

SOMMAIRE

- [Entretien avec : Pr B. Barry, présidente de la Collégiale d'ORL et Pr B. Frachet, ancien président du CEDIT](#)
- [Point sur : Vivostat® - Intérêt d'un hémostatique chirurgical autologue](#)
- [Actualités](#)

Le mot du Président du CEDIT :

Le Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT), fort d'une réputation internationale dans le domaine du « Health Technology Assessment (HTA)», contribue depuis plusieurs décennies à la démarche d'innovation et aux choix d'équipements nouveaux de l'AP-HP, mettant en lumière les technologies génératrices d'un réel progrès médical pour les patients. Son champ est multidisciplinaire, tant médical qu'économique, organisationnel, social et éthique.

L'évaluation est source de progrès scientifique et d'amélioration de la qualité des soins. Le CEDIT assume ce défi important et se place aux confluent du soin, de la recherche et de la prise de décision et d'orientation en matière de soins.

Le CEDIT intervient pour éclairer le décideur et le clinicien sur l'opportunité d'acquérir et d'utiliser des nouvelles technologies de soins ; il le fait en évaluant, à partir de la littérature et des contacts avec les divers spécialistes du domaine, la pertinence des nouvelles stratégies mais également des technologies plus anciennes dont le bien-fondé mérite d'être analysé ou les indications affinées. Le CEDIT peut aussi participer à l'organisation et à la mise en place d'essais scientifiques s'inscrivant dans ses missions.

Le comité est en lien étroit avec l'ensemble des disciplines, services hospitaliers et structures de l'AP-HP. Faire appel au CEDIT est simple et chaque demande est instruite. Le CEDIT s'autosaisit aussi de dossiers lui paraissant importants.

Une des missions du CEDIT est la veille technologique, c'est à dire identifier à partir de sources fiables, les technologies de santé qui pourraient avoir un fort impact sur l'hôpital, que ce soit de point de vue médical, économique ou organisationnel. Le bulletin ou « lettre de veille » qu'il édite en rend compte. Le détail de la méthodologie de collecte des informations pour la réalisation de cette veille est explicité en dernière page.

Les lecteurs sont invités à faire part de leurs remarques sur la lettre, de leurs demandes d'informations complémentaires ou à contribuer directement au contenu en communiquant des informations sur des innovations technologiques à l'adresse suivante : info.cedit@sap.aphp.fr .

Bonne lecture !
Professeur Loïc Guillevin
Président du CEDIT



Professeur Loïc Guillevin

Collecte des données et rédaction de la lettre : Alexandre Barna
Relecture : Emmanuel Charpentier, Björn Fahlgren, Vincent Looten

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet, ancien président du CEDIT

L'équipe du CEDIT a rencontré en juillet 2014 le professeur Béatrix Barry, présidente de la collégiale d'Oto-Rhino-Laryngologie, qui a présenté un état des lieux en matière d'innovation dans sa discipline. Le professeur Bruno Frachet a fait part des avancées dans le domaine des implants auditifs.

Evolution de la spécialité

L'Oto-Rhino-Laryngologie (ORL) est une discipline médico-chirurgicale vaste qui regroupe des domaines très différents.

Dans cette discipline, l'innovation technologique se manifeste plus par la diffusion d'innovations incrémentielles améliorant les techniques existantes, que par l'apparition d'une (ou de quelques) technologie(s) nouvelle(s) introduisant une rupture avec les pratiques actuelles. A l'AP-HP, cette diffusion d'innovations « au fil de l'eau » est parfois plus complexe que l'introduction d'innovations de rupture.

Pour la chirurgie ORL, l'amélioration et la modernisation du matériel rendent cette pratique plus rapide, moins invasive et entraîne une diminution des durées de séjour des patients.

La spécialité d'ORL hospitalière publique doit coexister avec d'autres types de pratiques, comme l'ORL de ville qui propose souvent un meilleur équipement (notamment en ORL générale) et les services d'ORL des centres de cancérologie ou des établissements privés. Mais la force des CHU se retrouve au niveau des interventions des cancers du nez et du larynx, réalisées par chirurgie endoscopique. Ces interventions sont mini-invasives contrairement aux chirurgies par voie externe et cervicale, réalisées dans les centres de cancérologie.



Professeur Béatrix Barry



Professeur Bruno Frachet

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

A l'AP-HP, les départements d'ORL prennent en charge les pathologies générales. Toutefois certaines maladies, nécessitant un abord particulier, sont prises en charge dans des services ayant développé la spécialité voire la surspécialité nécessaire :

- affections de la base du crâne, oto-neurochirurgie et otologie (Kremlin-Bicêtre, Lariboisière et la Pitié-Salpêtrière)
- et services cervico-faciaux (Bichat, HEGP et Tenon).

Les chirurgiens ORL sont confrontés à des difficultés d'ordre logistique en ce qui concerne les systèmes d'informations recueillant les données des patients (cliniques et paracliniques) et l'absence de soutien opérationnel au bloc opératoire. Ils expriment le besoin de recourir à des ingénieurs biomédicaux au bloc opératoire impliquant la présence permanente d'un ingénieur dans un bloc central.

Ces ingénieurs seraient ainsi en mesure d'optimiser le matériel du bloc et d'appréhender les difficultés spécifiques aux nouveaux outils utilisés comme les systèmes d'information qui ne permettent pas d'entreposer l'ensemble des données issues de la chirurgie (video, photo) ou des examens complémentaires. Une informatisation permettrait de faciliter l'accès aux données dans le cadre de la réalisation d'études rétrospectives. Néanmoins, l'amélioration des systèmes d'information doit se faire avec prudence. Ainsi, avec l'arrivée du PACS qui permet d'entreposer les données d'imagerie, il est devenu possible de les consulter in situ au bloc opératoire. A contrario, l'impression des planches de scanner offrait une certaine souplesse.

Quelques exemples d'avancées importantes

Diagnostic :

L'innovation diagnostique et exploratoire en ORL est très liée aux nouvelles technologies d'imagerie et bénéficie des améliorations techniques profitant également aux autres spécialités médico-chirurgicales.

L'exploration du sommeil – activité multidisciplinaire transversale souvent réalisée conjointement avec un pneumologue spécialiste du sommeil, un chirurgien maxillo-facial et un ORL – bénéficie d'innovations en termes d'enregistrement du sommeil ou de l'endoscopie sous sommeil induit (exploration réalisée à l'aide d'un nasofibroscope).

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

L'imagerie intervient dans les pathologies du larynx et l'exploration des dysphonies, sous la forme d'examens stroboscopiques.

Dans le domaine de l'olfaction, les moyens d'exploration s'avèrent très spécialisés et sont en cours d'évaluation (à l'AP-HP, dans les services du Pr. Bonfils à l'HEGP et du Pr. Coste à Mondor) comme des dispositifs utilisés en rhinomanométrie mais qui sont envisagés pour d'autres pratiques en partie grâce à une meilleure compréhension des mécanismes physiologiques. L'exploration courante est plus souvent réalisée par un test qualitatif d'olfaction simple (test d'odeurs) que par des méthodes plus technologiques (comme la chromatographie).

Dans les domaines de la respiration et de l'olfaction, il n'y a cependant pas d'innovation majeure à remarquer. Il en est de même pour les vertiges et la surdité. En exploration ORL, une autre innovation qui apparaît est l'usage du Cone Beam ou CBCT (technique de tomographie à faisceau conique) pour les scanners des sinus et de l'oreille moyenne. Cette technique d'imagerie qui n'est pas utilisée directement à l'hôpital, est cependant externalisée pour un usage par des correspondants de ville vers lesquels sont redirigés les patients de l'hôpital.

