





## Évaluation des dispositifs médicaux : malades, accrochez vous !

### Medical devices approval process, a new French exception?

Huot et al. se sont récemment préoccupés des besoins des entreprises de dispositifs médicaux (DM) [1] ! On aurait pu craindre qu'ils aient confondu demande et besoin, d'autre part oublié les malades qui doivent être la première préoccupation d'un professionnel de santé. Il n'en est rien bien entendu. Il s'agit d'une enquête révélatrice de la situation des entreprises de DM : seules 28 % possédaient un service interne dédié à l'évaluation clinique. Pour la commercialisation d'un DM, si 95 % déclaraient avoir mis en place des études sur les caractéristiques techniques du DM, seules 53 % avaient réalisé des études cliniques, interventionnelles ou comparatives !

Une mise au point sur l'évaluation des DM de Bernard et al. a aussi été particulièrement utile et en avance sur l'actualité [2]. Elle était utile, car le niveau d'exigence de l'évaluation des DM est très insuffisant, ignorant l'expérience accumulée avec le développement des médicaments qui montre pourtant l'absolue nécessité de la rigueur. Elle était aussi utile, car très complète, hormis l'absence de discussion sur la nécessité des études post-autorisation de mise sur le marché (AMM) qui sont incontournables. Elle était en avance, car la Food and Drug Administration (FDA) américaine vient de rendre publique une démarche de renforcement de son évaluation [3].

Un développement d'une l'évaluation clinique rigoureuse des DM est indispensable, pour l'AMM comme pour le remboursement, comme en témoigne un exemple récent parmi d'autres. Avec un suivi de cinq ans, l'étude Astral a comparé chez des malades atteints de sténose de l'artère rénale l'effet du traitement médical versus la revascularisation avec *stenting* [4]. Il n'a pas été mis en évidence de réduction significative de la progression de la maladie rénale, de la

pression artérielle systolique, des événements rénaux et cardiovasculaires chez les patients revascularisés. Cependant des complications graves étaient associées à la revascularisation, elles ont été observées chez 23 des 403 patients avec deux décès et trois amputations. Les conséquences de l'absence d'évaluation préalable à l'utilisation de cette procédure est dramatique : aux États-Unis, la dilatation des sténoses de l'artère rénale s'est développée dans les années 1980, puis elle a été complétée de la pose de *stent* dès les années 1990, pour atteindre près de 50 000 procédures par an [5].

Qu'en est-il du rêve de Bernard et Vicaud ? Quelques mois après leur article, les *Presses Universitaires de France* éditaient un « *Que sais-je* » intitulé « *Le dispositif médical* » qui a été diffusé gratuitement par *Medtronic France*. Il s'agit, selon l'auto-évaluation de *Medtronic*, d'un « outil pratique, guide de référence, cet ouvrage vise à mieux faire connaître ce secteur d'activité et en décrypte l'un des principaux enjeux : l'accès et la diffusion des innovations dont il est continuellement à l'origine. » [6].

La préface de ce livre est signée du directeur général de l'Afssaps. Les co-auteurs sont le directeur des Affaires publiques et réglementaires de *Medtronic France* et le directeur de l'évaluation des DM à l'Afssaps. Dans le chapitre II « Les spécificités du monde du DM en matière d'évaluation », les auteurs déclarent que l'obsolescence rapide des produits n'est guère compatible avec les délais d'évaluation nécessités par les études cliniques, en particulier par les études de morbidité-mortalité et ils soulignent l'importance de l'analyse des « équivalences prédictives » [7]. Peu avant, un sous-chapitre « Aspect prédictif de l'évaluation préclinique » rappelle que l'évaluation préclinique est ce qui est réalisé *in vitro* en laboratoire ainsi que sur des modèles animaux [8]. Quant au dernier chapitre, il s'intitule « Bousculer le monde de la santé » !

Conflits d'intérêts : aucun

### Références

- [1] Huot L, Decullier E, Aulagner G, Chapuis FR. Évaluation des dispositifs médicaux : quels besoins pour les entreprises ? *Presse Med* 2010;39:1097-8.
- [2] Bernard A, Vicaud E. Quelles études pour évaluer des nouveaux dispositifs médicaux ? *J Chir* 2009;146:129-35.
- [3] Redberg RF. Medical devices and the FDA approval process: balancing safety and innovation. *Arch Intern Med* 2010;8(170):1831-3.

- [4] Wheatley K, Ives N, Gray R, Kalra PA, Moss JG, Baigent C *et al.* Revascularization versus medical therapy for renal-artery stenosis. *N Engl J Med* 2009;361:1953-62.
- [5] Braillon A. Medical devices and the approval processes: United States vs France. *Arch Intern Med* 2010;170:2040-1.
- [6] Medtronic. L'univers du dispositif médical. <http://www.medtronic.fr/qui-sommes-nous/notre-engagement/sante-publique/index.htm>.
- [7] Audry A, Ghislain JC. *In: Le dispositif médical*. Paris: Presses Universitaires de France; 2009. p. 57.
- [8] Audry A, Ghislain JC. *In: Le dispositif médical*. Paris: Presses Universitaires de France; 2009. p. 55.

