

1 Contexte et enjeux

Le règlement (UE) 2017/745 exige une évaluation clinique des dispositifs médicaux (DM) pour prouver leurs bénéfices cliniques et leur sécurité tout au long du cycle de vie. Elle peut se baser sur :

- Des essais cliniques
- Des données issues de la littérature sur les dispositifs médicaux



Ces essais cliniques comportent certaines limites :

- Population rejointe différente de la population cible
- Réalité des pratiques de soins courants manquante dans l'évaluation
- Temps d'étude des DM trop court par rapport à leur durée de vie
- Non prise en compte de l'amélioration de la qualité de vie des patients

Les données de vie réelle peuvent permettre de combler les limites des essais randomisés contrôlés.

Références bibliographiques

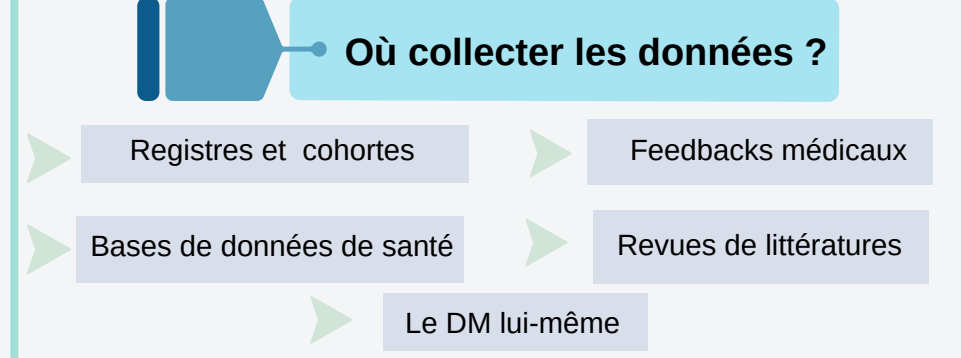
[1] GMED, « Évaluation clinique des dispositifs médicaux - Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques règlement (UE) 2017/745 ». Août 2022. Consulté le : 27 octobre 2022. [En ligne]. Disponible sur : https://ne-gmed.com/wp-content/uploads/2020/10/Guide_GMED-Evaluation_clinique_des_DM-RDM-FR.pdf

[2] J. B. Kostis et J. M. Dobrzynski, « Limitations of Randomized Clinical Trials », The American Journal of Cardiology, vol. 129, p. 109-115, août 2020, doi : <https://doi.org/10.1016/j.amjcard.2020.05.011>.

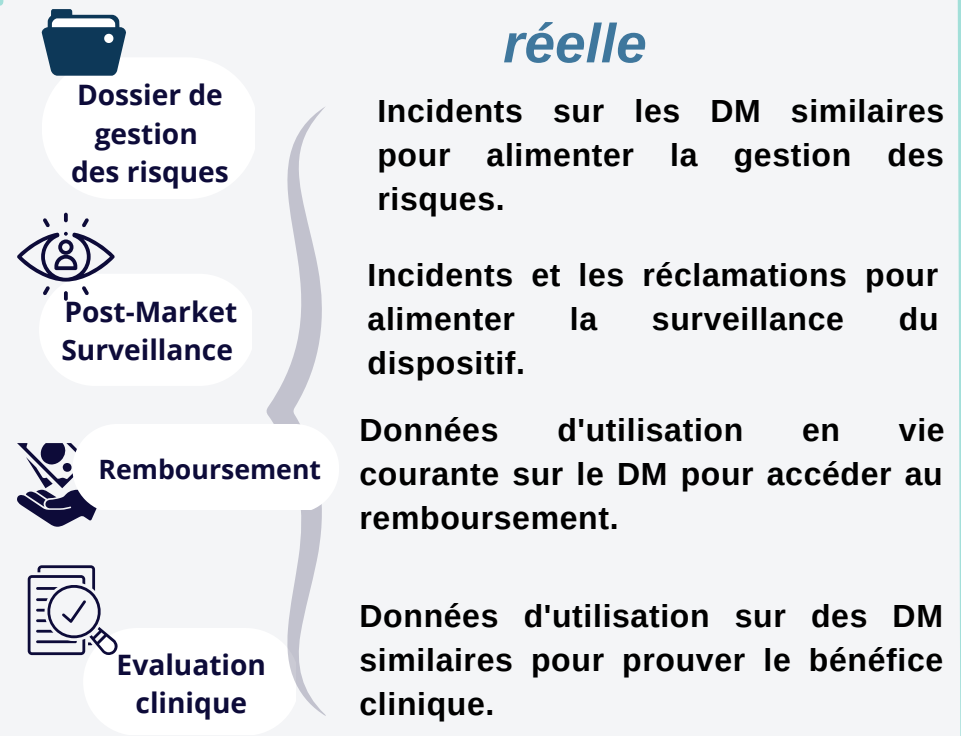
2 Données de vie réelle

Définition
Données collectées en pratique de soins courants en dehors de tout cadre expérimental

Exemples :
Qualité de vie des patients
Coûts des soins
Effets indésirables, incidents



Utilités des données de vie réelle



Liste de guides et de référentiels des données de vie réelle

Pour accompagner l'utilisation des données de vie réelle durant le cycle de vie du DM

Pays concernés
France, Europe, UK, Canada, EUA ...

Organisme initiateur
HAS, EMA, MHRA, FDA, Health Canada

3 Cartographie interactive des données de vie réelle au sein du cycle de vie du DM

Objectif de l'outil

1. S'informer sur les référentiels disponibles
2. Identifier les données de vie réelle nécessaires dans chaque phase du cycle.
3. Intégrer les données de vie réelle dans l'évaluation des dispositifs médicaux



- Accessible à tous**
- Facile d'utilisation & précise**
- Gain de temps**

Conclusion

L'évaluation clinique exigée par le règlement (UE) 2017/745 est réalisée sur l'ensemble du cycle de vie du DM et s'appuie sur les données de sécurité et de performances issues des essais cliniques et peuvent être complétées par les données de vie réelle. Ces données représentent un challenge pour les fabricants qui doivent les identifier, les récolter et les analyser tout au long de l'évaluation de leur DM. Cette cartographie accompagnée de la liste des guides et de référentiels dédiés à ces données viennent accompagner les fabricants lors de ce processus et les aide à mieux connaître leurs utilisations.