Le scanner TEP est également couramment utilisé en ORL pour la cancérologie ou en bilan pré-greffe comme en chirurgie cardiaque.

L'utilisation clinique des techniques d'exploration est non optimale. Ainsi lors d'une obstruction nasale, une exploration pré et postopératoire de la respiration devrait être réalisée mais un manque de temps et de formation ainsi qu'un défaut d'équipement empêchent d'intégrer l'acte dans une pratique de routine qui pourrait être alors déléguée à des infirmiers, comme c'est le cas pour l'audiométrie.

S'il n'existe pas de progrès très récents en termes d'exploration, la discipline souffre simplement d'une indisponibilité de matériel permettant de généraliser certaines pratiques.

En plus de dépendre de l'imagerie, l'aspect diagnostique de l'ORL a beaucoup progressé en collaborant avec l'anatomo-pathologie et la bactériologie. Beaucoup d'examens extemporanés sont ainsi réalisés, pour le cancer de la thyroïde notamment.

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

Chirurgie cervico-faciale

Si elle ne présente pas d'innovation majeure, on observe une banalisation de la technique de neuronavigation ou de chirurgie vidéo-assistée (utilisation d'un pointeur pour préciser la zone d'intervention). Le repérage obtenu est très précis. L'évolution logique de cette technique serait de bénéficier dans le futur de la caméra 3D (apparaissant à présent en coelioscopie et en chirurgie digestive).

Le monitoring des nerfs (en peropératoire pour la chirurgie otologique lourde ou la chirurgie de la thyroïde) et le laser type acublade (laser de type lame au lieu d'une pointe, permettant une incision plus nette) sont des techniques qui apparaissent en routine.

Le progrès principal en chirurgie est l'utilisation du télémanipulateur robot en ORL. Ses principaux avantages résident dans la vision proposée par rapport à la voie endoscopique et l'existence d'un écarteur spécial (utile également pour d'autres indications) permettant la réalisation de cette vision, mais pour un coût encore important.

Les indications apparaissent en chirurgie par voie endobuccale pour l'exérèse tumorale mais restent encore limitées par les difficultés techniques de cette voie d'abord. Son intérêt et ses indications ont besoin d'être davantage précisés. Ainsi l'amygdalectomie par robot, en raison du faible risque médical et de son importante courbe d'apprentissage, semble trouver son utilité dans la formation des praticiens au robot. A l'heure actuelle, l'ensemble des équipes françaises d'ORL mettent en commun des registres de données des interventions ORL par robot mais aucune publication n'a encore été faite. Actuellement, les interventions chirurgicales par robot sur la thyroïde ne s'effectuent qu'au CHU de Nîmes et à l'hôpital américain de Paris.

En dehors de son apport technologique, son rapport bénéfice/risque par patient et les indications-cibles restent encore à définir dans cette spécialité. Il pourrait représenter un progrès structurant pour la discipline s'il s'avérait moins cher.

D'autres innovations robotisées plus simple de conception (bras articulés, instruments motorisés) pourraient également permettre les sutures dans les positions difficiles associées aux interventions ORL (limite de l'ouverture buccale).

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet, ancien président du CEDIT

En termes d'instrumentation chirurgicale, une optique adaptée orientable peut être utile pour la chirurgie des sinus, tout comme les nouveaux types de bistouris d'ultracision, Ligasure®, qui sont déjà utilisés en ORL, pour les interventions de curage notamment, permettant de réduire les problèmes de fuite lymphatique en postopératoire et d'obtenir une chirurgie exsangue lors des exérèses de tumeur de langue. Une évaluation des pinces d'ultracision à usage unique devrait être réalisée pour les comparer au matériel stérilisable. Une étude sur leur usage pour les prélèvements de lambeaux a ainsi été réalisée à l'AP-HP par le docteur Sébastien Albert de l'hôpital Bichat [1].

En chirurgie endonasale, l'instrument « shaver » (pièce à main motorisée permettant de fraiser l'os, d'irriguer et en même temps d'aspirer les résidus) s'est banalisé mais sa disponibilité demeure limitée.

Autre exemple technologique : l'utilisation d'agrafes résorbables sous cutanées, pas encore exploré en ORL (INSORB®, Absorbable Staples). Les données disponibles concernant cette technologie relèvent plutôt de la chirurgie gynécologique et de l'orthopédie [2]. En termes médico-économiques, son bénéfice est à démontrer [3].

Les implants auditifs

Communément, les implants auditifs sont les dispositifs implantables actifs, c'est-à-dire ceux qui apportent de l'énergie. On exclut de ce groupe les prothèses passives, servant aux ossiculoplasties, c'est-à-dire des « formes d'osselets ou à fonction d'osselets », en titane, en hydroxyapatite ... Elles sont utilisées pour restaurer la continuité de la chaîne des osselets. Elles corrigent la surdité de transmission.

¹. Albert S, Guedon C, Halimi C, Cristofari JP, Barry B. *The use of harmonic scalpel for free flap dissection in head and neck reconstructive surgery*. *Plast Surg Int*. 2012;2012:302921.

². INSORB® report, *Clinical Experience With Subcuticular Absorbable Staples for Wound Closure in Multiple Surgical Specialties : Observations of Improved Outcomes With Decreased Complications, Reduced Overall Costs and Increased Patient Satisfaction*

³. Séchet E, Lefranc B, Guilé R, Duteille F, Sellal K-O. *Étude de coût d'un dispositif médical innovant : l'agrafeuse sous-cutanée à agrafes résorbables*. *Le Pharmacien Hospitalier*. Juin 2010;45(2):72-78

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

Justification

Parlons des principaux implants actifs. Les fabricants du domaine sont assez créatifs mais comme pour tout dispositif implantable, la mise au point est longue. L'étape fragile de l'audition est la conversion mécano-électrique au niveau de la cochlée et plus précisément au niveau des cellules ciliées de l'organe de Corti. Schématiquement, sous l'action de l'onde sonore qui entre dans la cochlée, les cils s'inclinent et leur inclinaison déclenche un potentiel d'action sur le premier neurone. Plus les cils s'inclinent, plus nombreux sont les potentiels d'actions. Et les cils s'inclinent d'autant plus que l'onde sonore est ample. Pour ces surdités de perception, le maillon faible génère moins de potentiels d'action parce que les cellules sensorielles sont moins nombreuses, dysfonctionnelles ou absentes.

Ceci est une vision simplificatrice de la physiologie de l'audition mais elle a l'avantage de faciliter le classement des dispositifs implantables actifs. Compenser la surdité c'est augmenter l'amplitude de la vibration sonore arrivant à la cochlée et aux cellules, un peu comme pour une photo dans la pénombre pour laquelle il faut éclairer le sujet. La prothèse auditive conventionnelle le fait très bien dans une très grande majorité des cas. Elle amplifie les vibrations du tympan. Mais elle est amovible – non implantée et aussi essayable...

3 types principaux d'implants actifs méritent d'être décrits : les implants d'oreille moyenne, les implants mastoïdiens et les implants cochléaires.

Les implants d'oreille moyenne (IOM)

Quand la prothèse conventionnelle n'est plus performante, mais qu'existent encore des cellules ciliées fonctionnelles en nombre suffisant, l'IOM compense la surdité toujours en augmentant l'amplitude de l'onde sonore. C'est ce qu'a fait, pour un malentendant, la prothèse conventionnelle, pendant un certain temps de sa vie de malentendance.

