



Évaluation Clinique définition et enjeux

Pr Jean Paysant

Institut Régional de Médecine Physique et de Réadaptation, Nancy



Le Dispositif Médical

« ce qui nous unit... avec le patient !! »
(trois collègues de l'AFA/AMPAN)

« Parcours du DM ; son introduction dans le panier de soins et sa diffusion »

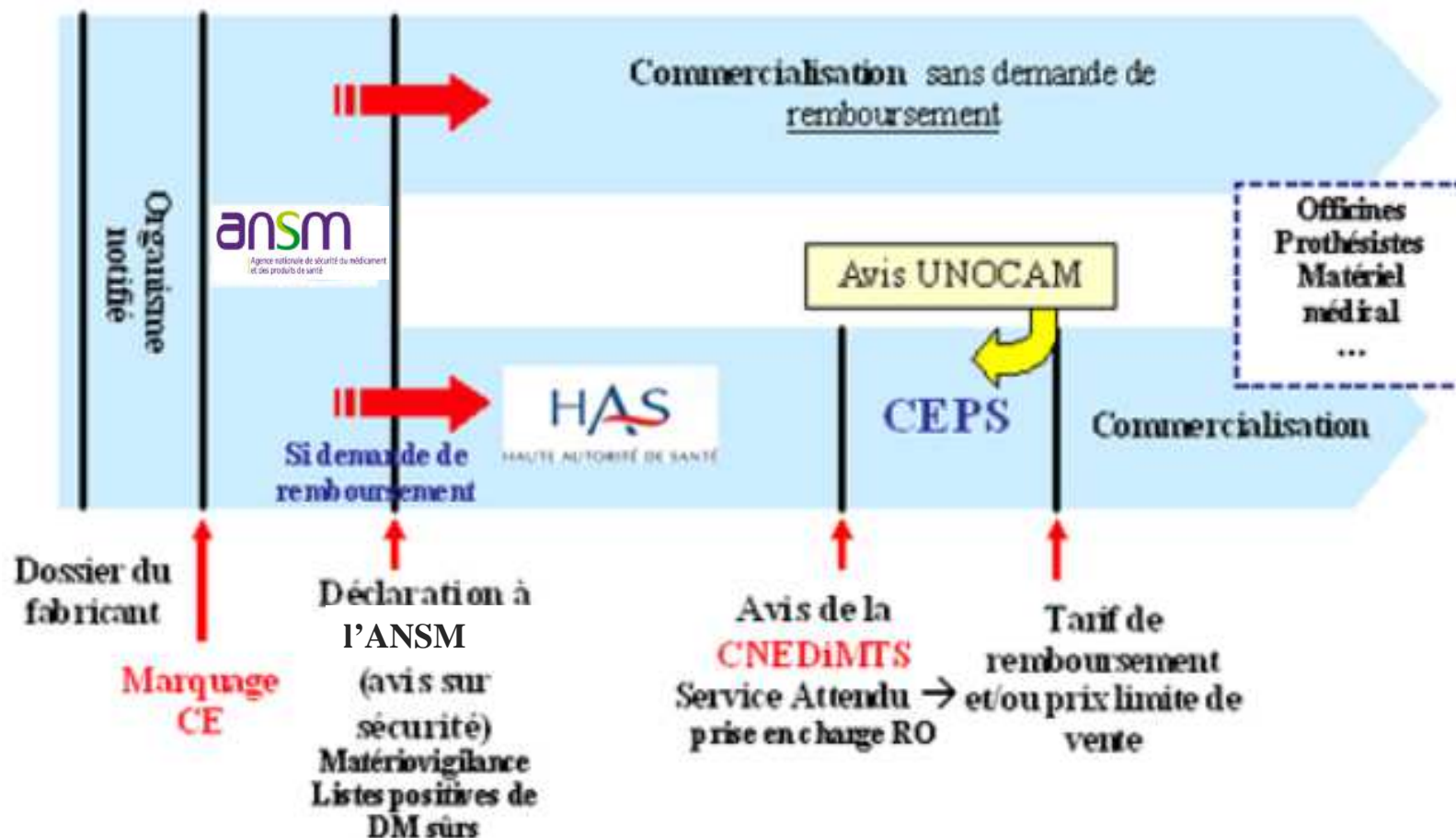
**bien conçu, bien fabriqué,
bien appliqué, bien entraîné,
bien intégré, bien utilisé**

