

# Les Ateliers de Giens

*Rencontres Nationales  
de Pharmacologie et de Recherche Clinique  
pour l'Innovation Thérapeutique et l'Évaluation des Technologies de Santé*

## Restitution de la Table ronde n°4

### Evaluation de l'Impact Organisationnel des Dispositifs Médicaux

# Les participants

---

- Stéphane Burtey AP-HM
- Sandrine Faré DSS
- François Langevin EHESP
- Stéphane Laroche BD
- *Emmanuel Luigi* *CH Dole*
- Nicolas Martelli AP-HP
- Hubert Méchin Helsia
- Grégoire Mercier CHU MPL
- Frédéric Rupprecht Sanofi
- Karine Szwarzensztein J&J
- André Tanti CEPS
- Sebastien Woynar Orkyn/AL
- Catherine Zaidman HCAAM

## **MODERATEURS :**

**Cédric Carbonneil (DGOS)**

**Christophe Roussel (3M)**

## **COORDINATEUR :**

**Antoine Audry (Medtronic)**

# Les Ateliers de Giens

Rencontres Nationales  
de Pharmacologie et de Recherche Clinique  
pour l'Innovation Thérapeutique et l'Évaluation des Technologies de Santé

TR n°4 2015

F Langevin

G Mercier

C Carbonneil

N Martelli

A Tanti

C Roussel

K Swarcenzstein

F Rupprecht

S Wojnar

C Zaidman

S Laroche

Membres non présents sur la photo : A Audry S Burtey S Faré E Luigi H Méchin

# 2014 : Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux

---

**Le DM peut-il revendiquer un objectif autre que clinique ?**

- Réponse consensuelle : **OUI**

**L'intégration de la dimension non clinique améliore-t-elle les connaissances sur les DM ?**

- Réponse consensuelle : **OUI**

**L'intégration de la dimension non clinique dans l'évaluation permet-elle une meilleure prise de décision ?**

- Réponse consensuelle : **OUI**

**Est-il possible de prendre en compte les critères non cliniques ?**

- Réponse consensuelle : **OUI**
- Les modèles d'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA, MAST, EVIDEM) prennent en compte ces critères et présentent les méthodes de mesure
- La prise en compte de la dimension non clinique est prévue dans les textes réglementaires (évaluation médico-technique et médico-économique pour les produits concernés) même si la pratique de l'évaluation peut être différente

# Impact Organisationnel: Mythe ou réalité?



# Les objectifs de la TR

---

- Définir l'impact organisationnel
- Décrire les différents types d'impact organisationnel
- Analyser les méthodes d'évaluation

