

Les grandes étapes du développement clinique d'un dispositif médical

Rafik Namane
et Christophe Clément
du groupe AFCROs-DM

L'Association Française des CRO résume dans cet article à visée pédagogique la place des études cliniques aux différents stades de développement d'un DM. Les auteurs détailleront dans notre prochain numéro le rôle de l'évaluation clinique dans l'obtention du marquage CE et l'accès au remboursement.



Rafik Namane

La réglementation européenne définit un DM comme un produit de santé utilisé chez l'homme pour une finalité diagnostique ou thérapeutique, la compensation d'un handicap ou la maîtrise de la conception. Ces produits agissent selon un mécanisme d'action dit « mécanique », c'est-à-dire ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique. Les DM peuvent se présenter sous forme de solution, poudre, implant, équipement, logiciel, dispositif connecté communiquant...

L'évaluation clinique d'un DM diffère selon sa classe

Pour être commercialisés en Europe, tous les DM doivent être conformes aux exigences de sécurité et de performance définies par la réglementation européenne, lesquelles conditionnent l'obtention du marquage CE. Il existe plusieurs classes de DM selon les différents niveaux de risques. L'évaluation diffère en fonction de la classe du dispositif, mais les exigences de sécurité et de performances cliniques demeurent identiques :

- Classe I, par exemple fauteuil roulant, collier cervical, bas de contention, lunettes de vue...
- Classe IIa, par exemple lentilles de contact, seringue, tensiomètre, aide auditive...
- Classe IIb, par exemple préservatif, appareil à IRM, pompe à insuline, bistouri électrique...
- Classe III, par exemple stimulateur cardiaque, prothèse de hanche, implant mammaire...

Les DM de classe I de faible risque sont auto-certifiés par le fabricant alors que les DM de classe IIa, IIb et III sont évalués par un organisme notifié indépendant. Dans les deux cas, l'autorité compétente (l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé - l'ANSM en France) a un pouvoir de contrôle sur les dispositifs et les fabricants à tout moment.

Un développement en cinq phases

Le développement d'un DM passe par différentes étapes qui nécessitent une expertise dans des domaines très différents, notamment réglementaire, juridique, méthodologique et médical.

■ Conception et faisabilité

Bien que l'étape de conception/faisabilité et le processus de développement ne soient pas soumis à des règlements ou des normes totalement harmonisés, la mise en place d'un processus réglementaire permettra de minimiser les risques lors du développement et d'assurer ainsi la validation méthodologique de la conception.

■ Essais précliniques et validation de conception

C'est l'étape du processus de développement au cours de laquelle la conception du produit est définie - par exemple les aspects de fonctionnalité et de sécurité - et la validation des matériaux et des processus choisis commence. La validation du concept passe par l'évaluation du dispositif envisagé dans un modèle pré-clinique animal ayant une pertinence au regard de la pathologie traitée. Lors de cette étape, la sécurité d'emploi et l'efficacité seront évaluées.

■ Evaluation clinique

L'évaluation clinique permet de mettre le produit à l'épreuve par des essais chez l'Homme pour prouver son efficacité et confirmer sa sécurité d'emploi. Cette étape est souvent la plus longue, la moins prévisible et la plus coûteuse du processus de développement. Elle se déroule souvent en deux études : une première dite de preuve de concept portant sur un petit nombre de patients pour confirmer le concept du DM chez l'Homme ; puis une seconde dite confirmatoire portant sur un plus grand nombre de patients confirmant l'efficacité et la sécurité d'emploi du DM dans le but d'obtenir un marquage CE, notamment.

■ Approbation en vue de l'accès au marché

Le DM est alors soumis pour approbation à un Organisme Notifié en UE et à l'Autorité de Santé respective des pays ciblés pour la commercialisation. Cela nécessite le respect de procédures réglementaires parfois lourdes mais bien définies comme : l'élaboration d'un plan de formation, le rapport de gestion des risques, la préparation aux audits...

Pour chacun des pays ciblés pour la commercialisation, la stratégie de prix et/ou de remboursement est également définie afin d'accéder au marché et à une prise en charge par les systèmes de santé.

■ Post-commercialisation

Après approbation et mise sur le marché du DM, il est essentiel de prendre en compte la phase de post-commercialisation. Cette étape se concentre sur la poursuite de la surveillance de la sécurité d'emploi des DM.

Les sociétés de recherche sous contrat (CRO) œuvrent depuis des années dans ce secteur très spécialisé de la Recherche Clinique, afin d'apporter aux fabricants l'expertise et les compétences qui leur manquent en interne. Elles le font avec toute la rigueur scientifique nécessaire au développement des DM, toutes classes confondues, pour obtenir des résultats optimaux à chaque étape, ce qui est aujourd'hui une exigence dictée par les nouveaux textes réglementaires.

www.afcros.com



Christophe Clément

INFO

L'AFCROs vient de se doter d'un nouveau site web au design plus moderne. On y trouve notamment les événements organisés par l'association, les groupes de travail qui la composent, un moteur de recherche pour sélectionner les adhérents et une rubrique « offres d'emplois ».