



LES ÉVALUATIONS CLINIQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : UN CHOIX DE L'ANTADIR, UNE NOUVELLE EXIGENCE EUROPÉENNE.

- CPLF 2010 : Synthèse de présentation -

Lors du Congrès de Pneumologie de Langue Française, qui s'est tenu au Palais des congrès de Marseille (du 29/01 au 01/02 2010), l'ANTADIR a organisé deux événements scientifiques (symposium, session plénière, dont les résumés sont à paraître dans la prochaine Lettre « Inspirer ») et soutenu le lancement de l'année mondiale du Poumon.



Elle est aussi à l'origine d'un cocktail déjeunatoire sur le stand d'Antadir Assistance au cours duquel le Président de l'Antadir, le Pr. Jean-François Muir, est intervenu sur le thème de « l'évaluation clinique des dispositifs médicaux ».

A cette occasion, et face à une belle assemblée constituée de représentants des SARD, de fabricants, de prestataires, de prescripteurs et de patients, le Professeur Jean - François MUIR, a présenté la nouvelle activité d'évaluation clinique des dispositifs médicaux menée depuis un an par la Commission Médico-Technique et Sociale (CMTS) de la Fédération. Il a rappelé que la complémentarité des évaluations techniques et cliniques offrait une appréciation globale, rigoureuse et pertinente des performances des machines proposées sur le marché Français. Au-delà d'un choix qualitatif de l'Antadir, cette démarche innovante d'une évaluation technique et clinique des dispositifs médicaux s'inscrit aussi dans le respect du nouveau cadre législatif et réglementaire Européen.

Dans ce numéro :

<i>Editorial</i>	1
<i>1^{ère} Partie : Du nouveau dans la législation relative aux dispositifs médicaux</i>	2
<i>2^{ème} Partie : Une approche innovante de l'Antadir</i>	4
<i>Références</i>	6

I - Du nouveau dans la législation relative aux dispositifs médicaux !

La réglementation encadrant les dispositifs médicaux va évoluer du fait de la publication de la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant la directive 93/42/CEE. Les dispositions de cette directive, déjà transposée en droit interne, devront s'appliquer à partir du **21 mars 2010**.

Les modifications législatives proposées vont dans le sens de la politique de Santé publique menée depuis le début des années 1990 et se justifient par les nombreuses évolutions technologiques connues dans le secteur médical.



Si elle ne remet pas en cause les principes fondamentaux, la directive 2007/47/CE tente de pallier les faiblesses de la procédure d'évaluation et de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Elle

s'oriente vers une plus grande transparence du marquage CE, une harmonisation des pratiques et un renforcement de la sécurité pour les consommateurs et les utilisateurs par des mesures de précaution et d'information. Ses exigences reposent, entre autres, sur la mise en place d'un résumé de caractéristiques du dispositif, une clarification des conditions d'habilitation et de contrôle des organismes autorisant le marquage, avec la diffusion d'un guide de bon usage et le renforcement de l'évaluation clinique avant et après la commercialisation du dispositif.

Nous assistons enfin à une évolution majeure dans le domaine de la certification CE des dispositifs médicaux destinés aux professionnels et usagers de la Santé. Fini le temps où l'aspect technique était le seul garant de la certification CE d'un dispositif médical. Désormais, les dispositifs certifiés et mis sur le marché Français et Européen devront aussi faire la preuve de leur efficacité clinique !

En effet, le texte de l'annexe X (point 1.1) de cette directive précise que « *les exigences concernant les caractéristiques et les performances du dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires et du rapport risque/bénéfice doivent être fondées sur des données cliniques* ». Autrement dit, tout dispositif médical mis sur le marché doit, quel que soit sa classe, être conforme aux exigences essentielles. Désormais, la démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique (recueil de données cliniques). On entend par données cliniques l'ensemble des informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.