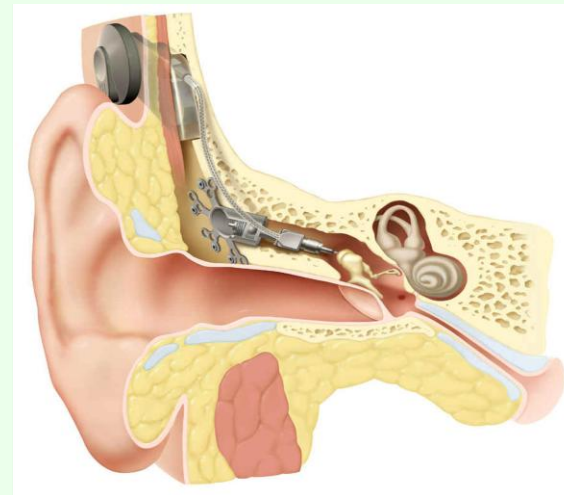
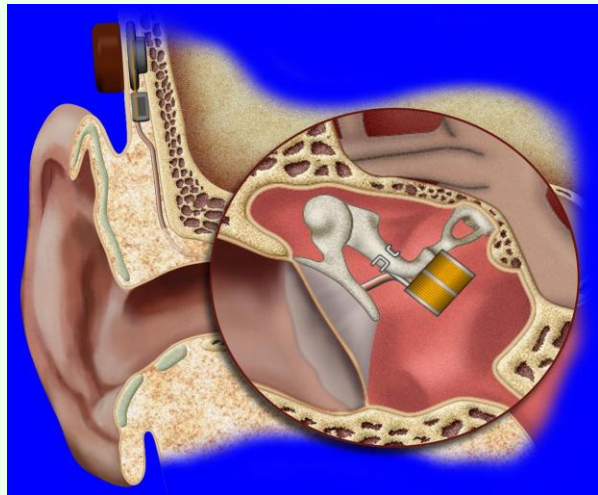
On peut donc amplifier le mouvement des osselets, plus en aval du tympan, directement, en mettant en place sur les osselets un dispositif vibrant qui reproduit les vibrations sonores captées par le microphone.

A leur création, à la fin des années 1990, l'objectif de ces implants d'oreille moyenne était la dissimulation, pour éviter de « stigmatiser » la personne malentendante grâce à un système moins visible, sans embout dans le conduit auditif externe, mais ils ont d'autres avantages, autres que celui de la seule dissimulation, comme par exemple celui d'éviter les distorsions induites par l'embout dans le conduit auditif externe.

Ces systèmes sont semi-implantables (VSB MedEl®, Met1000 Cochlear®), avec une partie interne implantée, comportant un système vibreur fixé à un endroit adéquat de la chaîne des osselets. La vibration des osselets est plus ample, réglable, reproduisant le mouvement de la membrane du microphone qui, lui, est logé avec la pile et l'électronique dans la partie externe, dispositif en forme de pièce de monnaie porté au-dessus du pavillon de l'oreille et maintenu par aimantation.

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet, ancien président du CEDIT

Entre partie interne et externe, l'onde porteuse de l'induction met en relation partie interne et partie externe – et transmet l'énergie et l'information. Pourtant intéressants, ces implants d'oreille moyenne sont finalement rarement implantés, de l'ordre de la cinquantaine par an en France, en cumul dans le monde au total entre 1000 et 2000, 300 à 400 par an en Europe.



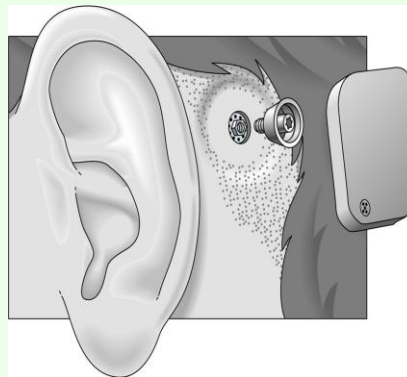
Ils sont bien sûr marqués CE, mais pas encore inscrits sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Le summum pour les malentendants est le dispositif totalement implantable avec sa pile ou son accu et le microphone implantés sous la peau. Cela existe déjà. La preuve du concept est faite pour les dispositifs existants. Ils sont onéreux et leur remboursement se heurte toujours à la difficulté de faire prendre en charge le surcoût à visée cosmétique. Eux non plus, pas d'inscription sur la LPPR. L'un des dispositifs (Esteem®) a été considéré en 2007 comme une vraie innovation de rupture avec un dispositif piézoélectrique qui récupère et amplifie les vibrations de l'osselet enclume. Le tympan fait office de microphone, avec tous les bénéfices du conduit auditif externe.

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

Les implants mastoïdiens

Les implants mastoïdiens sont des dispositifs faisant vibrer les os du crâne et par là même la cochlée, ce qui déclenche une sensation sonore. Initialement ces vibreurs osseux trouvaient leur application dans les malformations d'oreille, dans les surdités de transmission par otite chronique irréparables chirurgicalement. En pratique des branches de lunettes étaient équipées, à leur extrémité, de ce vibreur osseux. Il fallait avoir un bon couplage entre le dispositif vibrant et l'os de la mastoïde, au travers de la peau rétro-auriculaire. Il fallait comprimer le plus possible à tel point que la corticale mastoïdienne se déformait. Pour pallier cela, un implant en titane est vissé dans la corticale de l'os tympanal, avec toutes les précautions requises pour garantir l'ostéointégration comme pour les implants dentaires. Après la chirurgie de mise en place, habituellement pratiquée sous anesthésie locale, le dispositif qui comporte microphone, pile et vibreur osseux est « clipsé » sur l'implant. La personne implantée le met en place et l'ôte sans difficulté.



Ces implants à ancrage osseux perforent donc la peau, ce qui impose quelques soins locaux, très limités. Sur le même principe de vibration osseuse, des innovations en cours cherchent à éviter le passage per-cutané.

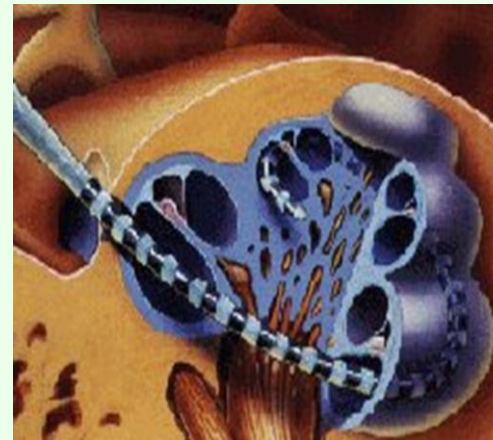
Ces implants mastoïdiens rendent de grands services, dans les otites chroniques séquellaires, dans les malformations en évitant d'entreprendre des réparations ossiculaires chirurgicales délicates. En 2014, Près de 350 de ces dispositifs ont été posés en France. Ils sont inscrits sur la LPPR et donc pris en charge par la Sécurité Sociale. Ils datent de plus de 20 ans.

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

Les implants cochléaires

Le début de leur mise au point date d'une cinquantaine d'années avec les nombreux travaux de l'équipe de Saint Antoine (Pr Chouard). Les implants cochléaires sont de plus en plus utilisés depuis 2004, année de la prise en charge par les autorités de santé. Le service rendu est de niveau 2, juste en dessous des pace-makers ou des défibrillateurs implantés. Environ 1500 implantations en France par an, de l'ordre de 350 000 porteurs d'implants cochléaires dans le monde.