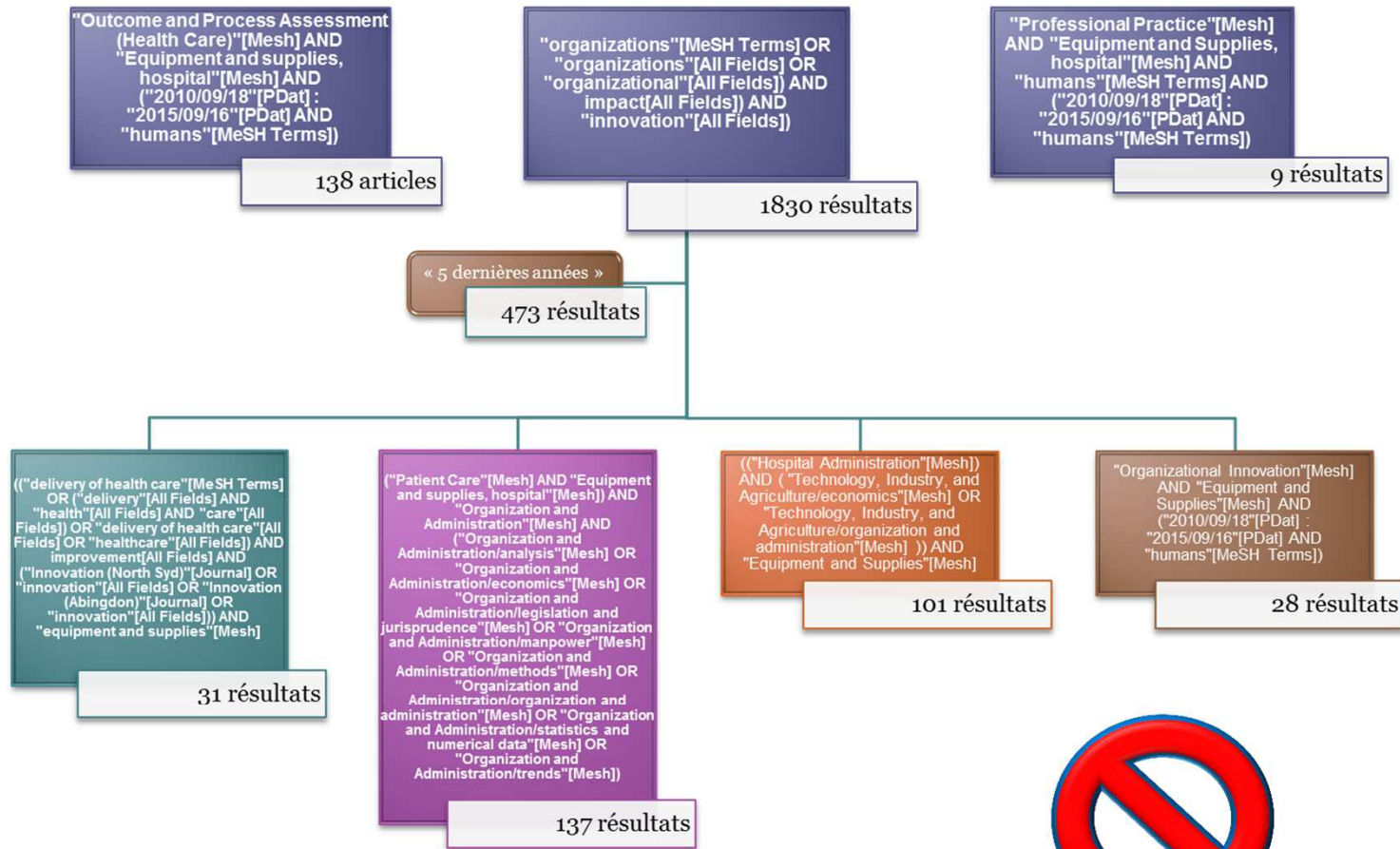
# Les différentes sources analysées

---

- Rôle des technologies dans les organisations (Descartes, Diderot, Marx, Taylor, Schumpeter, Keynes, Freud, Mauss, Heidegger, ... et plus récemment Bix, Rifkin, Latour, Moulier Boutang, Halevy, Stiegler, Schiller, Collins)
- Core Model EUnetHTA / AdHopHTA
- Guides Méthodologiques HAS
- Travaux du KCE
- Résultats enquête sur 18 CHUs



# L'impact organisationnel dans les publications





# Les enseignements

---

- **L'impact des technologies** sur les organisations (hors champ de la santé) est connu et **reconnu** : souvent mesuré au travers du critère de **productivité**
- **L'impact organisationnel** est retenu en santé comme **critère important d'évaluation** mais il n'est pas réellement utilisé en pratique
- Il est essentiel de prendre en compte **l'amont** (besoins en matière d'introduction) **ET l'aval** (impact proprement dit)
- L'impact organisationnel est par essence **multidimensionnel** ... il ne peut pas se réduire à l'impact économique ...

# Les enseignements

---

- En pratique, l'évaluation de impact organisationnel est un **outil d'aide à la décision** utilisé (critères) mais rarement formalisé en tant que tel
- La **perspective** est donc essentielle et pourra impacter la hiérarchisation des critères
- La **transposabilité** des résultats peut s'avérer **difficile voire impossible**

**besoin d'une boîte à outils**  
sur 3 domaines d'analyse : production /  
information – formation / ressources

# Impact organisationnel d'un dispositif médical

## Définition

---

L'impact organisationnel s'intéresse aux conséquences (amont et aval) de l'introduction d'un dispositif médical en termes de **ressources**, de **processus de production**, de mise à disposition, **d'information / formation** et selon une perspective donnée

# Exclusions : les impacts non cliniques non pris en compte

Domain	HTA Core model	HB-HTA Core model
	EUnetHTA	AdHopHTA
D1: Health problem and current use	✓ relevant	✓ ✓ ✓ most important
D2: Description and technical characteristics	✓ relevant	✓ relevant
D3: Clinical effectiveness	✓ relevant	✓ ✓ ✓ most important
D4: Safety aspects	✓ relevant	✓ ✓ ✓ most important
D5: Costs and economic evaluation		
D5.1 Societal point of view	✓ relevant	✓ relevant
D5.2 Hospital point of view		✓ ✓ ✓ most important
D6: Ethical aspects	✓ relevant	✓ relevant
D7: Organizational aspects	✓ relevant	✓ ✓ ✓ most important
D8: Social aspects	✓ relevant	✓ relevant
D9: Legal aspects	✓ relevant	✓ relevant
D10: Political and strategic aspects		
D10.1 Political aspects		✓ relevant
D10.2 Strategic aspects		✓ ✓ ✓ most important