Ces données cliniques peuvent provenir de trois sources différentes : **1** - soit des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, **2** - soit des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,

soit 3 - des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

L'évaluation critique de ces données, dénommée «*l'évaluation clinique*», doit suivre une procédure définie et fondée au plan méthodologique. Ainsi, le fabricant peut constituer ses données cliniques de différentes façons comprenant notamment, comme précédemment, un recueil de la littérature scientifique, des données issues des investigations cliniques, mais également les résultats d'investigations cliniques d'un autre dispositif médical qui serait équivalent. Il est à noter que cette procédure n'exonère jamais le constructeur des tests cliniques : les données cliniques recueillies sont évaluées à l'aune de la littérature scientifique ou des données cliniques relatives à des dispositifs similaires « *pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée* ».

Par ailleurs, la législation européenne marque un renforcement de la matériovigilance et précise que tous les événements indésirables graves doivent être intégralement enregistrés et communiqués immédiatement à l'ensemble des autorités compétentes des Etats membres dans lesquels sont réalisées les investigations cliniques. Elle tend à imposer un suivi et surtout une surveillance active des dispositifs médicaux mis sur le marché par les fabricants.

Cette exigence va au-delà d'une surveillance «passive» et impose donc aux fabricants de mettre en place les outils nécessaires afin d'assurer la mise à jour active de l'évaluation clinique initiale ayant permis l'obtention du marquage CE.

Cette Directive 2007/47/CE rappelle à tous les acteurs de l'industrie de la santé le caractère non commun des produits conçus, fabriqués et mis en vente, malgré un contexte économique et des caractéristiques de marché présentant des similarités avec celui d'une consommation de « bien usuels ». Elle introduit également la possibilité de centraliser les données relatives aux investigations cliniques dans la banque de données Européenne.

La mise en application de cette Directive 2007/47/CE est un véritable soulagement pour le corps médical et pour les patients. L'utilisateur pourra désormais bénéficier d'une information plus complète et faire le choix d'un dispositif médical sur la base de données à la fois techniques et cliniques. Le bonheur des uns faisant souvent le malheur des autres, ce sont les industriels qui s'inquiètent et doivent maintenant affronter les contraintes liées à cette nouvelle Législation !

II - Une approche innovante de l' Antadir !

Depuis plus de 25 ans, les évaluations techniques des dispositifs médicaux sont systématisées, validées et diffusées par les experts de la CMTS de la Fédération. Chaque année, les notions de sécurité, de performances et d'ergonomie sont rigoureusement étudiées sur 30 à 40 nouveaux dispositifs, au bénéfice des patients et des médecins prescripteurs. Cette appréciation objective et indépendante des caractéristiques techniques des dispositifs est reconnue comme un filtre indispensable avant le référencement d'un dispositif par la CMTS.

Depuis plus d'un an, la Fédération a franchi un pas supplémentaire en développant un processus d'évaluation de l'efficacité clinique des dispositifs médicaux. Cette approche innovante est d'abord un choix qualitatif de l'Antadir. En effet, la complémentarité des évaluations techniques et cliniques offre une appréciation globale pertinente des caractéristiques et performances des machines proposées sur le marché Français. Par ailleurs, le développement d'évaluations permettant le recueil d'informations cliniques est conforme aux nouvelles exigences essentielles Européennes relatives aux dispositifs médicaux (2007/47/CE).

