

Comment mener l'évaluation clinique d'un dispositif médical numérique ?

Cécile Bultez,
Responsable des
opérations cliniques
et rédactrice médicale
chez Euraxi

Fort de son expertise de plus de 35 ans, la CRO Euraxi propose aux fabricants de DM une prise en charge globale ou partielle de leurs évaluations cliniques. Elle se penche ici sur le cas particulier des logiciels dispositifs médicaux et recense les aspects essentiels qui doivent être pris en compte.



Cecile Bultez

Source : Euraxi Pharma

Rappelons en préambule les conditions à remplir par un logiciel ou une application numérique utilisé dans le domaine de la santé pour être considéré comme un dispositif médical (DM). Cette qualification dépend essentiellement de deux facteurs : la fonction attribuée au produit et la manière dont il est présenté.

En ce qui concerne la fonction, le logiciel ou l'application doit avoir une finalité :

- **diagnostique**, par exemple : diagnostic de cancer de la peau à partir d'une image prise ; indication du risque pour un patient spécifique de développer une maladie d'après des données saisies,
- ou **thérapeutique**, par exemple calcul de la dose d'un médicament,
- ou **de compensation d'un handicap**,
- ou **de maîtrise de la conception**.

Du point de vue de la présentation, un tel produit sera considéré comme un DM si, dans les documents élaborés par le fabricant tels que notice, publicités..., figurent des revendications ou des allégations mentionnant des termes de type "réduit la douleur, pronostique, protège contre...".

Le produit en question doit, en outre, être utilisé chez l'être humain, offrir un bénéfice individuel, et

ne pas entraîner de mécanisme d'action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Dans le cas d'un logiciel, ce dernier doit créer une **information médicale nouvelle** pour être qualifié de DM.

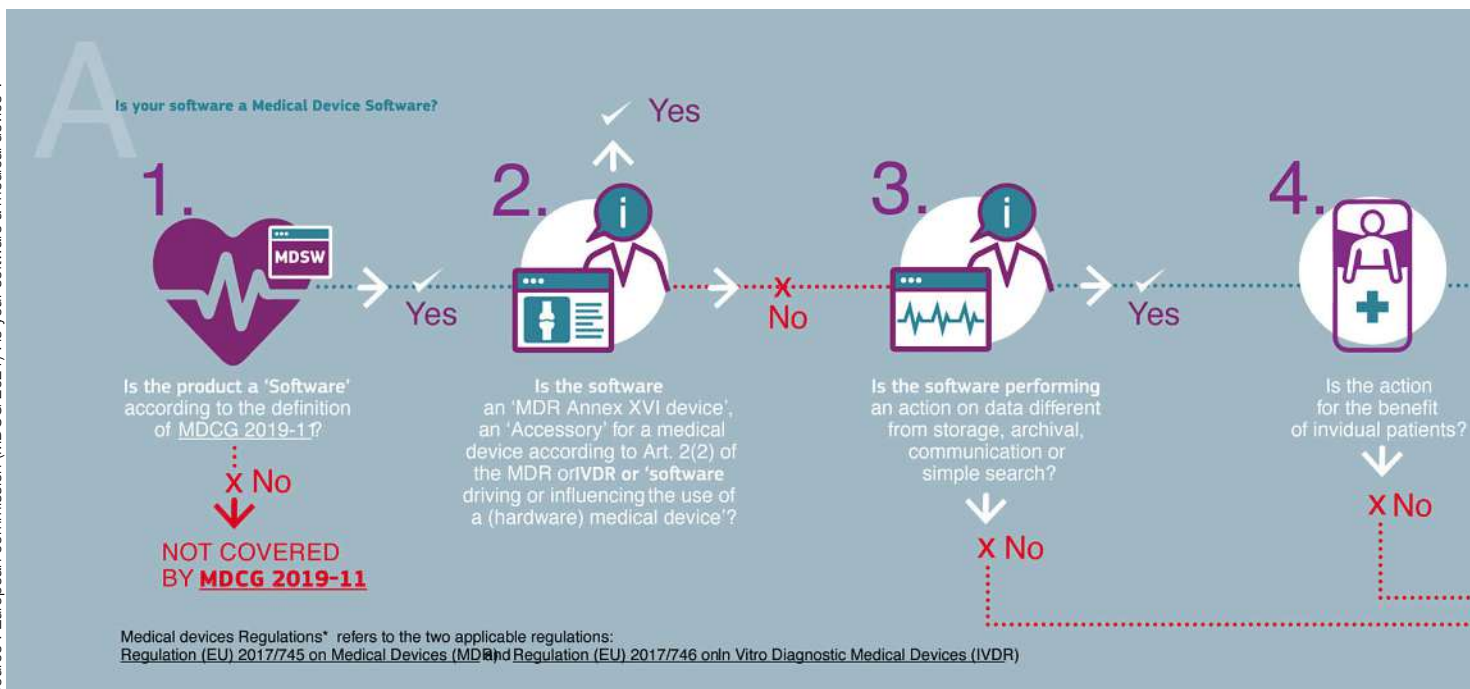
Afin d'aider à la qualification des logiciels en santé, la Commission européenne a fourni la définition d'un dispositif médical numérique (DMN) ou *Medical Device Software* (MDSW) en anglais, dans le guide MDCG 2021 (voir schéma ci-dessous).