Évaluation « clinique » c-à-d « relative au patient »

Performances et Sécurité

« l'évaluation clinique : c'est l'affaire de l'industriel ! »

- Accéder au marché européen : marquage CE
- Accéder au remboursement : inscription LPP



« l'évaluation clinique : c'est l'affaire de l'industriel ! »

Le marquage CE

- La directive européenne 2007/47/CEE renforce le besoin en données cliniques
- **Évaluation avant le marquage CE**
 - Littérature clinique (si équivalent)
 - Investigations cliniques
- **Évaluation après le marquage CE**
 - Réclamations, vigilances, enquêtes client
 - Étude « post-market clinical follow-up »
- Performances (en conformité avec objectifs)
- Sécurité (effets secondaires et rapport risque/bénéfice)

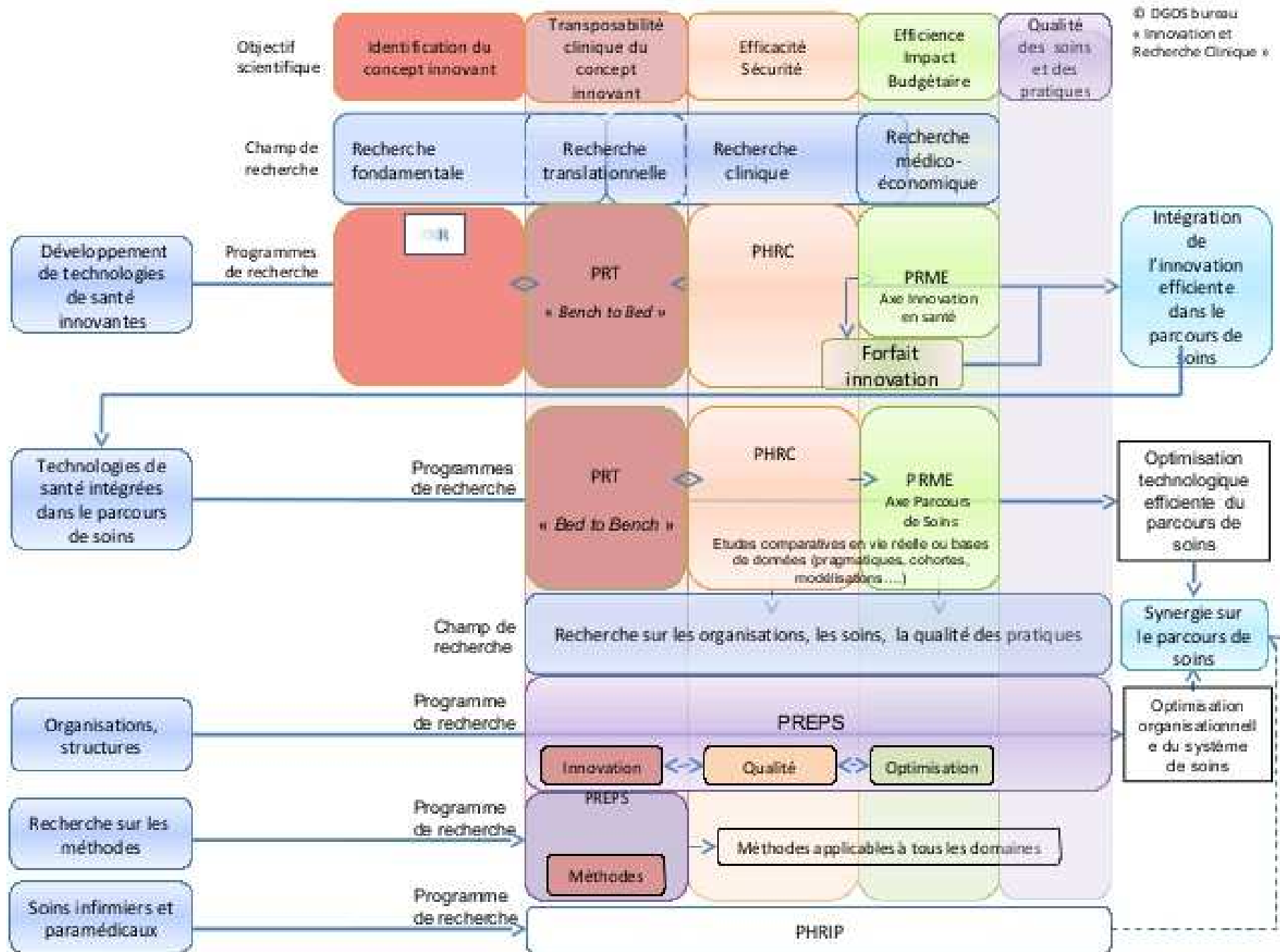
« l'évaluation clinique : c'est l'affaire de l'industriel ! »
L'inscription LPP

