

ETUDES PILOTES POUR L'ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : REVUE DE LA LITTÉRATURE DES MÉTHODOLOGIES UTILISÉES

S. Omrani¹, E. Decullier¹, L. Huot^{1,2}

1. Pôle Information Médicale Evaluation Recherche, Unité de recherche clinique, Hospices Civils de Lyon.
2. Université Lyon 1, RECIF, EAM santé individu société 4128, 69003 Lyon.

Contexte et objectif

Pour l'évaluation du médicament, la réalisation d'études pilotes permet de générer des hypothèses à partir de premières données cliniques chez l'homme, et vérifier la faisabilité d'une étude ultérieure.

La mise en place de telles études pour les dispositifs médicaux (DM) devrait être encouragée par le futur règlement européen et le renforcement des exigences des autorités compétentes notamment avec la nécessité d'une planification rigoureuse du processus d'évaluation.

Nous avons réalisé une revue de la littérature afin de décrire les objectifs et les méthodologies des études pilotes évaluant des DM.

Méthode

- Revue de la littérature à partir de la base de données Pubmed,
- Mots clés MeSH identifiant les études indexées comme étant « pilotes » et évaluant un DM,
- Articles publiés entre juin 2011 et juin 2012

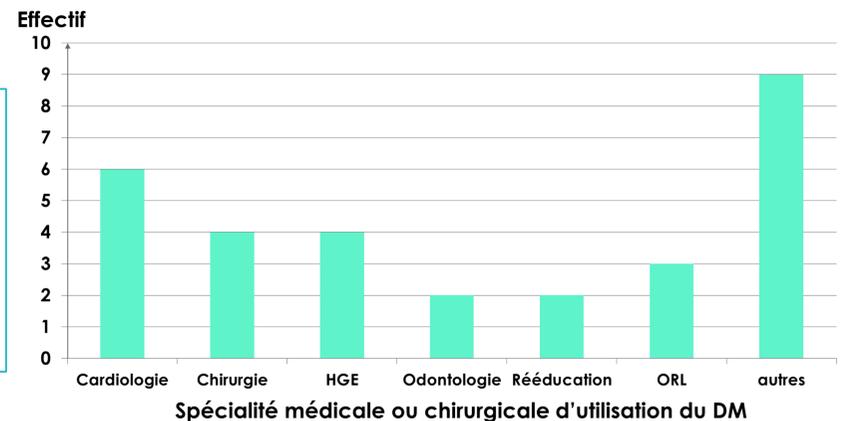
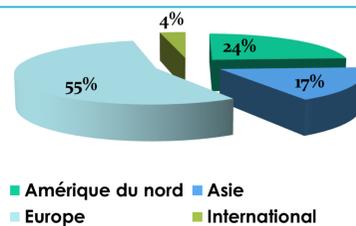
Grille de lecture

- ✓ Administratif : affiliation, financement;
- ✓ Identification du DM : nature, classe, indication;
- ✓ Méthodologie :
 - ✓ plan expérimental,
 - ✓ objectif principal,
 - ✓ critère de jugement principal,
 - ✓ taille de la population étudiée, durée de suivi.

Résultats

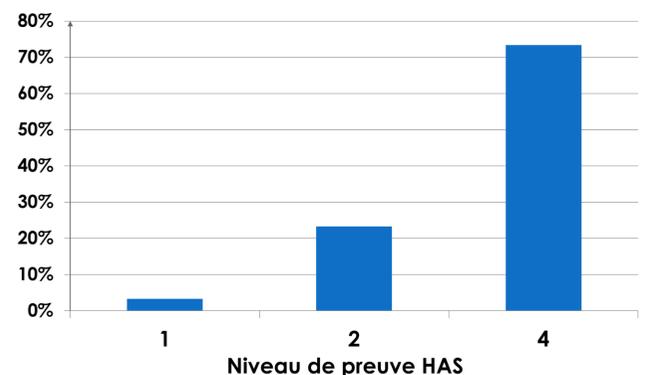
Généralité

- Nombre d'études analysées : 30
- Affiliations institutionnelles : 97%
- Mention d'un soutien financier : 30%
- Prêt ou fourniture des dispositifs : 13 %
- Etudes monocentriques : 73%
- Mention de conflit d'intérêt avec le fabricant : 27 %



Méthodologie

Critère (n = 30)		%
Etude	Non comparative (série de cas)	50,0
	Comparative non randomisée	10,0
	Comparative randomisée	23,0
	Comparative randomisée / insu	17,0
Objectif clairement identifié	Objectif principal	56,7
	Faisabilité technique	33,3
	Faisabilité clinique / sécurité	23,3
Critère de jugement principal	Efficacité	43,3
	Intermédiaire	26,7
	Clinique final	26,7
	Echelle	20,0
Mesure du critère principal	Autres	26,7
	Per procédure	56,7
Suivi des patients	Oui	70,0



Taille moyenne des populations étudiées (n = 30) : **62 patients** [8 – 369]
Durée moyenne de suivi (n = 21) : **9,6 mois** [0,75 – 48]
Durée moyenne pour la mesure du critère de jugement principal (n = 12) : **9,1 mois** [0,25 – 24]

Discussion

- Majorité d'études institutionnelles sans soutien financier ou partenariat avec l'industriel mentionnés
- Manque d'informations techniques et réglementaires sur les DM étudiés (classe, marquage CE)
- Majorité d'études évaluant l'effet à court terme du DM
- Faible niveau de preuve générale des études pilotes appliquées au DM
- Méthodologies hétérogènes, critères méthodologiques pas toujours bien définis et/ou clairement énoncés

Conclusion

Les études pilotes deviennent incontournables dans le processus d'évaluation d'où la nécessité de recommandations et d'un partenariat précoce entre cliniciens, méthodologistes et industrielles. Il est nécessaire de travailler sur la méthodologie de ces études afin d'augmenter leur qualité tout en garantissant leur faisabilité technique et financière. Dans tous les cas il est important de respecter les mêmes standards méthodologiques que pour des études de grandes envergures.