Quel cadre réglementaire pour l'évaluation clinique des MDSW ?

Pour l'évaluation et l'analyse cliniques d'un MDSW, le fabricant devra passer par les mêmes exigences et étapes que pour les autres DM.

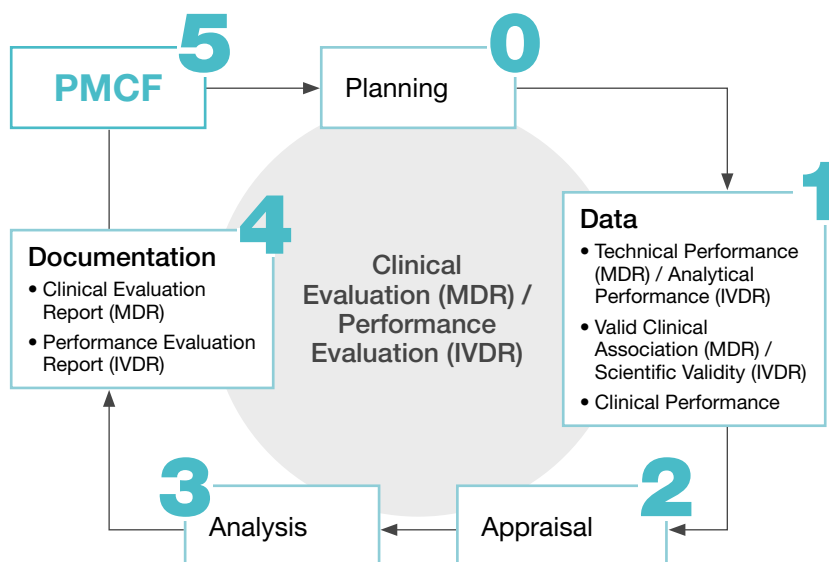
Le guide MDCG 2020-1 présente les spécificités de l'évaluation clinique des MDSW mais ne remplace pas les guides traitant de l'évaluation clinique ou de la performance clinique.

Trois principes clés doivent être pris en compte lors de la compilation des preuves cliniques, dont la quantité devra être suffisante et justifiée par le fabricant :



Source : European commission (MDCG 2021) : is your software a medical device ?

- **la validité de l'association entre la donnée de sortie du MDSW et une condition clinique ou un état physiologique / validité scientifique** : il s'agit d'une mesure dans laquelle les résultats du logiciel sont associés à l'état physiologique ou à la condition clinique visée. Cette association doit être fondée ou cliniquement acceptée. Il doit y avoir correspondance entre le logiciel et la situation clinique, l'état, l'indication. Les preuves peuvent être générées par des :
 - Revues systématiques de la littérature scientifique, articles, données cliniques publiées ;
 - Enquêtes cliniques/Études de performance clinique ;
 - Normes techniques ;
 - Directives/recommandations de société savante ;
 - Nouvelles preuves : analyse des données de vie réelle, évaluation clinique.
- **la validité technique et analytique** : il convient de démontrer ici la capacité du logiciel à générer de manière précise, fiable et exacte la sortie prévue, à partir des données d'entrée. Les preuves peuvent être générées par des activités de vérification et de validation, par exemple au niveau de l'unité, de l'intégration et des tests de système, ou en générant de nouvelles preuves par l'utilisation de bases de données, de registres ou de données de patients collectées antérieurement.
- **les performances cliniques** : il faut démontrer la capacité d'un logiciel à produire des résultats cliniquement pertinents conformément à l'objectif visé (obtenir les bénéfices cliniques revendiqués). Les preuves peuvent être obtenues en testant le logiciel, ou un dispositif équivalent, dans la population cible et pour l'utilisation prévue. La méthodologie appliquée doit être appropriée, à la lumière des caractéristiques du dispositif et de l'usage prévu et peut comprendre des essais pré-cliniques, une enquête clinique ou une étude des performances cliniques. La validation des perfor-