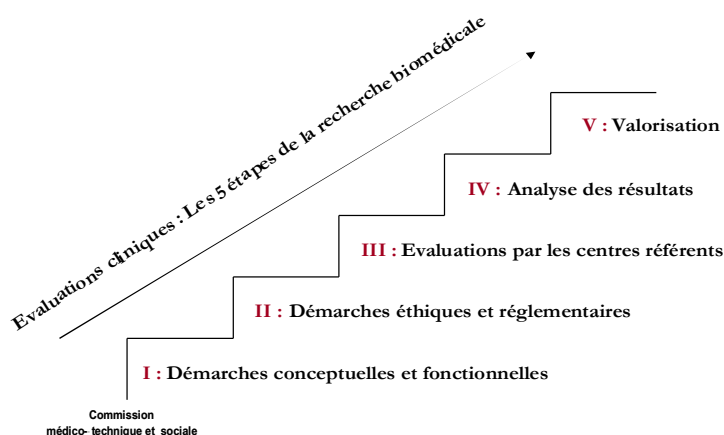


La CMTS de la Fédération réalise des évaluations techniques et cliniques des nouveaux dispositifs médicaux proposés sur le marché Français. Cette approche innovante et indépendante offre une évaluation complète et rigoureuse des dispositifs, au service de ses médecins prescripteurs et des patients.

Les évaluations cliniques sont menées par la Fédération dans le cadre d'une recherche biomédicale indépendante dont elle est promoteur. Cette démarche scientifique se développe selon 5 étapes : **1** - Les démarches conceptuelles et fonctionnelles : rédaction du protocole de recherche biomédicale, élaboration des supports de recueil de données, standardisation des procédures d'évaluation etc. **2** - Les démarches éthiques et réglementaires : obtention de l'accord des autorités compétentes pour développer la recherche (Comité de Protection des Personnes, AFSSAPS etc), souscription d'une assurance, déclarations et enregistrements sur les sites officiels internationaux d'essais cliniques etc.

3 - L'accord de participation et la réalisation des tests par des centres référents : présentation de la recherche et analyse de sa faisabilité dans chaque centre, coordination multicentrique des essais et du recrutement des patients etc.

4 - L'analyse des résultats : vérification et saisie informatique des données cliniques obtenues, réalisation d'une analyse statistique spécifique etc. **5** - La valorisation des résultats : publication d'articles scientifiques originaux¹, diffusion d'une fiche de synthèse sur le site Internet de la Fédération (www.antadir.com) ou communications lors des congrès nationaux et internationaux.



La Force du soutien de la FFAAIR et des structures locales de son réseau, la Fédération ANTADIR développe les évaluations cliniques dans le cadre d'une recherche biomédicale. Cette démarche permet d'objectiver de façon scientifique les performances cliniques des dispositifs.

Actuellement, la CMTS développe ces évaluations cliniques sur deux familles de dispositifs médicaux : les concentrateurs en oxygène et les autoPPC. Chaque dispositif est évalué sur un nombre de patients défini (10 patients pour les autoPPC et 25 patients pour les concentrateurs en oxygène) et dans un délai court de l'ordre de 3 à 6 mois. Cette réactivité est obtenue par la participation simultanée de plusieurs centres référents, aussi bien des centres hospitalo-universitaires, des centres hospitaliers généraux ou des services de soins de suite et de réhabilitation. Chaque centre référent est co-investigateur de la recherche et s'engage par une convention à réaliser les essais cliniques dans le respect des bonnes pratiques cliniques et conformément au protocole établi par la CMTS de l'Antadir.

A ce jour, 11 centres nationaux participent à l'évaluation de l'efficacité clinique des concentrateurs (trans)portables d'oxygène² et 7 participent à celle des autoPPC³. La liste des centres participants n'est pas exhaustive et évolue régulièrement, au fil des nouveaux centres volontaires bénéficiant des moyens humains et matériels adéquats.

Cette dynamique nationale est très largement soutenue par les structures régionales du réseau Antadir et par la FFAAIR (Fédération Française des Associations et Amicales de Malades, Insuffisants ou handicapés Respiratoires)⁴ qui oeuvrent au plus près des centres investigateurs et offrent un relais de communication précieux dans cette démarche.

Dans le domaine de la santé, les évolutions technologiques sont rapides et la diversité des dispositifs est importante. C'est pourquoi, nous souhaiterions que la systématisation des essais cliniques initiée par l'Antadir puisse à terme s'élargir à de nouveaux types de dispositifs. La route est bien avancée ... mais reste à poursuivre !