Il s'adresse aux enfants dès 12 à 24 mois d'âge, dès que le diagnostic de surdité est établi et aux adultes quel que soit l'âge. Ils sont implantés à vie, avec une durée de vie de l'ordre de 12 à 15 ans, imposant donc des réimplantations, sans difficultés particulières.



En stimulant électriquement, directement le départ du nerf auditif, les implants cochléaires font naître une sensation sonore. Les résultats pour la compréhension de la parole, avec une rééducation orthophonique sont vraiment excellents. Les patients sourds profonds ou totalement sourds, évoquent souvent une véritable renaissance. Pour la dimension hédonique de l'audition, la perception de la musique est moins garantie.

Dans la diffusion de cette technique, le CEDIT a joué un grand rôle au travers du soutien aux technologies innovantes et coûteuses, précurseur des STICS d'aujourd'hui.

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

Finalement, comme tous les dispositifs, on peut dessiner une courbe de lancement d'une technologie (hype cycle) produite par le cabinet américain Gartner. Cette courbe représente l'appréciation d'une technologie émergente en fonction du temps.



<http://ww2.ac-poitiers.fr/sciences-ingenieur-sti/spip.php?article17>

On passe par plusieurs phases avant d'arriver à la maturité technique et commerciale :

1. Au démarrage de la technologie, l'attrait se développe, les indications concrètes se cherchent ;
2. A cette phase, font suite les attentes exagérées : l'engouement pour la technologie se confirme et elle est largement présente dans les médias. Les cliniciens, et surtout les chirurgiens dans le cas présent, imaginent des applications, développent des indications.
3. La diffusion lors de la phase précédente a généré des échecs qui ont fait condamner la technologie.
4. Suit le retour en grâce avec une technologie et des contrindications désormais connues.
5. Enfin, on arrive en plateau de productivité : la technologie est mature. La consécration est obtenue par l'inscription sur la LPPR.

Entretien avec le Professeur Béatrix Barry, Présidente de la Collégiale d'ORL, avec la contribution du Professeur Bruno Frachet , ancien président du CEDIT

Pour les implants auditifs, les technologies n'ont pas toutes évoluées à la même vitesse

- Les implants cochléaires, 50 ans d'évolution, actuellement en plateau de productivité, inscrits sur la LPPR, sont en phase 5. Aucun des dispositifs médicaux n'arrive en phase 5 sans être passé par les phases précédentes, c'est dire l'importance de l'évaluation des innovations, du rapport bénéfice/risques, coût... et du rôle du Cedit. Si les implants cochléaires sont pris en charge complètement, leur mise en place est réservée à des centres agréés.
- Les implants mastoïdiens sont aussi dans la phase de maturité pour ceux qui sont percutanés. Les transcutanés qui utilisent le même principe avec une peau fermée, sont en phase de mise au point.
- Les implants d'oreille moyenne semi-implantable (VSB et MET1000) sortent du temps des désillusions pour entrer dans la phase du retour en grâce, mais toujours sans remboursement en France. Le comparateur que sont les prothèses modernes conventionnelles rend l'évaluation du service médical très disputée.
- Les dispositifs totalement implantables sont à l'étape 3, se heurtant à la faisabilité, aux difficultés chirurgicales limitant l'accès à seulement quelques équipes chirurgicales.

Un robot pour l'implantation d'électrode cochléaire est en cours de conception [4].

Autres innovations

En cancérologie, des progrès sont observés dans le domaine des thérapies ciblées pour la chimiothérapie et dans une moindre mesure celui de l'IMRT (radiothérapie à modulation d'intensité), ou encore celui du cyberknife pour traiter les neurinomes.

Conclusion

L'innovation incrémentielle en ORL a le potentiel de permettre un allègement des actes. L'accès tant à ces technologies qu'aux informations médicales liées aux examens est un enjeu important de la discipline.

Nous remercions le professeur Barry pour son aimable participation et le professeur Frachet pour son apport concernant les implants auditifs.

⁴. Robot Assisted Cochlear Implant Surgery, ARMA™, http://arma.vuse.vanderbilt.edu/index.php?option=com_jresearch&view=publicationslist&Itemid=58

Vivostat® - Intérêt d'un hémostatique chirurgical autologue



Le CEDIT a déjà évalué Vivostat® en 2006 et avait alors estimé que les données disponibles étaient insuffisantes pour recommander sa diffusion. Néanmoins, afin d'encourager l'évaluation des dispositifs médicaux innovants, le CEDIT avait recommandé que son utilisation soit accompagnée de la mise en place d'une étude clinique permettant de statuer sur une éventuelle diffusion de la technologie à l'AP-HP. Cette étude n'a pas été réalisée. Suite à une saisine de la COMEDIMS, le CEDIT réévalue 8 ans plus tard l'intérêt de la colle de fibrine autologue Vivostat® de la société Vivostat A/S.

Aspect technique : les hémostatiques chirurgicaux peuvent être d'origine humaine (souvent appelées colles de fibrine), synthétique, animale ou végétale et peuvent avoir le statut de médicament ou de dispositif médical. Vivostat® est un dispositif médical constitué de fibrine autologue humaine (c'est-à-dire fabriqué à partir du propre sang du patient). Sa préparation réalisée en 23 minutes en pré- ou péri-opératoire permet d'obtenir 4 à 6 ml de colle de fibrine autologue à partir de 120 ml de sang du patient. Selon le rapport du CEDIT de 2006, Vivostat® présentait une plus grande adhésion instantanée et une meilleure élasticité in vitro que d'autres colles de fibrine d'origine humaine. De même, les dispositifs d'application de Vivostat® pouvaient présenter un taux de blocage moindre ainsi qu'une plus grande précision d'utilisation.

Aspect médical : peu de données ont été publiées depuis l'avis du CEDIT de 2006 et depuis l'avis de la HAS de 2011 sur les hémostatiques chirurgicaux. Les études montrent que l'utilisation des colles de fibrine apporte un gain modeste en termes d'aérostase et d'hémostase (pertes sanguines réduites en moyenne de 160 ml par intervention selon une revue Cochrane). Pour Vivostat® le gain net serait donc en moyenne d'environ 40 ml. Aucune étude n'apporte d'élément pouvant montrer une supériorité de Vivostat® en termes d'efficacité ou de tolérance par rapport aux autres colles de fibrine. Le caractère autologue est avancé comme argument majeur pour son utilisation (moins d'effets indésirables infectieux et immunologiques), mais aucun élément scientifique n'est disponible pour le justifier. Par ailleurs, s'agissant d'un produit dont la production doit être anticipée, la nécessité de sélectionner avant l'intervention les patients les plus à même d'en tirer avantage (sur des critères encore non bien codifiés) influencera l'efficacité en pratique réelle de ce produit. A l'AP-HP, Vivostat® a été utilisé ces dernières années par deux hôpitaux (Pitié et HEGP), chez une dizaine de patients par an tout au plus.

Point sur :

Aspect médico-économique : selon les données disponibles, l'équipement nécessaire à la préparation de la colle autologue Vivostat® mobiliserait environ 40 000 euros (24000 dans le rapport du CEDIT de 2006). De plus, chaque kit à usage unique coûterait entre 400 et 450 euros (360 à 440 dans le rapport du CEDIT de 2006). Les prix des autres colles de fibrine ayant le statut de médicaments sont négociés entre les firmes et les différents hôpitaux. Aucune étude médico-économique relative à Vivostat® n'a été retrouvée. En l'état actuel des données médicales, tout coût supérieur de Vivostat par rapport aux autres colles de fibrine serait le signe d'un rapport coût-efficacité défavorable. De même, la nécessité d'anticiper sa préparation pour une utilisation ensuite non certaine, serait susceptible de diminuer le rapport coût-efficacité en pratique réelle.

