

Et si c'était le dispositif médical ?

Dans ce numéro de Prescrire, des informations se rapportent à divers types de dispositifs médicaux, dont : des appareils de ventilation utilisés notamment chez des patients atteints d'un syndrome d'apnées du sommeil ; des systèmes de régulation de la glycémie en "boucle semi-fermée" utilisés par des patients diabétiques de type 1, pour la surveillance et l'adaptation de leur traitement (lire p. 20-22 et 23).

La possibilité que ces dispositifs soient dangereux pour les patients semble à première vue moins flagrante qu'avec d'autres types de dispositifs, par exemple ceux qui sont implantés à l'intérieur du corps humain, tels que les dispositifs intra-utérins, les endoprothèses (alias stents), les prothèses. Pourtant, des céphalées, des toux, des irritations respiratoires et oculaires ont été rapportées avec des appareils de ventilation Philips, en lien avec la dégradation d'une mousse isolante et l'inhalation de particules et de composés organiques volatils. Et des hyperglycémies, parfois avec acidocétoses, sont prévisibles avec des systèmes de régulation de la glycémie en "boucle semi-fermée", en raison, par exemple, de problèmes de communication entre les différents éléments ou de défaut de conception de l'algorithme (lire dans le n° 474, p. 254-259).

Les soins, en général, exposent les patients à des effets indésirables, au-delà de l'action souhaitée sur le corps. Et pas seulement avec les traitements médicamenteux, chirurgicaux ou par irradiation. Lorsque l'état de santé d'un patient utilisant un dispositif médical se dégrade, penser au rôle éventuel du dispositif médical est utile. Quand un lien entre les troubles d'un patient et un dispositif médical est plausible, signaler l'observation contribue à faire progresser la matériovigilance et participe à la sécurisation des soins (en France : via le site signalement.social-sante.gouv.fr).

Information fournie par les firmes

Nous cotons sur 4 niveaux l'information reçue des firmes que nous avons interrogées.



Information approfondie et adaptée à notre demande.



Information adaptée à notre demande, mais incomplète.



Information minimale, ou limitée à quelques éléments accessibles par ailleurs.



Rétention d'information.

COTATIONS PRESCRIRE - Nouvelles substances, indications, posologies, formes, etc.

Notre appréciation globale, symbolisée par une expression du bonhomme Prescrire, alias Gaspard Bonhomme, porte sur le progrès thérapeutique, tangible pour le patient, apporté par chaque nouvelle spécialité dans une indication précise : balance bénéfices-risques du médicament par rapport aux autres thérapeutiques disponibles.



BRAVO

Appréciation d'exception attribuée à un progrès thérapeutique majeur, d'efficacité et d'intérêt évidents dans un domaine où nous étions totalement démunis.



N'APPORTE RIEN DE NOUVEAU

Il s'agit d'une nouvelle substance sans plus d'intérêt clinique démontré que les autres substances du même groupe, et parfois d'un me-too, voire d'une quasi-copie.



INTÉRESSANT

Apporte un progrès thérapeutique important mais avec certaines limites.



PAS D'ACCORD

Médicament qui ne présente aucun avantage évident mais qui a des inconvénients possibles ou certains.



APPORTE QUELQUE CHOSE

L'apport est présent mais limité ; il est à prendre en compte sans toutefois devoir bouleverser le domaine de la thérapeutique considéré.



LA RÉDACTION NE PEUT SE PRONONCER

Nous réservons notre jugement dans l'attente d'une évaluation plus approfondie du médicament.



ÉVENTUELLEMENT UTILE

Intérêt thérapeutique supplémentaire minime. Il y a peu d'arguments devant conduire à changer d'habitude de prescription en dehors de cas particuliers.