

AP-HP  CEDIT	<b>COMPTE-RENDU</b>  <b>CEDIT PLENIER</b> <b>23 novembre 2015</b>	Date : 23/11/2015 Rédacteur : CEDIT
--------------------	--	--

Participants : A. Barna, E. Charpentier, P. Crenn, Ph. Evrard, B. Fahlgren, D. Franco, E. Guillaume, L. Guillevin, D. Le Guludec, C. Hennequin, JM. Juliard, D. Le Stum, Ph. Lechat, B. Maitre, D. Manach, A. Montante, P. Mutuon, M. Panczer, J. Pineau, C. Richard, R. Tadayoni, T. Robert, S. Haghghat, N. Taright.

Excusés : J. Azerad, JF Bernaudin, JJ. Boffa, L. Capron, Ph. Casassus, N. Charnaux, C. Chevrier, M. Cohen, JM. Correas, F. Davi, B. Falissard, B. Frachet, D. Payen, JP. Perrin, JN. Fabiani, F. Favrel-Feuillade, N. Lallemand, D. Longrois, M. Hamadouche, L. Mallet, M. Michel, M. Mazighi, J.P. Meningaud, P. Mozer, C. Nicholas, Ph. Ruzsniewski, Y. Samson, AC. Soler, C. Vallon, C. Welty, F. Zantman.

Le Pr. Loïc Guillevin, président du CEDIT, a ouvert la séance en souhaitant la bienvenue aux membres du CEDIT. Il a souligné le rôle des avis du CEDIT comme outils d'aide à la décision et a affirmé son souhait de voir les travaux du CEDIT soumis en tant que publications scientifiques.

### **1) Suivi des dossiers examinés le 01 avril 2015**

Le président du CEDIT a présenté brièvement l'évolution des dossiers examinés lors de la dernière réunion plénière du 01 avril 2015. Les avis finalisés sont publiés sur le site internet du CEDIT : <http://cedit.aphp.fr/>

**Echanges plasmatiques** : le groupe de travail conduit par le Dr. Ridet a rédigé un premier document (machines et solutés) qui a été soumis au secrétariat scientifique du CEDIT. Ce document est en cours de révision et sera transmis aux membres du CEDIT pour validation.

**ECMO pour arrêt cardiaque pré-hospitalier** : l'avis sur l'utilisation de l'appareil Cardiohelp en pré-hospitalier par les unités SAMU est finalisé, envoyé au saisisseur (AGEPS) et publié sur le site internet du CEDIT. Cet avis recommande l'utilisation de Cardiohelp dans cette indication, dans le cadre strict d'une étude clinique.

**Désinfection du centre de traitement des brûlés de Saint-Louis par vaporisation de peroxyde d'hydrogène - Bioquell** : l'avis est finalisé, envoyé au saisisseur (*Direction du GH*) et publié sur le site internet du CEDIT. Le Pr. Loïc Guillevin a rappelé la situation du service des grands brûlés de l'hôpital Saint-Louis, seul de l'AP-HP, et a informé que l'équipe du CEDIT participe aux réunions de suivi organisées par le centre.

**Sonde de radiofréquence STAR** : l'avis est finalisé, envoyé au saisisseur (*COMEDIMS*) et publié sur le site internet. Le CEDIT a recommandé la disponibilité de cette sonde pour les rares patients pouvant tirer un bénéfice particulier, dans le cadre d'un suivi clinique.

**Dosage en continu de l'hémoglobine** : l'avis est finalisé, envoyé au saisisseur (*AGEPS*) et publié sur le site internet. Le CEDIT n'a pas recommandé l'utilisation de ce dispositif à l'AP-HP. Un article scientifique sur la méthodologie employée pour l'analyse est en cours de publication.

**Stents coronaires entièrement résorbables** : Un article reprenant la revue systématique réalisée par le CEDIT a été publié dans le numéro de juillet de « Archives of Cardiovascular Diseases ».