L'évaluation des dispositifs médicaux par HAS/CNEDiMTS

Emmanuelle Fouteau, Service Evaluation des Dispositifs, HAS
Dr Pierre-Jean Benezet, membre CNEDiMTS

« l'évaluation clinique : c'est aussi l'affaire du clinicien ! »

- L'important, c'est le couple « DM/patient » et au-delà « DM/patient/projet/environnement »
- **Dans des études en relation avec les industriels**
 - marquage CE, inscription, post-inscription
- **Dans des programmes de recherche clinique**
 - continuum de la recherche



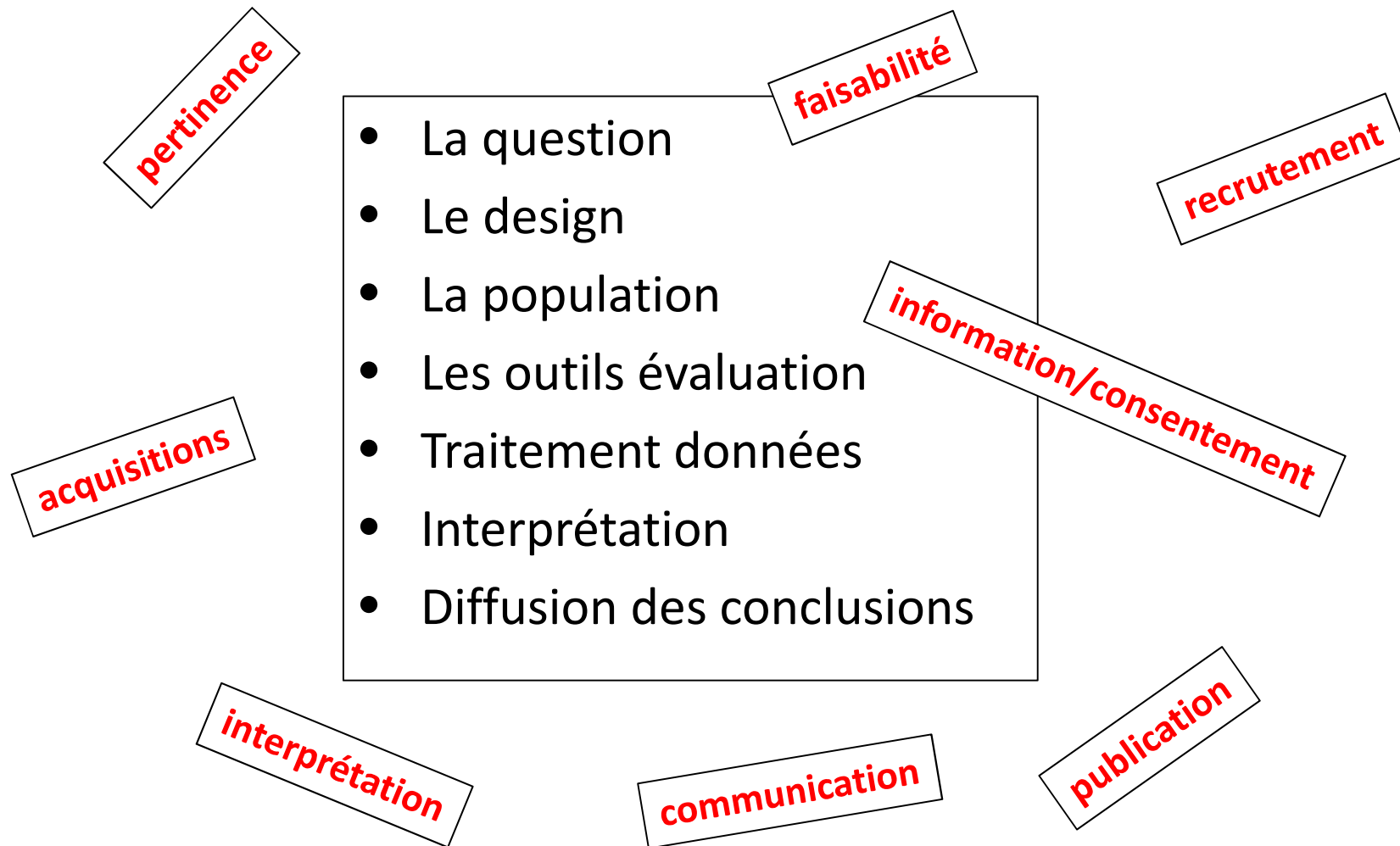
« l'évaluation clinique : c'est aussi l'affaire du clinicien ! »

