autres) est d'évaluer le dispositif médical (DM), et enfin la plupart des structures de soins se sont structurées pour accueillir des projets de recherches (direction de la Recherche clinique).

Problème... Cette structuration de l'évaluation scientifique est telle qu'aujourd'hui elle a généré deux écueils : le coût exponentiel (exorbitant) de la recherche clinique et, par ailleurs, l'inertie de cette recherche qui prend du temps. À titre d'exemple, pour démontrer avec une puissance suffisante le bénéfice (ou la non-infériorité le plus souvent) d'un nouveau dispositif, il faut bien souvent entre cinq et dix ans.

Ensuite, il y a l'innovation du dispositif médical et notamment des dispositifs implantables permanents et la pénétration du monde industriel dans le soin

Ce qui était autrefois le domaine des soignants eux-mêmes est aujourd'hui partagé avec le monde industriel de l'ingénierie du dispositif médical. Dans le monde moderne, les progrès réalisés par les industriels dans les instruments et dispositifs que nous utilisons sont si rapides que l'évaluation scientifique et son parcours idéal sont trop lents pour valider un dispositif avant l'arrivée d'un nouveau... Il existe une distorsion entre le temps nécessaire pour une évaluation rigoureuse et complète d'un produit et la vitesse de mise au point de nouveaux produits.

Dans ce contexte, et sans volonté de mal faire, on comprend que nous soyons partagés entre la sécurité d'utilisation d'un dispositif éprouvé scientifiquement et la performance d'un dispositif nouveau moins évalué. L'exemple des prothèses de rectopexie est à ce titre tout à fait parlant. De nouveaux matériaux et biomatériaux sont régulièrement proposés pour limiter l'agressivité du geste, mais leur évaluation

n'est que parcellaire... Avant que de nouveaux dispositifs soient proposés.

À ce stade, si on considère le paradoxe entre Évaluation et Innovation des dispositifs médicaux, le débat est légitime et urgent dans notre société, car cette divergence ne fait que s'accroître. L'émission aurait pu insister sur ce point crucial qui touche d'autres domaines que la santé. Elle a malheureusement plutôt stigmatisé des corps de métier qui tireraient bénéfice d'une situation difficile pour générer du profit ou se mettre en valeur. Et présenter des cas de patients qui ont eu des complications des interventions et des dispositifs médicaux touche au cœur de la sensibilité du téléspectateur. Dans ce domaine, l'imaginaire collectif est encore très présent et sensible. Le bloc opératoire reste un univers très fermé qui rapidement laisse libre court aux fantasmes et à l'imagination.

Il eut fallu par honnêteté, et pour rassurer, apporter le témoignage à équivalence des patients qui ont vu leur vie transformée par les progrès de nos pratiques. Nous parlons aujourd'hui le 8 mars 2019, Journée internationale des droits des femmes, des avancées sociétales qui leur permettent d'espérer un jour être les égales des hommes. Leur permettre de ne plus serrer les jambes, par crainte d'une fuite d'urines, lorsqu'un rire survient est sans doute une des plus grandes victoires, tout le monde en conviendra. Mais alors, vues sous cet angle, innovation en chirurgie et industrie du dispositif médical deviennent des bienfaiteurs de l'humanité... auxquels on donnerait le prix Nobel !

Ce qui est finalement regrettable dans le monde moderne est que, d'un côté, tout devient plus complexe et, de l'autre, on nous demande d'apporter des solutions simples et rapides. Et nous n'avons plus le temps d'analyser, d'évaluer...

Eh bien, ce qui est vrai pour l'innovation du DM l'est probablement pour le journalisme d'investigation... ! J'espère que ces réflexions apporteront des éléments d'explications supplémentaires aux conclusions de cette émission.

Il me reste enfin une question à l'issue de cette réflexion : le reportage ne dit pas si finalement le filet de mandarines a obtenu la certification ; s'il a pu entrer au bloc opératoire et si un chirurgien s'est proposé pour l'implanter à un patient. J'espère que non, mais je suis confiant : nous évoluons dans un monde imparfait à bien des égards, mais nous ne sommes pas encore fous...