## **2) Dossiers à l'ordre du jour de la séance du 23 novembre 2015**

### **a. Protonthérapie**

Emmanuel Charpentier et Björn Fahlgren ont présenté ce dossier.

Le CEDIT a été saisi par le service des équipements de la DOMU (M. Didier Le Stum) pour une demande d'avis sur l'intérêt de la hadronthérapie, incluant la protonthérapie.

E. Charpentier a rappelé que le dossier protonthérapie a déjà fait l'objet d'une évaluation par le CEDIT en 2001-2002 ; le CEDIT avait émis un avis favorable à la participation de l'AP-HP à la mise à niveau du centre de protonthérapie d'Orsay et avait identifié deux indications.

Actuellement, la littérature est abondante mais de faible qualité méthodologique. Le document de travail rédigé par le secrétariat scientifique du CEDIT se fonde sur des revues systématiques et des rapports d'HTA réalisées par d'autres agences d'évaluation. Certaines indications comme le mélanome de l'uvéa, les chordomes et chondrosarcomes et certaines tumeurs de l'enfant sont considérées comme établies. Pour d'autres indications (bronchopulmonaire, hépatiques...), les conclusions sont soit divergentes soit peu claires.

En termes économiques, la mise en place d'un système de hadronthérapie nécessite des investissements très importants sur les infrastructures et le personnel.

La réussite d'un tel projet suppose coopération de participants aux compétences très variés, dont l'organisation matérielle peut être difficile.

M. Didier Le Stum a rappelé le contexte autour de cette saisine, avec l'intérêt exprimé par l'AP-HP à participer à une réflexion nationale sur cette problématique.

Les discussions, avec les interventions notamment du Pr. Christophe Hennequin et du Pr. Dominique Le Guludec ont porté sur ce dossier représentant dans son contexte actuel un appel thérapeutique pour un grand nombre de patients. Les discussions ont porté également sur une diminution récente de la taille du matériel, entraînant une certaine diminution des coûts. Les experts ont insisté sur le caractère encore expérimental de certains des traitements (notamment la thérapie par ions carbone), la rareté des données cliniques de qualité, la nécessité de mise en place de projets collaboratifs avec d'autres acteurs et une bonne articulation avec l'INCa. Le CEDIT recommande qu'un groupe de travail formé par les membres « référents » du CEDIT et par d'autres experts soit mis en place ; ce groupe pourrait rendre un rapport sur la protonthérapie vers le mois de juin 2016.

### **b. Spirales endobronchiques RePneu®**

Pierre Mutuon (interne de santé publique au CEDIT) a présenté ce dossier.

Le CEDIT a été saisi par le Pr. Hervé Mal (hôpital Bichat) pour évaluer l'intérêt des spirales endobronchiques pour la prise en charge de l'emphysème pulmonaire grave. Ce dispositif fait également l'objet d'une évaluation par la HAS.

Selon les données disponibles, RePneu semble être une alternative efficace dans le traitement de l'emphysème pulmonaire. Néanmoins, le CEDIT est en attente des résultats de l'essai français REVOLENS.

En termes économiques, les coûts des dispositifs et de la prise en charge des patients sont élevés ; aucune étude médico-économique n'est disponible à ce jour sur l'utilisation des spirales mais l'essai REVOLENS comprend un volet médico-économique dans le contexte français (analyse réalisée par l'URC-éco de l'AP-HP). En termes organisationnels, la mise en place de ce dispositif médical est jugé plutôt simple et n'entraîne pas de modification organisationnelle particulière.

Les discussions ont porté sur la date de publication de l'essai REVOLENS, sur l'évaluation en cours à la HAS et sur le financement du dispositif à l'hôpital en attendant une éventuelle inscription à la LPPR.

Le CEDIT attendra la publication de l'étude Revolens dans le JAMA (attendue au tout début 2016) afin d'analyser les résultats et rendre un avis en fonction des résultats observées dans cette importante étude réalisée en France.

### **c. Spectros T-Stat™ (Visible Light Spectroscopy)**

Pierre Mutuon (interne de santé publique au CEDIT) a présenté ce dossier.