« Construire une étude clinique : se poser les bonnes questions »

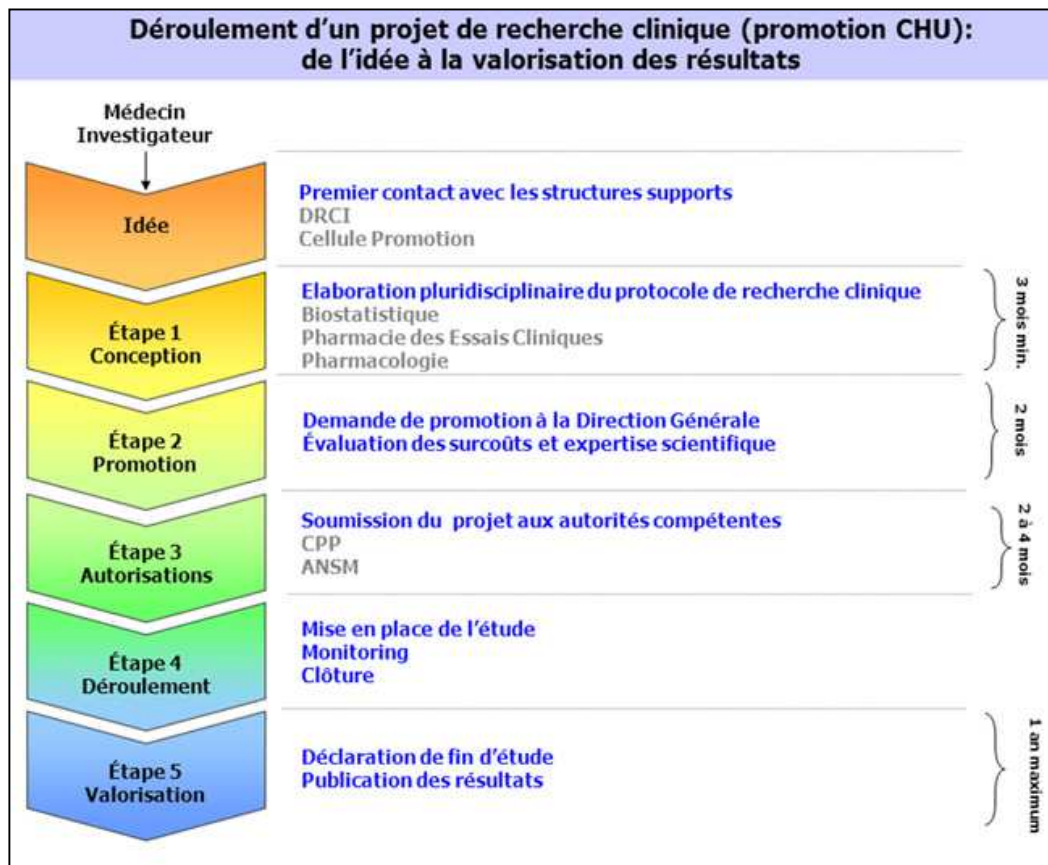
Pr Pierre-Alain JOSEPH, MPR

Pôle de Neurosciences Cliniques, GH Pellegrin CHU de Bordeaux,
EA 4136 Handicap et système nerveux Université de Bordeaux