Références :

¹ Couillard. A, Foret. D, Barel. P, Bajon. D, Didier. A, Melloni. B, Sauder. Ph, Muir. JF, Veale. D. L'oxygénothérapie par concentrateur portable à valve à la demande: étude randomisée et contrôlée de son efficacité clinique chez des patients BPCO, *Revue des Maladies Respiratoires*, accepté pour publication, 2010.

² **Liste des centres participants aux évaluations cliniques des concentrateurs (trans)portables en oxygène. Avec le soutien des structures du réseau ANTADIR : ALAIR et AVD, ADIR Assistance, AGEVIE, AGIR à dom, ARAIR Assistance, SADIR Assistance.**

LIMOGES : Hôpital du Cluzeau, Service de pneumologie et allergologie (Pr. B. Melloni)

MONTPELLIER : Hôpital Arnaud de Villeneuve, Service de physiologie clinique (Pr. Ch. Préfaut)

PARIS : Hôpital de la Pitié Salpêtrière, Service de pneumologie et réanimation (Pr. T. Similowski)

ROUEN : Hôpital de Bois Guillaume, Service de pneumologie (Pr. JF. Muir)

TOULOUSE : Hôpital Larrey, Service de pneumologie et allergologie (Pr. A. Didier)

TOURS : Hôpital Bretonneau, Service de pneumologie (Pr. P. Diot)

ALBI : Centre Hospitalier Général, Service de pneumologie (Dr. P. Barel)

EPINAL : Hôpital J. Monnet, Service de pneumologie (Dr. JL Collignon)

CHARNAY : Centre médical de Bayère (Dr. D. Gindre)

SAINT JULIEN DE RATZ : Centre de pneumologie H. Bazire (Dr. F. Louis)

SAINT ORENS DE GAMEVILLE : Centre de réhabilitation cardiorespiratoire (Dr. D. Bajon)

...

³ **Liste des centres participants aux évaluations cliniques des AutoPPC. Avec le soutien des structures du réseau ANTADIR : ADAIRC, ADIR Assistance, AGEVIE, AGIR à dom, SANTELYS Respiration.**

DIJON : Hôpital du Bocage, Service de pneumologie et réanimation (Pr. Ph. Camus)

LILLE : Hôpital A. Calmette, Service de pneumologie et immuno-allergologie (Pr. I. Tillié Leblond)

POITIERS : Hôpital La Milettrie, Service pneumologie (Pr. JC. Meurice)

PARIS : Hôpital A. Bécclère, Service d'explorations fonctionnelles respiratoires (Pr. P. Escourrou)

ROUEN : Hôpital de Bois Guillaume, Service de pneumologie (Pr. JF. Muir)

VANDOEUVRE LES NANCY : Hôpital Brabois, Service des maladies respiratoire et réanimation (Pr. F. Chabot)

ANNEMASSE : Centre Hospitalier Intercommunal (Dr. P. Chatellain)

...

⁴ **Fédération Française des Associations et Amicales de Malades, Insuffisants ou Handicapés Respiratoires, Maison du poumon – 66 Bvd Saint Michel – 75006 PARIS ; www.ffaair.org**



Flash Info est publié par la Fédération ANTADIR - 66 Bd St Michel -75006 Paris
Site internet : www.antadir.com

Directeur de la Publication : **Pr Jean-François Muir**

Comité de rédaction : **Annabelle Couillard, Didier Forêt, Jean-Claude Roussel,**
Dr Dan Veale.

Réalisation : **Fédération ANTADIR**

Coordination : **Sylvie Niay, Annie Combal**

*« Ce document est la propriété intellectuelle de l'Antadir qui en est l'auteur : toute reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement préalable de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite »
(Article L122-4 du Code de la Propriété intellectuelle).*