Aspect organisationnel : l'utilisation au bloc opératoire de Vivostat® implique la présence et l'entretien des différents appareils nécessaires directement et indirectement (stérilisation), processus plus complexe que le stockage et l'utilisation des autres colles de fibrine ayant un statut de médicament et qui sont pratiquement prêts à l'emploi.

Recommandations du CEDIT :

- Peu de données sont disponibles pour Vivostat® comparativement à celles publiées pour d'autres colles de fibrine d'origine humaine. En particulier, aucune étude n'a comparé directement Vivostat® à ces produits. Il s'agit donc d'un dispositif médical dont intérêt médical, médico-économique et organisationnel n'est actuellement pas avéré.
- Néanmoins, s'agissant d'un produit considéré comme potentiellement intéressant par les chirurgiens, le CEDIT considère que l'utilisation de Vivostat® devrait être rendue possible à l'AP-HP, à condition qu'elle se fasse dans le cadre d'une étude clinique comparative randomisée, ou à défaut d'une cohorte avec témoins historiques ou contemporains.

Pour les besoins d'une telle étude, l'industriel devrait être invité à fournir le matériel nécessaire à sa réalisation. Les frais engendrés par la mise en place et la gestion de l'étude pourraient faire l'objet d'un examen dans le cadre de la procédure sur les dispositifs médicaux innovants mis en place récemment à l'AP-HP. Si l'option d'une réponse à un appel à projet national est privilégiée, un PRME semble adapté au stade actuel de développement de Vivostat®.

Les avis complets du CEDIT : <http://cedit.aphp.fr/category/hta-2/avis-du-cedit/>

Identification tissulaire peropératoire par spectrométrie de masse en chirurgie oncologique

L'adaptation de la spectrométrie de masse à l'environnement chirurgical pourrait permettre d'identifier en un temps réduit, de l'ordre de la seconde, la malignité d'un tissu afin de permettre une résection de meilleure qualité. Cette technique repose sur l'association d'un nouvel instrument chirurgical dénommée *iKnife* et d'une technique d'analyse spectrométrique intitulée *Rapid Evaporative Ionization Mass Spectrometry (REIMS)*.

La spectrométrie de masse est une technique d'analyse permettant de détecter et d'identifier des molécules par mesure de leur masse et de caractériser leur structure chimique. Longtemps réservée à un usage en laboratoire, la spectrométrie de masse s'est vue enrichie d'une technique non invasive permettant une exploration in vivo. La REIMS, ou *Rapid Evaporative Ionization Mass Spectrometry*, fut créée en 2009 par l'équipe du Dr Zoltan Takats [1] Son originalité repose sur une phase d'ionisation rapide grâce à la vaporisation des tissus lors de méthodes chirurgicales classiques (soit par pinces électro-chirurgicales, soit par lasers chirurgicaux). Cette phase d'ionisation rapide permet au spectromètre de masse d'analyser l'échantillon en quelques secondes.

Dans une étude de 2013, J. Balog et Z. Takats [2] présentent une série de 302 patients ayant permis d'obtenir 1°624 échantillons cancéreux, 1°231 échantillons non cancéreux et 78 échantillons avec une pathologie inflammatoire. Des analyses ont permis de construire des algorithmes d'identification des tissus atteints. Lors de cette phase, le taux d'erreur diagnostique allait de 0 à 7,7%. Dans un second temps, une série de 81 patients a été prise en compte lors d'interventions chirurgicales, permettant d'éprouver leurs modèles. La sensibilité de cette technique était de 97,7%, la spécificité de 96,5%, le taux de faux positifs de 3,5% et celui de faux négatifs de 2,3%. Cette étude démontre la faisabilité et ouvre des perspectives de développement intéressantes.

Développé par l'*Imperial College of London*, la technologie *iKnife* a été achetée par l'entreprise *Waters* en 2014. Cette technologie nécessite encore quelques années de développement avant qu'elle puisse être envisagée en pratique clinique. En revanche, elle pourrait bouleverser la pratique clinique et ouvrir de nombreuses perspectives de recherche.

Par ailleurs l'utilisation de la spectrométrie de masse en médecine semble être un domaine émergent en cours d'exploration. Un essai clinique vient de débiter aux Etats-Unis pour évaluer l'intérêt de l'IRM et de la spectrométrie de masse peropératoire dans la chirurgie conservatrice du cancer du sein [3]. Les premiers résultats de cette étude devraient être disponibles en 2019.

1. K. C. Schäfer, J. Dénes, K. Albrecht, T. Szaniszló, J. Balog, R. Skoumal, M. Katona, M. Tóth, L. Balogh, Z. Takáts, In vivo, in situ tissue analysis using rapid evaporative ionization mass spectrometry. *Angew. Chem. Int. Ed. Engl.* 48, 8240–8242 (2009)

2. Intraoperative Tissue Identification Using Rapid Evaporative Ionization Mass Spectrometry Júlia Balog et al. *Sci Transl Med* 5, 194ra93 (2013); DOI: 10.1126/scitranslmed.3005623

3 Evaluating Mass Spectrometry And Intraoperative MRI In The Advanced Multimodality Image Guided Operating Suite (Amigo) In Breast-Conserving Therapy. NCT02335671

ORL

[« The scent of ...life » ou le temps d'un week-end ?](#)

Une baisse de l'odorat laisse présager une diminution de l'espérance de vie des adultes âgés.

L'olfaction, en tant que système chimique ancestral, est liée à une grande variété de processus physiologiques qui peuvent témoigner de dysfonctions de l'organisme tout entier. Une diminution de l'olfaction pourrait ainsi prédire le risque de mortalité.

En tout cas, c'est ce qu'a tenté de montrer une équipe de chercheurs de l'université de Chicago dans un [l'article](#) publié en octobre 2014 dans Plos One. Pour cela, les auteurs ont suivi une cohorte de 3'005 adultes âgés de 57 à 85 ans, entre 2005-6 et puis à nouveau entre 2010-11. L'acuité olfactive mesurée dans la première période a été corrélée, par une méthode de régression logistique, à la mortalité toutes causes enregistrée entre les 2006 et 2011. Une mortalité « dose-dépendante » au degré d'insensibilité olfactive a été mise en évidence, avec un risque jusqu'à 4 fois plus important chez les personnes avec anosmie par rapport à celle ayant une olfaction normale.

[L'audioprothèse de demain... fait mouche](#)

En s'inspirant des organes sensoriels de la mouche *Ormia ochracea*, des chercheurs américains ont développé un système pouvant aboutir à améliorer les audioprothèses.

Les audioprothèses modernes ne sont pas performantes dans le « brouhaha » ambiant d'une foule, pour permettre à leurs utilisateurs de se concentrer sur un interlocuteur précis. Mais ceci pourrait changer si les résultats des [travaux](#) réalisés par des chercheurs de l'Université de Texas sur un nouveau type d'audioprothèse arrivent à se concrétiser.