« l'évaluation clinique : c'est aussi l'affaire du clinicien ! »



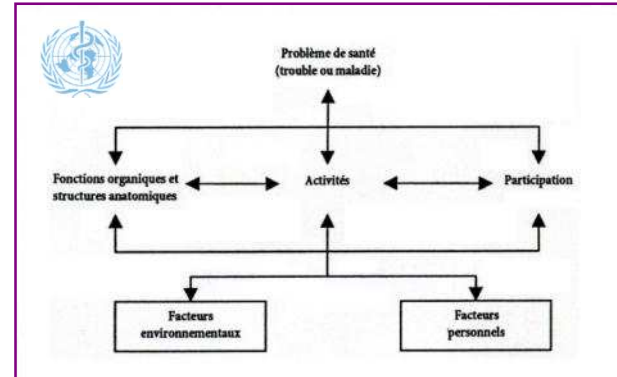
« l'évaluation clinique : c'est aussi l'affaire du clinicien ! »



- Gage de qualité
 - Remise en cause, évolutions des pratiques
- Gage d'attractivité
 - Professionnels et patients
- Gage de financement
 - Merri, Sigaps...

Évaluation Clinique

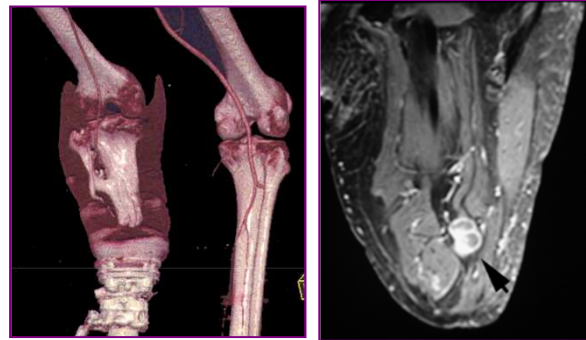
Amélioration du Service Rendu



- **les lésions de l'individu, ses déficiences**
 - Evaluation des structures
 - *Images repos*
- **la capacité de l'individu à réaliser une tâche**
 - Notion de fonction, d'activités...
 - *Mesures en conditions d'exercice, de laboratoire*
- **la réalisation effective de l'activité**
 - Notion d'utilisation, de performances, de participation...
 - *Mesures en situation réelle*
- **la perception de l'individu**
 - Notion de qualité de vie (attentes/participation), de satisfaction...
 - *Mesures perceptuelles*