Alain Braillon

Gres, 80000 Amiens, France

Correspondance : Alain Braillon,  
27, rue Voiture, 80000 Amiens, France.  
[braillon.alain@gmail.com](mailto:braillon.alain@gmail.com)

Disponible sur internet le : 22 février 2011

© 2011 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.  
doi: 10.1016/j.lpm.2011.01.011

## Les épreuves classantes nationales (ECN) 2010 : résultats, classements, influence de la lecture critique d'articles

### 2010 National Ranking in France: Results, classifications, consequences of critical appraisal of medical literature

Les épreuves classantes nationales (ECN) établissent chaque année une hiérarchie de tous les étudiants en médecine français à la fin du deuxième cycle des études médicales. Ce classement leur permet de choisir un groupe de spécialités et une région d'affectation. Ces épreuves comportaient jusqu'à 2008, neuf dossiers cliniques. Depuis 2009, une épreuve de lecture critique d'articles (LCA) a été ajoutée ; en 2010, elle a été notée sur 100 points comme chacun des neuf cas cliniques. En 2009 les résultats et le classement des facultés ont été publiés dans *La Presse Médicale* [1-3].

La méthodologie utilisée pour ce classement 2010 a été identique à celle utilisée de 2009 [1]. Les thèmes abordés dans chaque cas clinique ainsi que les numéros des objectifs péda-

gogiques correspondants au sein du programme du DCEM sont dans le *tableau I* (consultable en complément électronique). L'article sur lequel a reposé la LCA était intitulé « Bisoprolol dans l'insuffisance cardiaque : essai randomisé CIBIS II ». Il s'agissait d'une traduction et d'une adaptation en français d'un article publié en anglais dans la revue *The Lancet* [4]. Pour chaque dossier, le jury a validé après un test de correction une grille de réponses proposée par le Centre national des concours d'internat (CNCI). Pour tous les dossiers la correction a été faite par mots-clés sauf pour la lecture critique, où on utilisait plus des concepts clés avec acceptation d'une certaine synonymie : e.g. « le traitement améliorait la survie » devant être considéré comme équivalent à « le traitement diminuait la mortalité ». Le rang de classement final officiel de chaque étudiant a été utilisé. Pour chaque étudiant, une différence de rang a été calculée, entre son rang de classement final à l'ensemble des épreuves et son rang de classement théorique obtenu à partir de sa note à l'ensemble des épreuves moins le dossier concerné (cas clinique ou LCA). Une différence positive pour un dossier indique donc un gain de places lié à l'épreuve, une différence négative une perte de places liée à l'épreuve par rapport au classement général final.

Toutes les facultés et l'École de santé des armées (ESSA) ont été classées à partir des moyennes de notes obtenues par les étudiants originaires de celles-ci pour chacun des dossiers (neuf dossiers cliniques et LCA) et à l'ensemble des épreuves.

Nous avons analysé les notes des 6962 étudiants classés dans les 35 facultés françaises, à l'ESSA, ainsi que celles des 98 étudiants européens et des deux doublants originaires d'Antille-Guyane. Les notes globales à l'ensemble des épreuves s'étendaient de 20 à 843 points sur 1000, avec une note moyenne de 603,9 et un écart-type de 101,6. Les 25 % d'étudiants les meilleurs avaient une note supérieure à 675,5. La médiane était située à 621. Seul 10 % des étudiants avaient une note globale inférieure à 479,5, et 1 % une note inférieure à 253,5. Globalement, les femmes ( $n = 4281$ ) ont obtenu des résultats légèrement meilleurs que les hommes ( $n = 2681$ ) ( $p = 0,007$ ), avec un gain moyen d'environ sept points : 608,5 en moyenne chez les femmes ( $sd = 96,7$ ) versus 601,7 chez les hommes ( $sd = 108,9$ ). Les 93 étudiants doublants avaient une note moyenne ( $533,6 \pm 137,7$ ) très inférieure à celle des primants ( $606,9 \pm 100,7$ ),  $p < 0,0001$ . Cette tendance restait vraie quelle que soit la ville d'origine considérée. Les résultats sont dans les *tableaux II à VI* et la *figure 1* (consultables en complément électronique).

Des différences notables de résultats moyens ont été observées selon les facultés, avec sans doute des explications à chercher. Les notes très faibles obtenues par certains étudiants, qui sont tout de même classés et peuvent donc choisir un poste, posent problème.

Comme en 2009, l'épreuve de LCA a eu un effet notable sur les notes individuelles ; elle a permis à certains étudiants de gagner

10.1016/j.lpm.2010.03.01110.1016/j.lpm.2010.07.00410.1016/j.lpm.2010.07.005