



HAL
open science

Technologies innovantes et marquage CE La mise sur le marché des dispositifs médicaux innovants : les questionnements du soignant/chercheur

David Fuks

► To cite this version:

David Fuks. Technologies innovantes et marquage CE La mise sur le marché des dispositifs médicaux innovants : les questionnements du soignant/chercheur. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 38. <hal-04769793>

HAL Id: hal-04769793

<https://hal.science/hal-04769793v1>

Submitted on 6 Nov 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

Technologies innovantes et marquage CE

La mise sur le marché des dispositifs médicaux innovants : les questionnements du soignant/chercheur

David Fuks

Professeur des universités-praticien hospitalier, Service de chirurgie digestive, hépatobiliaire et endocrinienne, Hôpital Cochin, AP-HP Centre.

Je m'appelle David Fuks et suis chirurgien hépatobiliaire. Je travaille à l'hôpital Cochin, dans le centre de Paris et je m'intéresse particulièrement à la gestion du risque au bloc opératoire. On peut segmenter les différentes activités humaines en trois catégories : les activités ultra sûres (aviation civile), les activités relativement sûres (forage pétrolier en haute mer) et enfin les activités relativement peu sûres (ou risquées) comme gravir seul l'Himalaya ou la guerre en Ukraine.

Dans le domaine de la santé, la transfusion sanguine et la radiothérapie peuvent être considérées comme des activités comportant très peu de risques. A l'inverse, la chirurgie d'une volumineuse tumeur du foie nécessitant une reconstruction complexe est une activité bien plus risquée. En revanche, la réalisation d'une cure d'hernie ombilicale, d'un hallux valgus ou l'exérèse d'un grain de beauté suspect sont des activités bien plus sûres. C'est justement parce que ces gestes sont considérés comme « sûrs » que l'on est parvenu à les réaliser en ambulatoire. De manière assez intéressante, l'anesthésie qui était dans les années 1970 une activité plutôt risquée a vu sa mortalité spécifique diminuer par 20 en dix ans.

Le développement de la chirurgie robotique a pour objectif de standardiser les procédures et donc de réduire le risque en tentant d'éviter les incidents, les événements indésirables graves qui peuvent conduire à une complication ou parfois même à la mort du malade. En se démocratisant, la robotique devrait permettre au plus grand nombre de bénéficier d'un acte, précis, peu agressif et sûr. Si on prend l'exemple de la cholécystectomie qui consiste à retirer la vésicule biliaire, il a fallu quatre ans pour que 75 % des chirurgiens digestifs puissent réaliser ce geste simple par coelioscopie (des petites cicatrices). Malheureusement, la chirurgie du foie, plusieurs interventions de neurochirurgie ou de chirurgie thoracique, sont bien plus complexes sur le plan technique. C'est justement dans ces interventions complexes que la robotique a un intérêt. Néanmoins, l'assistance robotique pourrait constituer en soit un risque ; celui le dispositif ne fonctionne pas, qu'il ne soit pas utilisé correctement, ou encore qu'il puisse avoir des répercussions sur les soignants.

Il est désormais nécessaire de faire avancer la science avec des niveaux de preuve élevés ; des essais randomisés montreront sans doute l'intérêt de ces nouvelles approches chirurgicales. Néanmoins, dans certains domaines comme la chirurgie digestive, aucun essai randomisé n'a jusqu'alors montré que le patient se remet plus rapidement après chirurgie robotique comparé à la chirurgie coelioscopique. Pourtant, la robotique tend à s'imposer partout dans le monde. Gardons tout de même en tête que les essais randomisés ne permettent pas toujours de déceler des complications rares. C'était le cas par exemple des tumeurs développées sur les prothèses PIP dont la déclaration de six cas a permis d'alerter la communauté médicale.

Compte tenu des cadres réglementaires, tous les outils qui permettent d'objectiver le bénéfice de la robotique sont un atout pour assurer une diffusion large de ces dispositifs innovants. C'est la raison pour laquelle des registres sont établis progressivement, en complément des études classiques, prospectives ou comparatives. En effet, parce que les essais randomisés se basent sur des critères stricts de sélection, ne représentant pas la population générale, ils ne permettent pas d'évaluer pleinement le bénéfice du robot en vie réelle.