évaluation des lésions

*Objectiver
l'effecteur*



Structures
anatomiques
Fonctions
organiques



évaluation des capacités locomotrices

*Mesurer
l'activité
locomotrice*



Limitations
d'activités



évaluation des performances réalisées

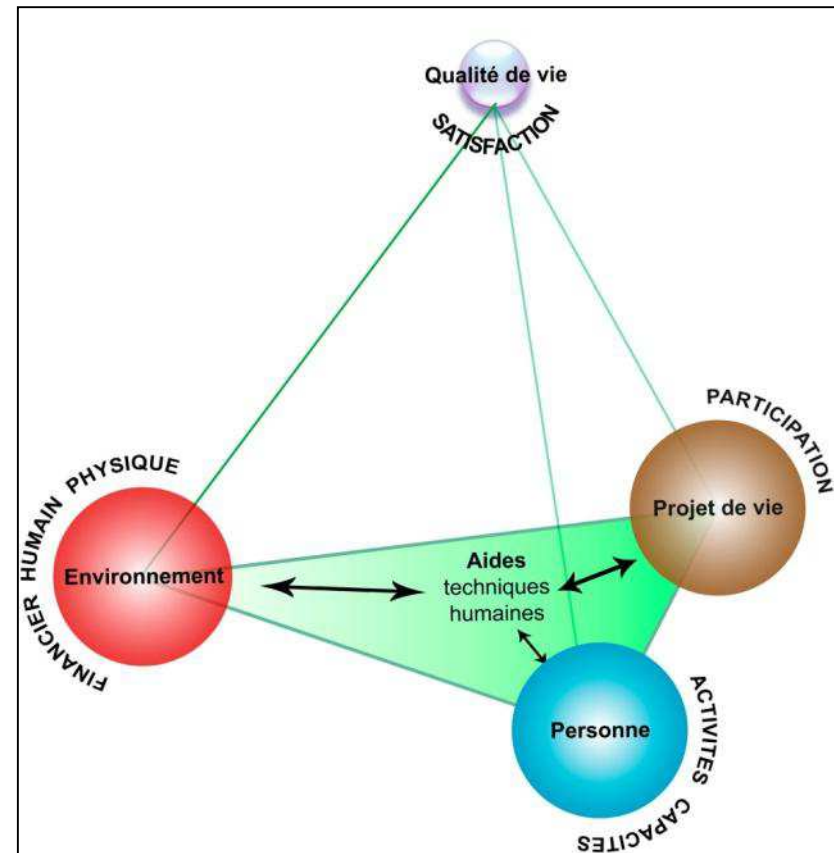
*Mesurer
le comportement
locomoteur
en situation*



Restriction de
participation

- **Évaluation lésionnelle**
 - *ce que le patient présente, ce que l'on observe*
- **Évaluation fonctionnelle**
 - *ce que le patient peut faire*
 - *« capacité »*
- **Évaluation situationnelle**
 - *ce que le patient fait réellement, et dans quel but*
 - *« performance, participation »*
- **Évaluation perceptuelle**
 - *« qualité de vie, satisfaction »*

Évaluation Clinique QUOI ?



- Outils **cliniques**
- Méthodes **instrumentales**

- Variables **objectives**
- Variables **subjectives**

- **En exercice (capacité)**
- **En situation (performance)**

- **Activité et participation**
 - **Possible/Impossible ?**
 - Quantitatif : **combien?**
 - Qualitatif : **comment ?**
 - Compensation biomécanique
 - Charge cognitive
 - Consommation énergétique

Évaluation Clinique COMMENT ?

- Tests, épreuves, scores fonctionnels
 - Mesures en laboratoire Expl Fct (mouvement, métabolisme, cognitif...)
 - Mesures psychométriques par questionnaires

- Auto-questionnaires et monitorages d'activités

« l'évaluation clinique : c'est aussi l'affaire de l'orthoprothésiste ! »

- **Le Dispositif Médical et les Services**
- Impact sur la dynamique d'entreprise, l'amélioration qualité
- Impact sur l'attractivité
 - Recrutement des professionnels (technicien et professionnel de santé)
 - Développement de clientèle : évaluation, avis, satisfaction des usagers