Pour cela, les chercheurs se sont inspirés de l'organe sensoriel d'une mouche appelée *Ormia ochracea*. Contrairement aux mammifères qui détectent l'origine du son grâce à l'infime différence d'arrivée du son dans les deux oreilles, cet insecte possède une minuscule structure en forme de balançoire qui connecte les organes sensoriels et qui s'incline en fonction du sens de la vibration. En s'inspirant de ce modèle, les chercheurs ont construit une structure similaire qui intègre un faisceau de silicium souple suspendu entre deux pivots. Des matériaux piézoélectriques intégrés dans quatre ports de détection convertissent une contrainte mécanique dans ce faisceau en impulsions électriques, permettant à l'appareil de mesurer simultanément la quantité et la direction du son. De dimension très réduite, ce système pourrait être inclus dans des audioprothèses et rendre celles-ci plus performantes.

Ophtalmologie

La myopie...clair comme la lumière du jour

La myopie chez les jeunes serait liée au moindre temps passé à l'extérieur. En effet, l'exposition à la lumière naturelle ralentirait la croissance axiale de l'œil, principale cause de myopie.

Selon un [article](#) publié en novembre 2014 par la revue *The Economist*, la prévalence de la myopie chez les adolescents chinois de 16 à 18 ans serait passée de 1/3 dans les années 1970 à environ 4/5 aujourd'hui. L'article cite une étude réalisée en Chine en 2012 sur une cohorte de 15°000 enfants, montrant que cette augmentation importante de la myopie serait liée au fait que les enfants passent moins de temps dehors pour jouer, et plus à l'intérieur, à étudier ou à jouer sur écrans. En effet, il a été montré que la lumière naturelle aide la rétine à libérer une substance qui ralentit la croissance axiale de l'œil, principale cause de myopie. L'implication en termes de conduite à tenir semble évidente mais probablement difficile à appliquer de nos jours.

Santé publique

Innovation et santé publique

La fondation Bill & Melinda Gates réoriente ses investissements dans les « grands projets » d'innovation, vers des actions de santé publique au sens large. Des avantages mais également des difficultés de mise en place pourraient survenir.

Il y a dix ans, la fondation Bill & Melinda Gates avait commencé à financer un programme autour de 14 « grands défis » en santé pour les pays en développement. Une décennie plus tard et 1 milliard de dollars dépensés, ni les projets originaux, ni leurs successeurs n'ont été couronnés du succès attendu.

Ce constat a été fait par Bill Gates lui-même lors d'une [conférence](#) tenue en octobre 2014 à Seattle, où il a pourtant décrit un nouveau groupe de défis à traiter et où il est prêt à investir en privilégiant l'innovation, cette fois-ci moins technologique et plus orientée vers la santé publique au sens large, avec ses aspects sociétaux, d'éducation en santé et de changement des comportements, mais aussi économiques et de politique de santé. Il est considéré par exemple que les enfants seront mieux vaccinés non par le développement d'un nouveau vaccin mais par une meilleure sensibilisation des mères à la nécessité de vacciner leurs enfants.

Cependant, l'attrait des projets initiaux consistait justement en leur spécificité quant à la cible et aux méthodes pour y arriver. Les nouveaux projets, plus larges et aussi plus imprécis, nécessiteront une gestion très attentive afin de produire les résultats attendus.

Santé publique

Obésité – utiliser l’artillerie lourde

Un rapport évaluant 44 mesures anti-obésité concentrées sur les modifications de comportement offre une image plus claire sur les mesures efficaces et efficientes qu’il faudrait prendre.

Il est devenu courant d’entendre que l’obésité est un problème de santé publique. Sa fréquence est en augmentation dans la population et les conséquences sur l’état de santé peuvent être importantes.

Une nouvelle étude du groupe de consulting McKinsey Global Institute a identifié 74 mesures anti-obésité utilisées dans le monde, et a évalué l’impact en termes d’efficacité et de coût des 44 pour lesquelles suffisamment de données étaient disponibles. L’étude conclut qu’aucune de ces mesures n’est très efficace à elle seule mais que la combinaison de plusieurs méthodes pourrait avoir un bénéfice intéressant. La mesure la plus efficace (en termes de DALYs évités) et la plus efficiente (en termes de coût per DALY) serait de convaincre l’industrie agro-alimentaire et les restaurateurs de rendre les aliments moins riches en calories et de diminuer les portions servies. D’autres mesures comme promouvoir l’éducation et l’exercice physique chez les enfants seraient également efficaces et efficientes. Néanmoins cette étude a comme limites la méthodologie des données analysées et le fait de se pencher essentiellement sur les mesures comportementales.

Efficacité de la cigarette électronique ?

Une revue Cochrane publiée en décembre 2014 montre des premiers résultats encourageants quant à l’efficacité de la cigarette électronique.

Il est difficile d’arrêter de fumer. Ceci est dû au fait que l’addiction est plus que chimique. Ainsi, une méthode qui délivrerait la nicotine et satisferait en même temps le rituel de fumer pourrait être plus efficace, d’où l’idée de développer la cigarette électronique.

La revue Cochrane publiée le 17 décembre 2014 a examiné le résultat de 13 études réalisées avec la cigarette électronique. Deux des études étaient contrôlées et randomisées. Les résultats combinés de deux études portant sur plus de 600 personnes montrent que l’utilisation d’une cigarette électronique contenant de la nicotine augmentait les chances d’arrêter de fumer à long terme, par rapport à l’utilisation d’une cigarette électronique sans nicotine. L’utilisation d’une cigarette électronique à la nicotine a également aidé davantage de fumeurs à réduire leur consommation d’au moins la moitié, par rapport à une cigarette électronique sans nicotine. Les autres études sont de qualité inférieure mais soutiennent ces résultats. Aucune preuve ne suggère que l’utilisation de cigarettes électroniques en même temps que des cigarettes ordinaires ait rendu les gens moins susceptibles d’arrêter de fumer. Aucune des études n’a mis en évidence de risque accru pour la santé chez les fumeurs ayant utilisé des cigarettes électroniques à court terme (2 ans ou moins), par rapport aux fumeurs n’en ayant pas utilisé.

Santé publique

« Adviser for discoveries » ?

Un nouveau type de logiciel aide les chercheurs à générer des hypothèses de recherches et à faire des déductions et inférences dans le vaste corpus de la littérature scientifique disponible.

Plusieurs équipes de scientifiques travaillent actuellement à développer des logiciels permettant l'analyse et la synthèse de grandes quantités de données publiées, afin de générer automatiquement des hypothèses de recherche et de faire des déductions et des inférences scientifiques.

Ainsi, l'équipe d'Olivier Lichtarge de l'Université de Houston a publié au mois d'août 2014 [un article](#) dans lequel un nouveau logiciel de l'entreprise IBM a été utilisé pour lire les abstracts de 186°879 publications afin de retrouver les protéine kinases les plus à même d'être impliqués dans l'activation de la protéine p53 lié au développement de certains cancers.

De même, l'équipe d'Anne Poupon de l'Institut Français de Recherche Agronomique de Tours a développé une [méthode d'inférence](#) déjà utilisée pour examiner l'interaction entre différents types d'hormones et leurs très nombreux récepteurs. Ce travail aurait permis d'attirer l'attention sur certains points à approfondir par des études complémentaires de recherche, d'autre part il aurait permis d'éviter la duplication du travail. Il a aussi permis de générer une nouvelle hypothèse sur le mode d'action de l'hormone FSH.

Télémédecine

« Houston, we have a problem ! » ou l'envol de la télémédecine

Annoncée depuis plusieurs décennies comme l'avenir des soins, la télémédecine pourrait enfin prendre son envol grâce à la rencontre de l'offre technologique et du besoin ressenti dans la plupart des pays. Des défis sont néanmoins à surmonter !