Le CEDIT a été saisi par le Dr Corcos pour évaluer l'intérêt diagnostique du dispositif médical T-Stat™ de l'entreprise Spectros, utilisant le principe appelé Visible Light Spectroscopy (VLS) en cas d'ischémie intestinale aiguë. Cette saisine intervient dans le cadre de la mise

en place d'une **Structure d'URgences Vasculaires Intestinales (SURVI)** au sein du groupe hospitalo-universitaire Paris-Nord Val de Seine (Hôpital Beaujon).

A ce jour, il n'existe aucune étude clinique dans l'indication de la prise en charge des ischémies digestives aiguës (pathologie fréquente et fréquemment mortelle, pouvant constituer une « super-urgence »). Les études portant sur d'autres indications sont en faveur d'une efficacité de ce dispositif. Le Dr. Corcos propose que l'utilisation du dispositif par l'unité SURVI se fasse dans le cadre d'une étude prospective pour évaluer l'intérêt du dispositif dans le diagnostic d'ischémie intestinale aiguë.

En termes économiques, le coût de l'unité centrale et des consommables ainsi que la prise en charge des patients est modéré ; aucune étude médico-économique n'est disponible à ce jour. En termes organisationnels, le dispositif ne nécessite pas de changement de paradigme, il est réalisé dans le cadre d'une endoscopie intestinale dont la durée s'allonge d'environ 10 minutes. Par contre, cet examen ne peut être réalisé que par un endoscopiste digestif entraîné, (ce qui est le cas à Beaujon).

Les discussions ont porté sur l'étude proposée par le Dr. Corcos et l'intérêt d'un financement par le « guichet unique » mis en place récemment à l'AP-HP pour évaluer les dispositifs médicaux innovants.

Le CEDIT est favorable à une disponibilité du dispositif T-Stat™ dans l'unité SURVI de l'hôpital Beaujon, dans le cadre de l'étude proposée par le Dr. Corcos. Afin de rechercher un financement à cette étude, le dossier sera discuté lors d'une réunion « guichet unique ».

#### **d. Traçabilité des instruments chirurgicaux**

Björn Fahlgren a présenté ce dossier.

Le CEDIT a été saisi par l'AGEPS pour évaluer l'intérêt de la traçabilité individuelle des instruments (T2I) de chirurgie qui sont susceptibles d'être mélangés et/ou intervertis avec ceux d'une autre intervention, soit au bloc opératoire, soit dans le processus de stérilisation, avec comme conséquence une rupture de la traçabilité.

Les raisons de mettre en place une T2I relèvent tant de la sécurité sanitaire (Maladie de Creutzfeldt Jacobs) que du management (efficacité et information).

Une revue de la littérature n'a trouvé que peu d'articles pertinents, le document de travail réalisé par le secrétariat scientifique du CEDIT est fondé essentiellement sur des rapports de la Société Française de Stérilisation ou de la société de normalisation GS1.

Les principaux aspects de la traçabilité (codification, symbolisation, lecture et logiciel de gestion du processus) ont été présentés. Les différentes méthodes de marquage/symbolisation ont été présentées avec leurs avantages et inconvénients.

Les CEDIT considère que le sujet est important et qu'il faut encourager la mise en œuvre de la traçabilité individuelle des instruments dans le processus de stérilisation et fourniture de dispositifs médicaux devant/pouvant être stérilisés à plusieurs reprises.

Le CEDIT recommande que la traçabilité soit considérée comme un élément important pour assurer la sécurité et la performance des instruments. Pour les nouvelles acquisitions, un marquage par le fabricant est préférable. Pour le parc existant, et quand cela est possible, le marquage par micro-percussion peut être utilisé.