**Contribution
au recrutement**

Auto-questionnaires

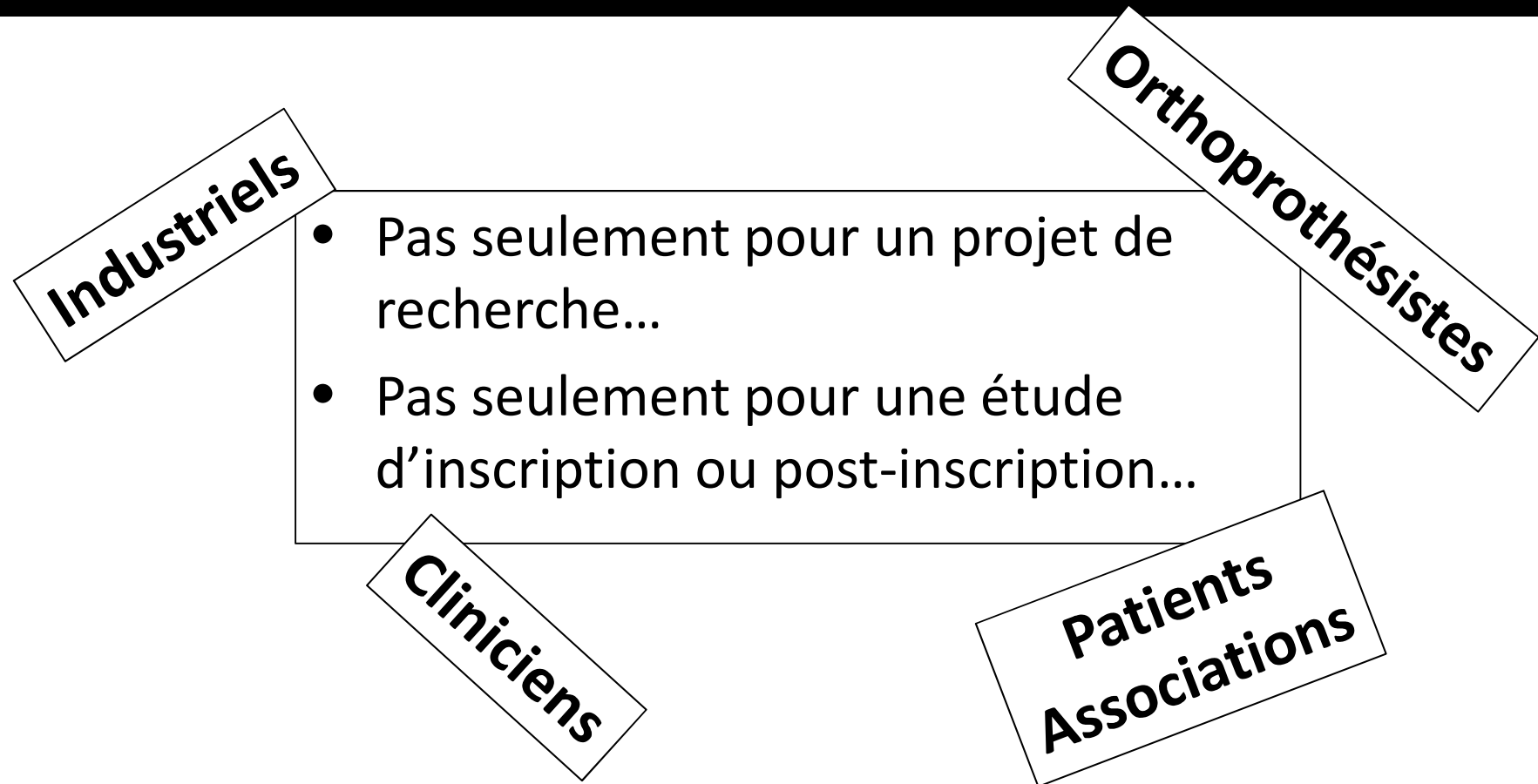
**Mesures,
évaluations**

Marquage CE

Inscription

Post-Inscription

« l'évaluation clinique doit être intégrée dans nos quotidiens »



Certes, c'est compliqué ...

(spécificité du DM et du Handicap par rapport au médicament et à lésion)

Certes, c'est des compétences à développer...

Certes, c'est du temps...



Département d'Appareillage
F. Codemard et col., Drs Isabelle Loiret et Noel Martinet
Pr Jean Paysant