# Les 12 types d'impacts organisationnels retenus

	PRECISIONS	TYPE D'INFORMATION
Processus de travail ou de production soins	Modification de la réalisation et/ou la mise en œuvre d'une étape précise de la chaîne de production de soins	Qualitative (descriptive)
Parcours de prise en charge	Typologie et chronologie des tâches & intervenants tout au long d'un parcours de prise en charge	qualitative
Flux de patients	Deux axes dynamique: temporel (durée affectée à chaque tâche) et volumétrique (nombre de patients)	quantitative
Type & niveau d'implication du patient / aidants	notamment en termes de transfert d'actes initialement réalisés par les PS. Intègre l'évaluation de l'acceptabilité	qualitative
Besoin de formation & compétences des acteurs professionnels	Courbe d'apprentissage. Inclut la mesure du temps nécessaire pour acquérir le nouveau « geste »	qualitative et quantitative
Coopérations & modes de communication	Relation implicite ou contractuelle entre acteurs de l'offre de soins. Impact sur les systèmes d'information	qualitative
Modalités de suivi, vigilance	Circuit particulier de suivi? Vigilance particulière?	qualitative
Sécurité & conditions de travail	Modifications du niveau de risque pour les PS	qualitative
Accessibilité	Impact sur l'offre de soins (nombre de sites, etc.) & soutenabilité financière	quantitatif
Allocation budgétaire	Modification de la répartition des enveloppes budgétaires	qualitative et quantitative
Conception architecturale & infrastructures	Anticiper et intégrer les cycles de vie des technologies	qualitative (descriptive)
Circuit logistique	Intra ou extrahospitalier. Permet de mieux caractériser le déploiement de la technologie. Lié à l'accessibilité.	Qualitative

# Une grille discriminante (I)

Dénomination du DM	Type	Cible concernée par l'IO		Périmètre de l'IO			Nature IO
		Patient	PS	Établissement	Ville	État/AM/ ARS	
Auto-mesure INR	Consommable/petit équipement	X	X		X	X	Modification du parcours de soins Diminution de l'incidence des événements indésirables graves liés au traitement par AVK Diminution du recours au suivi par laboratoire de biologie médicale Diminution du recours aux NACO
Bioprothèse valvulaire aortique sans suture	DMI		X	X			Diminution du temps opératoire nécessaire à la pose de la bioprothèse (durée d'occupation des blocs) Diminution du temps de CEC (impact patient)
Diffuseur de solutés portable	Consommable/Petit équipement	X		X	X	X	Autonomie du patient et reprise d'une activité professionnelle Ne mobilise plus une place en hôpital de jour
Dispositif de PPC avec télésuivi	Consommable/petit équipement	X	X	X	X	X	Compétence technique du patient « Efficacité clinique » du prescripteur
Dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche	DMI	X					Pas de suivi pour ajustement de la posologie des ACO (consultations, laboratoire d'analyse...) Diminution des accidents hémorragiques à gérer (urgences)
Lecteur de glycémie interstitielle sans lancette, sans piqûre	Consommable/petit équipement	X	X		X	X	Circuit de distribution modifié (Internet/pharmacies)
Lingettes hygiène corporelle et protection cutanée	Consommable/petit équipement		X	X			Gain de temps pour le personnel soignant Simplification du processus d'hygiène corporelle Gestion des stocks : gain de place par rapport au bassin Réduction du nombre de produits utilisés Standardisation des pratiques
Perfusions à domicile	Consommable/petit équipement		X		X	X	Modification du rôle de l'infirmier libéral Simplification de la prescription du médecin
Poche urines	Consommable/petit équipement		X	X	X		Diminution du temps infirmier Gestion des stocks : gain de place par rapport au bassin/urinal Suppression des laves bassins

