



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

Journées Euro-Pharmat - Octobre 2014

Sidikou O., Camerlynck A., Denies F., Decaudin B. , Odou P.

Pharmacie centrale - CHRU de Lille
Rue Philippe marache 59000 Lille



Introduction

L'introduction au livret thérapeutique d'un DM dans notre établissement nécessite l'instruction d'un dossier présenté devant le Groupe Expert DM qui formule un avis pour une décision par le bureau de la COMEDIMS. La question du niveau de preuve est systématiquement posée lors de l'instruction du dossier.

Objectif

Analyse rétrospective du niveau de preuve des articles permettant d'apprécier le service médical rendu des DM introduits au livret en 2013.

Matériels & Méthodes

4 personnes (2 pharmaciens et 2 internes) impliqués habituellement dans l'instruction des dossiers ont procédé à l'analyse du niveau de preuve selon la grille OCEBM [1]. En cas de divergence d'appréciation un consensus a été recherché.

Recherche documentaire

Nous avons recherché les essais cliniques récents et les revues systématiques par l'interrogation de bases de données (MEDLINE, Pubmed), l'interrogation de site internet (ScienceDirect), et par la consultation des sites internet des organismes suivants : ETSAD, NICE, HAS (date de dernière consultation: Avril 2014) et les données fournisseurs.

Résultats

- 33 articles avaient été retrouvés après analyse de la littérature
- 8 DM ont été introduits au livret thérapeutique après passage à la COMEDIMS en 2013



Protexa™ (TECNOSS)



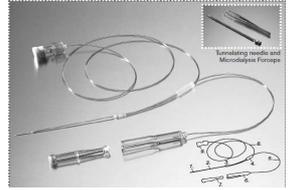
Cliniporator™ (IGEA)



Echelon Flex™ Powered ENDOPATH® Stapler (ETHICON)



Neuragen™ (INTEGRA)



CMA 70 Brain Microdialysis Catheter (CMA MICRODIALYSIS)



ColonRing™ (NiTi Surgical Solutions)



Hemospray™ (COOK)



Module LiMON (PULSION MEDICAL)

Cotation des études selon l'oxford Centre for Evidence-Based Medicine

DM introduits en 2013	Nb d'Etudes	Contrôlée	Randomisée	Prospective	Niveaux de preuve (mode, extrêmes)
CMA 70 Brain Microdialysis Catheter	2	0	0	2	3
HEMOSPRAY	3	0	0	3	4
CLINIPORATOR	7	5	2	6	3 [1 - 4]
COLONRING	10	2	0	9	4
PULSIOFEX MODULE LIMON	9	2	0	8	3 [2 - 4]
ECHELON Flex™ Powered ENDOPATH® Stapler	0	-	-	-	-
NEURAGEN	1	1	1	1	2
PROTEXA	1	1	0	0	4

Discussion

4 articles [0 - 10] ont été retrouvés par DM lors de l'instruction des dossiers. Le niveau de preuve médian était de 3 [1 - 4]. Le niveau 3 correspond à des essais contrôlés non randomisés et des études de cohortes prospectives. Seul un DM (Cliniporator™,IGEA) a l'objet d'un article de niveau 1, correspondant à une revue systématique d'essais contrôlés randomisés.

Conclusion

Les niveaux de preuve sont globalement bas posant des difficultés dans l'appréciation du service rendu par les dispositifs. L'évaluation du niveau de preuve met en exergue des besoins de recherche. En lien avec la COMEDIMS, le soutien institutionnel à l'innovation-processus BPI- a permis, pour 2 d'entre eux (Neuragen et Protexa), un financement permettant de mener une évaluation clinique au niveau local.

[1] OCEBM Levels of Evidence Working Group*. The Oxford 2011 Levels of Evidence. Trans Durieux N, Pasleau F, Howick J. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. * OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick, et al.