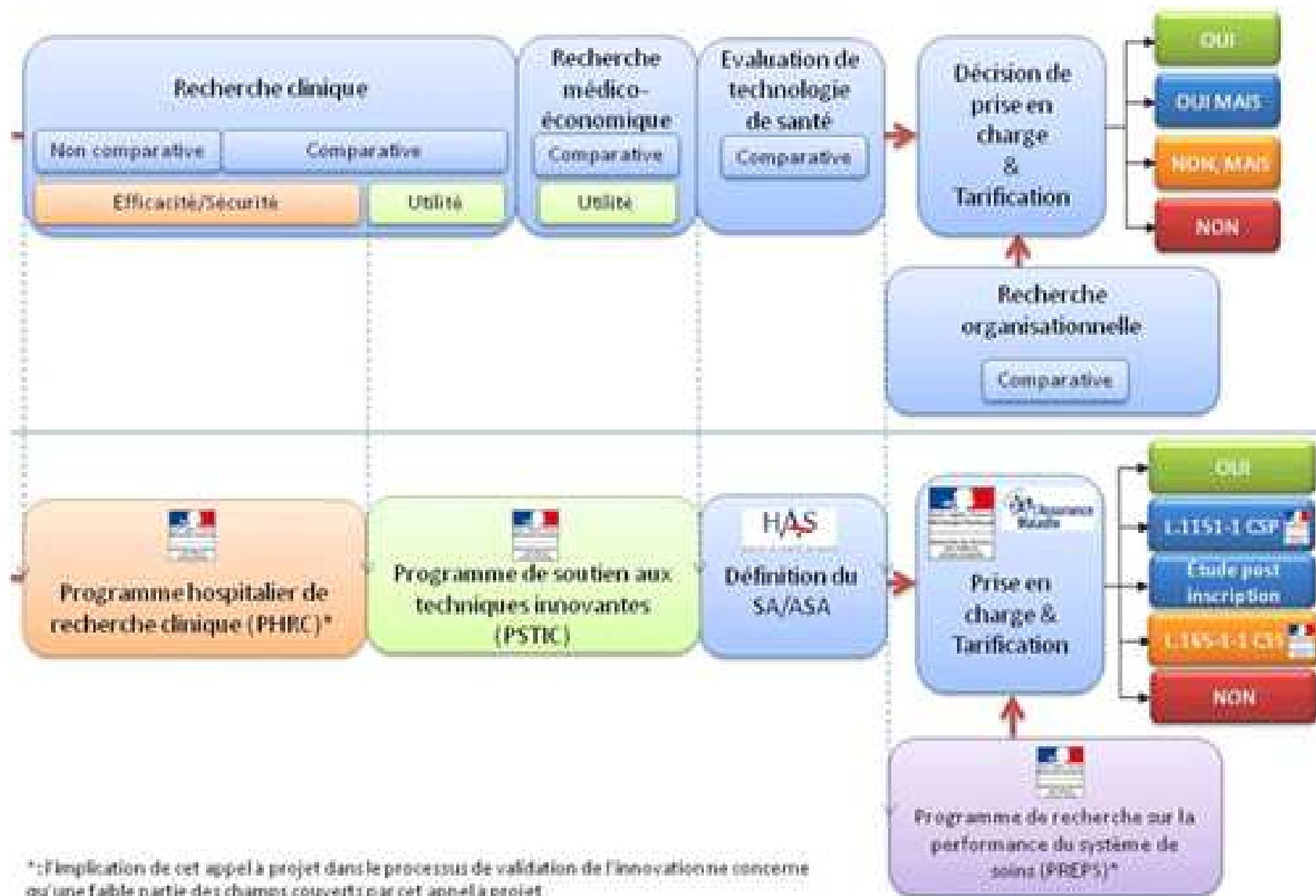
Stratégie Nationale de Santé

23 septembre 2013

*Face à la «transition épidémiologique »,
comment relier innovation et caractère solidaire et universel de la prise en charge ?*

« La réflexion pourra s'articuler autour de quatre volets :

- **l'innovation et son financement** : comment financer les révolutions technologiques ? Quel sera l'impact de l'innovation sur les dispositifs médicaux ? Comment en évaluer la plus-value ?
- **la qualité et la sécurité** : comment les garantir pour les dispositifs médicaux ?
- **l'information, l'apprentissage, l'éducation thérapeutique** : comment accompagner le bon usage de ces dispositifs médicaux et surmonter les obstacles sociaux à leur accès ?
- **l'accès financier aux dispositifs médicaux** : comment limiter le reste à charge pour en faire un facteur de progrès pour tous ? Quels acteurs doivent intervenir dans le financement ? Faut-il faire évoluer les critères de prise en charge et comment ? »



Parcours du dispositif médical (inscription LPPR)



Demande de remboursement d'un dispositif médical ou d'une prestation