L'idée de la télémédecine – soins prodigués à distance via des équipements de télécommunication - a une longue histoire. Déjà en 1924, le magazine américain *Radio News* consacrait un numéro à un patient consultant son médecin par un lien télévisuel. Ce concept est devenu réalité dans les années 1960 quand la NASA a commencé à suivre à distance la santé des astronautes. Annoncé depuis comme l'avenir des soins, la télémédecine n'a pas remplacé le contact direct entre médecin et patients même à l'époque actuelle des smartphones et les tablettes.

Lors de la [conférence européenne](#) sur la télémédecine qui s'est tenue le 7-8 octobre 2014 à Rome, des enthousiastes considèrent que l'heure du décollage de la télémédecine est enfin arrivée, car la technologie nécessaire est présente et prête au moment même où les gouvernements dans tous les pays ressentent une pression pour développer cette modalité de soins. Cependant des défis légaux ou de remboursement existent, comme ceux liés à la sécurité et à la confidentialité des données. Parfois ni les praticiens ni les patients ne sont pas prêts à adopter cette nouvelle modalité de soins. Par ailleurs il y a peu de preuve quant au rapport coût-efficacité : la télémédecine pourrait même augmenter les coûts des soins si elle s'ajoute aux soins déjà existants sans les remplacer, au moins en partie.

Orthopédie

Attention, ...prothèses sensibles

La mise en place d'électrodes et une nouvelle méthode d'assurer la jonction entre le moignon d'un membre et la prothèse pourraient permettre le ressentir de sensations tactiles et augmenter ainsi le bénéfice pour les patients amputés.

Un article publié dans *The Lancet* en 2000 faisait état d'une momie égyptienne avec une prothèse d'un orteil en bois sculpté et peint de manière à être assortie au pied du bénéficiaire. Faire en sorte que les prothèses aient l'air réel est une chose, faire en sorte qu'elles soient ressenties comme un membre par les bénéficiaires en est une autre. Cette absence de sensation serait à l'origine d'une grande partie des abandons des porteurs de prothèses de membres. Deux articles publiés le 8 octobre 2014 dans *Science Translational Medicine* envisagent un certain nombre de progrès.

Dans le premier [article](#), Daniel Tan et son équipe de Cleveland décrivent l'implantation d'électrodes autour des nerfs du moignon de deux patients, permettant de recevoir des signaux provenant de sensors placés sur la prothèse et retravaillés par un ordinateur. De cette manière, les patients ressentaient des sensations plus ou moins complexes lors des manipulations effectuées avec leur prothèse, et de plus n'avaient plus la sensation d'un « membre fantôme » fréquente après amputation. Le principal désavantage de cette approche serait la présence des électrodes sous la peau, responsables d'un préjudice esthétique et pouvant aussi représenter une porte d'entrée pour des infections.

Dans le deuxième [article](#), Max Ortiz-Catalan et son équipe suédoise décrivent un moyen d'améliorer la technique, en associant les électrodes implantées à un système de jonction entre la prothèse et le moignon par « osseointegration », c'est-à-dire la mise en place d'un implant métallique directement dans l'os du moignon. Ces nouvelles méthodes, encore à l'essai, pourraient apporter des réels bénéfices (même si subjectifs) aux patients bénéficiant déjà du remplacement de leur membre amputé.

Gynécologie – obstétrique

INVO et non « in vitro »

La fertilisation in vitro pourrait connaître de nouveaux développements par la procédure de culture intravaginale d'ovocytes (INVO) réalisée avec l'aide d'un dispositif médical nommé INVOCell.

Depuis que le premier "bébé éprouvette" est né en 1978, environ 5,5 millions d'enfants seraient nés à l'aide de la fécondation in vitro (FIV) à travers le monde, dont la moitié au cours des six dernières années. Dans le cadre de la FIV conventionnelle, la fertilisation des ovocytes avec les spermatozoïdes est réalisée à l'extérieur du corps maternel, en laboratoire, dans le cadre d'une simulation des conditions physiologiques.

La culture intravaginale d'ovocytes (INVO) est une procédure par laquelle la fertilisation et le développement initial de l'embryon se passent dans un dispositif placé dans le vagin de la future mère. Un dispositif médical appelé INVOCell est dédié à cette procédure et a déjà obtenu le marquage CE mais n'aurait pas encore obtenu l'aval de la FDA. Plusieurs études sur l'efficacité et la sécurité de ce dispositif existent. Une nouvelle [étude](#) réalisée par Kevin Doody de Bedford, Texas, présentée en octobre 2014 au congrès de la Société Américaine de Médecine de la reproduction à Honolulu indique que cette procédure pourrait être en même temps moins coûteuse que la procédure de FIV classique.

Médecine régénératrice

[« Organoïdes » produits à partir de cellules souches](#)

Produire des tissus à partir de cellules souches pluripotentes a atteint une nouvelle phase avec le développement d'un « organoïde » stomacal. Les implications pour la recherche et la médecine pourraient être importantes.

La première tentative de créer un « organoïde » (tissu humain en trois dimensions) à partir de cellules souches pourrait être celle d'une équipe conduite par James Wells de l'hôpital de Cincinnati qui s'est intéressé en 2011 à l'intestin. Elle a été suivie en 2013 par une tentative de l'équipe de Madeline Lancaster à Vienne qui s'est intéressée au cerveau.

Une [étude](#) publiée dans la revue *Nature* en décembre 2014 par l'équipe de Kyle McCracken de Cincinnati fait état d'une tentative de développement d'un organoïde stomacal. Une des raisons a été de mieux comprendre le processus de développement de l'estomac à partir de l'endoderme. L'autre raison a été de mieux comprendre les maladies de l'estomac assez fréquentes comme l'ulcère ou le cancer d'estomac dont une des causes est le *Helicobacter pylori*, et pour lesquelles aucun modèle animal n'est optimal. L'équipe décrit le processus de différenciation des cellules souches sous l'effet de facteurs de croissance et de molécules comme l'acide rétinoïque. En utilisant ce modèle, les chercheurs estiment faciliter la compréhension de la pathogénèse des infections par *H. pylori* et plus généralement la recherche sur l'estomac, mais également avancer vers la phase où ces tissus pourraient être utilisés pour réparer des organes endommagés.

Génomique

[Le « Human Protein Atlas »](#)

Une cartographie des protéines des tissus et organes offre des perspectives encourageantes pour la compréhension du fonctionnement normal et pathologique du corps humain.

Au mois de novembre 2014 un [nouveau projet](#) de cartographie biologique humaine a été mené à terme par l'équipe de Mathias Uhlen de Stockholm. Il s'agissait d'identifier les types de protéines qui se trouvent dans l'ensemble des tissus des organes du corps humain à l'aide d'anticorps. Rendus visibles par différentes techniques, des anticorps pour 17 000 protéines ont été créés et ensuite appliqués sur des tranches fines de tissus.

La plupart des fonctions biologiques d'une cellule et d'un tissu dépendent des protéines et le résultat de cette cartographie devrait être de grande valeur pour les chercheurs qui tentent d'en comprendre les fonctions. Vingt types de tissus cancéreux ont été inclus dans l'étude, ce qui pourrait permettre de comprendre la différence entre tissus sains et cancéreux.

Maladies infectieuses

Remède de cheval contre les microbes

Principal moyen de lutte contre les infections jusqu'à l'apparition des antibiotiques, la sérothérapie (utilisation d'anticorps) pourrait regagner en importance grâce aux avancées biotechnologiques.