# Une grille discriminante (II)

Dénomination du DM	Type	Cible concernée par l'IO		Périmètre de l'IO			Nature IO
		Patient	PS	Établissement	Ville	État/AM/ ARS	
Auto-mesure INR	Consommable/petit équipement	X	X		X	X	Modification du parcours de soins Diminution de l'incidence des événements indésirables graves liés au traitement par AVK Diminution du recours au suivi par laboratoire de biologie médicale Diminution du recours aux NACO
Bioprothèse valvulaire aortique sans suture	DMI		X	X			Diminution du temps opératoire nécessaire à la pose de la bioprothèse (durée d'occupation des blocs) Diminution du temps de CEC (impact patient)
Diffuseur de solutés portable	Consommable/Petit équipement	X		X	X	X	Autonomie du patient et reprise d'une activité professionnelle Ne mobilise plus une place en hôpital de jour
Dispositif de PPC avec télésuivi	Consommable/petit équipement	X	X	X	X	X	Compétence technique du patient « Efficacité clinique » du prescripteur
Dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche	DMI	X					Pas de suivi pour ajustement de la posologie des ACO (consultations, laboratoire d'analyse...) Diminution des accidents hémorragiques à gérer (urgences)
Lecteur de glycémie interstitielle sans lancette, sans piqûre	Consommable/petit équipement	X	X		X	X	Circuit de distribution modifié (Internet/pharmacies)
Lingettes hygiène corporelle et protection cutanée	Consommable/petit équipement		X	X			Gain de temps pour le personnel soignant Simplification du processus d'hygiène corporelle Gestion des stocks : gain de place par rapport au bassin Réduction du nombre de produits utilisés Standardisation des pratiques
Perfusions à domicile	Consommable/petit équipement		X		X	X	Modification du rôle de l'infirmier libéral Simplification de la prescription du médecin
Poche urines	Consommable/petit équipement		X	X	X		Diminution du temps infirmier Gestion des stocks : gain de place par rapport au bassin/urinal Suppression des laves bassins

# Les méthodologies d'évaluation utilisées à ce jour

---

- EUnetHTA – Points généraux
  - Recherches quanti & quali → interviews & questionnaires, observation &
  - Grand nombre de disciplines impliquées
  - Fonctionnement itératif car sur des approches en évolution constante et avec une question de recherche qui n'est pas nécessairement décrite dès le départ
  - Etudes quantitatives
    - Quanti : PICO = Patient, Interventions, Control, Outcomes
    - Quali : SPICE = Setting, perspective, Intervention/interest, Comparison, Evaluation
- HAS
  - Méthode du patient traceur (Ambulatoire)
    - Processus de soins / Organisations & systèmes
  - Méthode Time & Motion (mico-costing CA – HAS)
  - Lean / recos organisationnelles
    - Cartographier les processus
    - Optimiser les flux
    - Maitriser les risques
- NHS
  - Cartographie de flux
  - Méthode Lean



eunethta

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT



“ Ensemble pour le développement de la chirurgie ambulatoire ”





# La pratique des Agences

---

- HAS & CEDIT
  - Principalement au travers des évaluations d'acte
  - L'impact organisationnel est avant tout abordé en GW → souvent très peu formalisé
  - HAS : Imagerie cardiaque non invasive dans les SCA
    - Accessibilité (équipements, délais d'attente, permanence de soins)
    - Accessibilité (démographie)
    - Acceptabilité (professionnels / patients)
- KCE : utilisation des techniques de focus group, de Delphi, ...



Enquêtes formalisées auprès des ARS & de l'ordre des médecins



# Au final

---

- Une définition et des impacts identifiés & consensuels  
→ un domaine à part entière
- Des méthodes d'évaluation déjà décrites mais empruntées à des domaines plus larges que celui de la santé
- L'impact organisationnel est souvent connexe avec d'autres aspects, comme l'aspect économique, éthique, social, stratégique
- Dans le domaine de la santé, l'organisationnel est souvent passé au troisième plan derrière le clinique et l'économique ; pas ou peu considéré comme scientifique



**Dimension organisationnelle**

**Dimension économique**

**Dimension clinique**

# Recommandations / la suite

---

- Poursuivre l'exploration des méthodologies
- Développer des pilotes sur des cas pratiques
- Comment prendre en compte cette dimension en matière d'aide à la décision ? En termes de conduite du changement ?

# Impacts de cette table ronde?

---

- La définition et les différents types d'impact organisationnels) établies à Giens ont d'ores et déjà été repris au sein :
  - d'une mesure du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) dédié à l'évaluation organisationnelle des produits de santé
  - au sein d'une instruction ministérielle relative au Programme de Recherche sur la Performance du Système de Soins (PREPS) 2016 dédié à l'évaluation d'innovation organisationnelle.

---

Merci de votre attention