### **3) Projets et perspectives de travail pour le CEDIT**

Alexandre Barna a présenté l'implication du CEDIT dans les différents projets en cours :

- « dispositifs médicaux innovants » avec l'AGEPS et la COMEDIMS. Après le lancement de cette procédure en septembre 2015, plusieurs saisines ont été reçues et sont en train d'être traitées par le CEDIT ou la COMEDIMS. L'année 2016 verra certainement une augmentation du nombre de saisines dans ce cadre ;
- « activités innovantes » avec le DIM-DOMU, la DEFIP et l'URC-éco. La Direction du Pilotage et de la Transformation a manifesté récemment son intérêt pour cette procédure lancée en 2013 et qui vise à assurer l'évaluation, la reconnaissance et la valorisation des actes et activités innovantes à l'AP-HP ;
- « RIHN » avec le DRCD et l'URC-éco. Lancée par une instruction DGOS de juillet 2015, cette procédure vise à assurer une prise en charge des actes « hors nomenclature » de biologie et d'anatomie pathologique, dans le cadre d'une étude clinique ou médico-économique.

Alexandre Barna a exprimé le souhait du secrétariat scientifique du CEDIT d'accroître le nombre d'entretiens « innovation » réalisées avec les présidents des collégiales de spécialités, et a mentionné les dossiers pouvant faire l'objet d'un travail du CEDIT en 2016 : échanges plasmatiques (indications) et TEP-TDM et TEP-IRM dans les maladies inflammatoires.

### **4) Site internet et activité internationale du CEDIT**

#### **a. Site internet :**

Alexandre BARNA a fait un point sur le site internet du CEDIT, avec ses trois parties principales : présentation du CEDIT, activité d'évaluation et activité de veille. La consultation du site est en forte hausse en 2015 par rapport à 2014 (environ +25%), les dossiers les plus consultés étant TEP-IRM, Mitraclip, robot da Vinci,....

#### **b. Activité internationale :**

Alexandre Barna a rappelé le rôle du CEDIT au sein de différents réseaux internationaux :

- INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment: <http://www.inahta.org/>). Participation aux réunions annuelles, échanges avec les autres partenaires du réseau, publication des avis du CEDIT en tant qu' « INAHTA Briefs »
- EuroScan : (<http://euroscan.org.uk/>) échange d'informations sur les technologies de santé émergentes ; le CEDIT représentera EuroScan lors d'un important congrès à Bangkok en janvier 2016.
- HTAi (Health Technology Assessment international : <http://www.htai.org/>): le CEDIT fait partie du comité scientifique du congrès annuel qui se tiendra en mai 2016 à Tokyo.
- AdHopHTA (Adopting Hospital based HTA: <http://www.adhophta.eu/>) : le CEDIT a fait partie du comité de pilotage de ce projet financé par la Commission Européenne et à ce titre a participé à la journée organisée par la HAS le 30 octobre 2015 au ministère de la santé
- Fédération Européenne des Hôpitaux HOPE: <http://www.hope.be/>): le CEDIT contribue aux travaux de la fédération HOPE dans ses actions de partie prenante dans le cadre de l'action conjointe EUnetHTA : <http://www.eunethta.eu/>).

Alexandre Barna a présenté les différentes collaborations du CEDIT au niveau international.

- Visite récentes de délégations: Japonaise (Université de Tokyo) et Sud-coréenne (agence NECA – équivalent HAS)
- Travail commun avec d'autres agences:
  - o Avec l'agence italienne Agenas: Ultrasonic energy devices for surgery (fin 2014)
  - o Avec l'agence autrichienne LBI : Intracorneal rings (2015)
- Présentations du CEDIT lors de congrès:
  - o Shanghai: présentation CEDIT à l'invitation de la fédération hospitalière de la province de Shanghai (sept. 2015)
  - o Congrès à Berlin sur l'évaluation des DM (décembre 2014 et décembre 2015)
  - o Italie: présentations CEDIT à deux congrès (sept. 2015)
  - o Congrès OMS:
    - Le Caire: lors d'une conférence régionale de l'OMS (déc. 2014)
    - Genève: essential devices for cancer (sept. 2015)
- Kazakhstan: sollicitation pour former à l'évaluation des technologies de santé.