L'utilisation des anticorps pour traiter les maladies infectieuses n'est pas nouvelle. Le premier prix Nobel de médecine fut attribué en 1901 à Emil von Behring, pour la découverte des antitoxines permettant de traiter la diphtérie. Le chercheur avait trouvé que ces substances peuvent être transférées de chevaux infectés aux patients malades par l'injection de sérum. Jusqu'à l'invention des antibiotiques, la sérothérapie a été la principale méthode de traitement de plusieurs maladies infectieuses.

Les avancées récentes dans le domaine des biotechnologies permettent d'envisager le retour des anticorps thérapeutiques dans certaines maladies infectieuses. Ainsi, selon un [article](#) publié dans *The Economist*, plusieurs laboratoires pharmaceutiques développent ce type d'approche. Ainsi, une combinaison de deux anticorps dirigés contre la toxine du *Clostridium difficile* est en cours d'évaluation. Un autre laboratoire évalue des anticorps dirigés contre *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*.

S'ils s'avèrent efficaces, ces traitements pourraient traiter les infections résistant aux antibiotiques. Ils pourraient également être utilisés préventivement. Ils pourraient limiter l'utilisation des antibiotiques.

Nanomédecine

Nanomédecine – les abeilles tueuses

Donner aux nanoparticules une sorte d'intelligence collective pour qu'elles agissent de manière coordonnée pourrait augmenter l'efficacité des traitements.

Des nanoparticules sont déjà utilisées, soit pour distribuer des médicaments dans des endroits spécifiques du corps, soit pour se rassembler dans des sites identifiées, visualisés et ensuite, par exemple, excisés.

Partant de l'idée que ces particules pourraient communiquer, bouger et agir ensemble, des [chercheurs britanniques et américains](#) sont conçoivent actuellement des nanoparticules ayant des comportements robotiques. Une des caractéristiques les plus importantes sera de diriger, de l'extérieur, « l'essaim » de nanoparticules vers le site souhaité. Ces nanoparticules devraient observer certaines caractéristiques particulières (matériel utilisé, forme, dimension, charge électrique, etc.).

D'abord modélisés dans le cadre d'un jeu internet nommé [NanoDoc](#) lancé en septembre 2013, les meilleures nanoparticules candidates sont testées chez l'animal. Les meilleures pourraient ensuite être testées chez l'homme. Beaucoup d'inconnues existent cependant quant à leur sécurité ou leur toxicité, mais offrent aux chercheurs des champs entiers d'exploration.

Psychiatrie

Prise en charge de l'autisme – quoi de neuf ?

Des initiatives dans le diagnostic et le traitement de l'autisme sont en développement et pourraient permettre une meilleure prise en charge des patients

L'autisme est un défi pour les patients comme pour leurs familles et les soignants. La prise en charge des patients doit être par définition globale, impliquant un diagnostic le plus précoce possible ainsi que la meilleure prise en charge médicale, sociale, éducationnelle, etc.

Dans le cadre d'un [projet](#) cofinancé par la Commission Européenne et l'association européenne de l'industrie pharmaceutique (*The Innovative Medicines Initiative*), des équipes tentent d'avancer dans les différents domaines afin de trouver des solutions et des nouveaux traitements. Il est admis par exemple actuellement que la recherche de mutations génétiques devrait être élargie à la recherche sur les circuits neuronaux affectés par ces mutations.

De même, certaines entreprises développent des services d'aide aux patients. L'association américaine [Autism Speaks](#) identifie les applications proposées, comme par exemple l'aide à la communication développée par Olivier Wendt de l'université Purdue ou celle aidant au diagnostic des enfants développée par Denis Wall de l'université Stanford.

Immunologie

Allergies alimentaires – la mémoire dans la peau

Une entreprise française a développé une nouvelle approche transcutanée pour traiter l'allergie alimentaire. Une étude sur l'allergie aux cacahuètes est actuellement en cours.

La fréquence des allergies alimentaires est en augmentation dans les pays développés, surtout chez l'enfant. Les allergies sont des réactions inappropriées de l'organisme à des substances et molécules qui, bien qu'inoffensives, sont considérées comme dangereuses par le système immunitaire. Une voie thérapeutique possible est la désensibilisation, c'est-à-dire habituer l'organisme aux allergènes pour qu'il ne les considère plus comme une menace. Mais leur administration par voie orale ou injectable peut créer des réactions sévères, allant jusqu'à des chocs anaphylactiques, raison pour laquelle une surveillance prolongée par un spécialiste est nécessaire après l'administration.

Une [entreprise française](#) estime qu'une voie intéressante pourrait être d'administrer l'allergène par voie transcutanée, à l'aide d'un patch. Pour cela, l'entreprise a mis en place une [étude](#) ayant pour objectif de montrer l'efficacité et aussi la tolérance d'un tel mode d'administration, pour les allergies aux cacahuètes. Si elle s'avérait efficace et sûre, cette méthode pourrait constituer une avancée dans la prise en charge des allergies alimentaires et pourrait commencer à être testée dans d'autres types d'allergies.

METHODOLOGIE DE COLLECTE, MISE EN FORME ET DIFFUSION DES INFORMATIONS

Axes de vigilances

La définition des axes de vigilances ou de surveillance est l'étape préalable indispensable à toute action de veille. A ce jour nous n'avons pas défini de thématiques particulières à surveiller et réalisons une veille généraliste pour l'ensemble des disciplines.

En revanche nous avons limité le champ d'investigation à nos domaines de compétences à savoir, les dispositifs médicaux, les actes et organisations innovants, d'une part à un niveau d'évaluation avancé au sens de l'Health Technology Assessment (HTA, veille « évaluation ») et d'autre part à un stade précoce de développement (veille « précoce », signaux faibles).

Ceci conditionne le choix des sources de diffusion généralistes dans le champ de collecte défini.

Sources d'information

La deuxième étape est la sélection des sources d'information en rapport avec le champ de collecte défini. Pour les informations précoces sur l'actualité des technologies médicales nous avons sélectionné 4 sources formelles essentiellement académiques (Eurekalert, BMJUpdates, ADIT, Euroscan) ainsi que les principales revues de publications médicales (JAMA, The Lancet, British Medical Journal et The New England Journal of Medicine).

Concernant les informations relatives à l'évaluation des technologies (HTA) deux bases de données sont exploitées : la base de données de l'Inahta et la base de données de l'ECRI Institute.

Des sources d'information informelles sont parfois sollicitées (The Economist).

Le travail de collaboration avec des référents des collèges de spécialités médicales de l'APHP représente également une source d'information importante.

Collecte des informations brutes issues des sources sélectionnées

La fréquence de collecte dépend de la fréquence de parution des informations de la source. Les critères de sélection des informations sont assez larges à ce niveau de sélection. Toutes les nouvelles informations publiées dans le champ de collecte sont sélectionnées par les deux ingénieurs biomédicaux du secrétariat scientifique du CEDIT - Pôle Innovation et Veille Technologique.

Classement, mise en forme des informations collectées

Les informations collectées sont ensuite indexées dans plusieurs fichiers de données Excel, un pour la veille précoce et les autres pour la veille évaluation. Pour chaque information, sont archivés : la source de diffusion, la source primaire, la date, le lien vers l'information, la discipline concernée et le type de technologie.

Diffusion des informations sélectionnées

Un travail de synthèse, de traduction et de mise en page des informations est réalisé. La diffusion de la lettre de veille est large (équipes de directions, chefs de service, ingénieurs biomédicaux) en précisant la nature « brute » des informations (au sens « non interprétées »).