Principes méthodologiques de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux numériques

Source : MDCG 2020-1

mances cliniques se fait bien entendu pour l'utilisation prévue, et uniquement pour les performances pouvant impacter le résultat clinique.

Etudes de suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Le SCAC est une démarche proactive de collecte et d'évaluation de données cliniques/de performance résultant de l'utilisation d'un DM marqué CE, mis sur le marché ou mis en service conformément à sa destination. C'est un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique qui a pour objectifs de :

- Confirmer la sécurité et la performance du DM ;
- Identifier des effets indésirables (EI) non connus et suivre les EI et contre-indications connus ;
- Identifier et analyser des risques émergents ;
- Vérifier l'acceptabilité du rapport Bénéfice/Risque de façon continue.

Les guides MDCG 2020-7 et MDCG-2020-8 présentent toutes les données nécessaires pour conduire un SCAC.

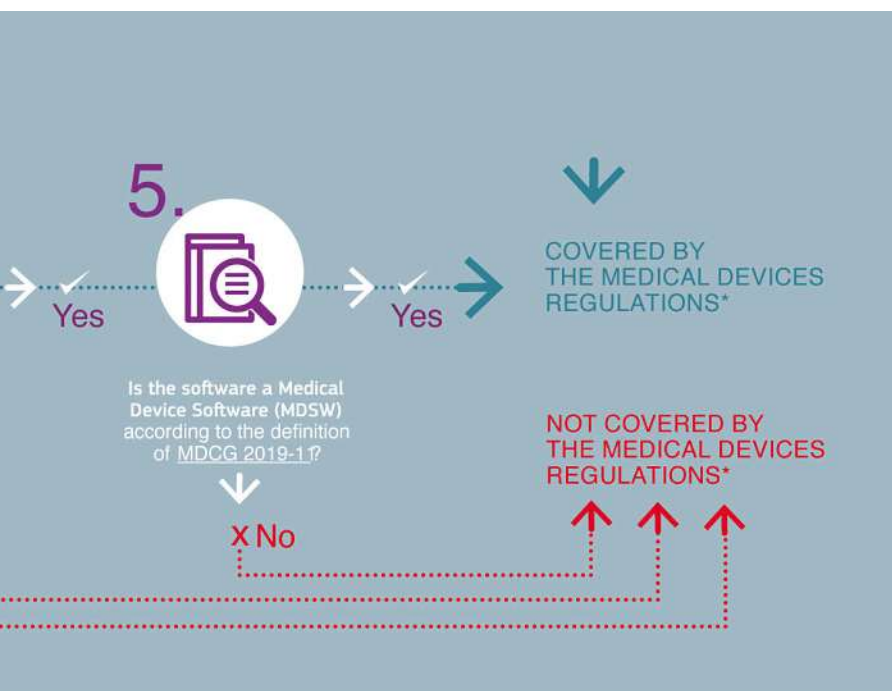
Evaluation en vue du remboursement

La commission nationale d'évaluation des DM et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS ou le collège de la HAS évalue les DMN en vue de leur remboursement. La HAS est partenaire de la plateforme G_nius (Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé) qui guide les entrepreneurs du numérique en santé et les oriente vers les services adéquats pour accélérer la mise sur le marché de leur innovation.

eg

www.euraxi.fr

Définition d'un dispositif médical numérique selon le MDCG 2021



DeviceMed INFO

Attention ! Un logiciel peut être associé à un DM, en pilotant ou en influençant son usage. Le guide MDCG 2019-11 précise que ce type de logiciel est couvert par la réglementation sur les DM, soit en tant que partie/composant d'un dispositif, soit en tant qu'accessoire pour un DM.