David Fuks

Remarques complémentaires au débat

Michel Lefranc

Derrière la question des bénéfices tirés de l'outil robotisé, c'est un intérêt de santé publique qui est ici en jeu, à savoir la normalisation de la montée en compétence, d'un niveau d'expert beaucoup plus accessible à un très grand nombre de chirurgiens.

Si l'on prend l'exemple de la chirurgie osseuse, lorsqu'il s'agissait de faire poser une prothèse du genou, en l'absence de robot, les critères d'évaluation pour déterminer quel chirurgien serait sollicité dépendait du nombre d'opérations réalisées par le praticien, qui faisait ainsi montre de son expertise et du savoir accumulé pour ce type de chirurgie. La démarche en tant que telle est pertinente et sous-tend l'idée que l'on est ici face à un « art chirurgical ». Si on la compare toutefois au milieu artistique, force est de constater qu'il y a nombre de bons artistes, de bonnes écoles d'art, de bons maîtres, mais qu'il n'y a pas beaucoup de grands maîtres comme Rubens ou Rembrandt. En comparaison, il faut comprendre que l'intérêt de la robotique n'est pas forcément de faire mieux que le grand maître (ou « l'hyper expert ») dans la mesure où ce niveau d'hyper-expertise correspond au savoir médical actuel. L'intérêt est plutôt d'assurer une diffusion au plus grand nombre possible d'experts pour leur permettre un accès à un excellent niveau de résultat médical et une diminution de la variabilité des résultats.

Par ailleurs, savoir utiliser un robot reste un process très répétitif, accessible à toute personne qui a fait dix ans d'études. Être en mesure de créer un nouveau process chirurgical sur une technique plus classique, non robotisée, n'est clairement pas accessible à tous les chirurgiens. C'est là aussi un des enjeux de la robotique : la formation.

David Fuks

La question de la généralisation d'un niveau d'expertise par l'intermédiaire de la diffusion de la robotique rejoint celle de la standardisation des pratiques chirurgicales. Reste à déterminer quelle est le standard dans le domaine particulier de la chirurgie. Qui définit et comment définit-on cette norme ? A cela s'ajoute la question de l'analyse des données par l'intelligence artificielle.

Jean-Claude Couffinhall

Les discussions sur la standardisation des pratiques, sur la norme retenue, renvoient en réalité aux faiblesses de ce que l'on appelle les « designs d'évaluation » actuellement retenus. Un travail de réflexion approfondie sur ce sujet avec les autorités nationales est indispensable.

Une autre question importe : une fois que nous serons arrivés à la norme, qu'en sera-t-il de l'innovation ? L'innovation, c'est aussi la transgression. Et, il faut continuer à réfléchir sur l'erreur chirurgicale, qui est indirectement une source d'innovation.

David Fuks

Pour prolonger les propos de Jean-Claude Couffinhall concernant la standardisation et de l'innovation, j'ajouterai qu'en effet la santé, en particulier au bloc opératoire, est un système complexe. Or, dans un système complexe, l'imprévu est difficile à anticiper. Et l'erreur est un processus d'amélioration. S'il est vrai que, sur l'échelle du risque, il faut tendre vers une sécurisation toujours plus grande, notamment pour assurer la sécurité au plus grand nombre de patients, il faut accepter qu'un système ne soit pas totalement sûr et qu'il y ait encore de la place à l'amélioration, à l'innovation. L'erreur est un vecteur d'innovations futures.

Michel Lefranc

Pour revenir sur la méthodologie, l'un des moyens de sécuriser l'innovation peut être l'utilisation de la simulation, ce qui a été développée par l'Institut Greco à Amiens avec la création de ce que l'on appelle un bloc miroir. Il s'agit de simuler un acte chirurgical et, en fonction des erreurs produites, de faire des process d'adaptation de cet acte dans l'objectif de développer une expertise au moment l'acte est réalisé pour la première fois en conditions réelles. Cela ne signifie pas qu'il n'y aura pas d'erreur mais l'on peut néanmoins diminuer le risque d'erreur inhérent à l'innovation.

Cela implique le développement du numérique, des moyens importants pour une reproduction fidèle d'un bloc opératoire avec une numérisation du cas à opérer et une impression 3D avec des reflets de la densité des tissus pour ressembler au maximum au cas à opérer. Mais cela crée un espace où l'erreur est possible.