

Actes et Dispositifs Innovants

Jacques Belghiti

Ex Membre du Collège de la HAS et Président de la CNEDIMTS

Délégation à l'Innovation Ministère de la Santé

- **Principe de précaution vs Bénéfice / Risque**
- **Axes généraux de l'innovation**
- **Télémédecine**
- **Chirurgie Robotique**

- **Principe de PRÉCAUTION: Principe philosophique ayant pour but**
 - Mise en place de mesures pour prévenir des risques lorsque
 - Connaissances techniques ne sont pas à même de fournir des certitudes: : Prudence face à des risques potentiels
 - Environnement et Santé.
- **S'oppose à**
 - **La prévention** qui s'intéresse aux risques avérés.
 - **Bénéfice / Risque** : véritable attitude scientifique car, avant le choix , impose une connaissance aussi complète que possible des données de la littérature.
 - Devrait guider l'évaluation des DM
 - Guide la pratique médicale:
 - **Tranplantation d'un organe provenant d'un donneur avec tumeur cérébrale:**
 - » Principe de précaution: NON
 - » Bénéfice risque: Etude des cas publiés et collectés : Absence de transmission tumorale !

Favoriser Innovation

- 1. L'expansion des actes de chirurgie mini-invasive puis substitution inexorable du percutané à la voie ouverte.**
- 2. Le développement de l'ambulatoire.**
- 3. La prééminence de la qualité de vie des malades**
- 4. La prise en charge des maladies chronique (accompagnement par télé médecine).**

Télémédecine

- **Pas de limites technologiques:**
 - 260 000 applis santé en 2016 soit
 - +100 000 par rapport à 2015
- **Engouement du public:**
 - Plus de 40% des Français déclarent en utiliser
- **Dynamisme de l'industrie: Le DM connecté est partie intégrante de la révolution du digital**

Most Innovative Medical Devices ?

Portable gluten sensor.

Take a sample of food, place it into a capsule and put the capsule into Nima.
The device uses sensors detecting gluten



Baby monitor

We constantly worry if our little ones are OK. Track an infant's heart rate, body temperature, position and more, and then notify parents via mobile app if there's cause for alarm.



Wristband

Using optical signals measure in thee in the blood:

- oxygen, CO2,
- PH, energy, hydration and
- blood pressure levels

Electronic Underwear Preventing Bed Sores

When patients stay motionless for days, weeks, or months they develop painful open wounds due to lack of circulation and compressed skin.

Robotic Nurse Assistant



Bénéfice clinique et intérêt de santé publique !



Evaluation du bénéfice clinique de la Telemédecine

- **Pas de spécificité !**

Etudes comparatives prospectives et si possible randomisées.

- **Diabéo: Stabilisation glycémie Diab I instables**

- Carnet de santé (glycémie, régime, activité) connecté – analysé - avec retour indication de dosage Insuline et conseil !

- **FREESTYLE: Amélioration taux glycémie et Q de Vie**

- Système de mesure en continu du glucose sans piqures

- **Suivi et surveillance des Insuffisants cardiaques**

Effectiveness of Remote Patients Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: RCT

Michael K Ong et al. *JAMA Intern Med* 2016

- 715: Active Group
 - Transmitted Home monitoring weight, blood pressure, heart rate & symptoms
 - Regularly Nurse coaching (medical adherence, salt avoidance, fluid monitoring, exercise with HF, daily check up weight) and call treatment Team.
- 722: Usual care

• Observation after 180 days in 6 academic centers California

• Readmission: 50,8% vs 49,2%

• Q of L +++ ++

Evaluation Organisationnelle / Economique de la Télémédecine

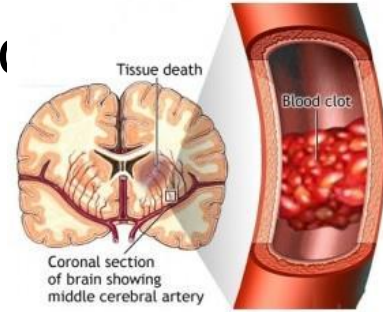
- **Remise en cause des modèles existants:**
 - Consultations de télémédecine dans zones sous médicalisées.
 - Télé-echo dans Ephpad pour éviter transferts
 - Opposition personnel non médical et médical!
 - Detenus idem
- **Evaluation différente ?**
 - Progrès technologique pas forcément une innovation médicale
 - Différentier ce qui est surveillance du DM et surv. Médicale
- **Difficultés de tarification:**
 - Acte médical / Forfait ?
 - Intervention de nouveaux acteurs: délégation de taches.

Applis santé : la HAS établit 101 règles de bonne pratique

- **Délivrer des informations de santé fiables et de qualité**
 - Elaborés par des professionnels ou organismes de santé ou compétents
 - Garantie scientifique des algorithmes de calcul des conseils
- **Techniquement performant**
 - Les mesures doivent être précises et paramétrées avec une performance de la mesure en vie réelle assurée avec un système de prévention de pannes
 - L'application ou l'objet connecté ne doit pas provoquer d'effets physiques délétères sur son utilisateur (allergies, brûlures,...)
- **Garantir la confidentialité et la sécurité des données personnelles**
 - Les données doivent être associées à un pseudonyme
 - La durée et les délais de conservation des données doivent être annoncés avec possibilité de demander l'arrêt de leur collecte et leur suppression.
 - La sécurité du serveur doit être régulièrement évaluée et adaptée.
- **Utilisation de l'application ergonomique et d'utilisation simple**
 - Un niveau d'exigence adapté à son public cible
 - Utilisable par les personnes en situation de handicaps visuel ou auditif
 - Un système d'alerte en cas d'erreurs ou de mésusage de l'application ou objet doit aussi être automatisé.

Appraisal of Procedures

- Intra-arterial desobstruction for patients with acute ischemic cerebral stroke.
 - **Robust RCT studies**
 - **Strong recommendations by scientific societies**
- Intra-operative Radiotherapy for Breast Cancer
 - **One RCT with heterogeneous population**
 - **No recommendations, except on clinical trial**
 - **Absence of good study on Quality of Life !**
- Robotic Prostatectomy for Cancer
 - **Rapid expansion: 40% in France (80% USA)**
 - **Request in 2015 of the French Ministry of Health: Evaluation order to consider a national reimbursement.**



Robotic Prostatectomy

- High Cost:
 - Negative impact for Public Hospitals with reimbursement tag of the pure laparoscopic approach and affect other investments.
 - Inequity for pts. operated in private hospital with copay.
- Absence of study demonstrating superiority.

Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study

John W Yaxley, Geoffrey D Coughlin, Suzanne K Chambers, Stefano Occhipinti, Hema Samarasinghe, Leah Zaidman, Nigel Durgalioni, Rob Carter, Scott Williams, Diane J Payton, Joanna Perry-Keene, Martin F Lavin, Robert A Gardiner

Lancet 2016, 388: 1057-66

Robotic Prostatectomy

- Absence of study demonstrating superiority.

	<u>open</u>	<u>laparoscopic</u>	<u>robot</u>
Bleeding	+	++	++
Hospital stay	+	++	++
Urinary dysf.	+	+	+
Sexual dysf.	+	+	+
Oncology	++	++	++

In December 2016: the HAS published a positive advice of HAS for reimbursement of this procedure

How to justify reimbursement without robust clinical evidence ?

1- Important adhesion of surgeons:

- Not to miss the boat of technological development which is naturally linked to progress in surgery (cardiac, liver and neurosurgery).
- Reproduce comfortably surgical gestural with more free and delicate movement of forceps and scissors with a 3-D vision.
- Might explain why in some countries urologists shifted directly from open to robotic-assisted without the laparoscopic.

How to justify reimbursement without robust clinical evidence ?

2 - No study reporting inferiority **on oncologic outcome, urinary and sexual functions.**

– ***Lack of superiority should not plea to favor the classical procedure.***

How to justify reimbursement without robust clinical evidence ?

3 - National reimbursement will facilitate:

- **Implementation of quality control procedures**
 - > 100 Robot in France
- **Patient's information's.**
- **Evaluation of use and results based on a national registry**
- **Encourage training of next surgical generation.**