

PERSPECTIVES

Les données cliniques à long terme : un enjeu devenu majeur

Dans cet article, les experts de l'AFCROs se penchent sur les nouveaux types de données cliniques demandés par les autorités pour poursuivre l'évaluation d'un dispositif médical (DM) tout au long de son utilisation. Une évolution qui peut s'appuyer sur les avancées technologiques mises en œuvre dans la collecte et l'exploitation de ces données.

Lisa Oukaci et Nicolas Pagès du groupe AFCROs-DM

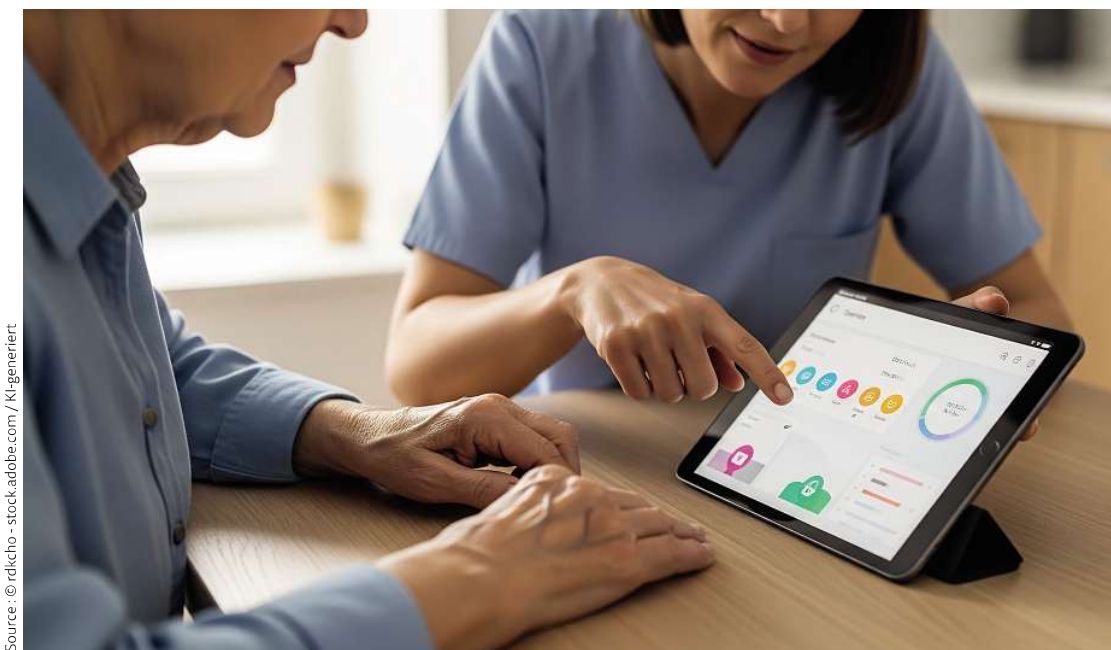
La génération de données cliniques à long terme sur les dispositifs médicaux est devenue un enjeu central pour garantir la sécurité des patients et soutenir l'évaluation de l'efficacité des technologies de santé.

Pourquoi une telle évolution ?

Cette nouvelle situation s'explique tout d'abord par un renforcement du cadre réglementaire européen, en particulier avec l'entrée en application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM (MDR), et plus précisément les articles 83-86 de ce document. Ce règlement a considérablement accru les exigences en matière de collecte de preuves cliniques tout au long du cycle de vie du dispositif. Il impose notamment aux fabricants de mettre en

place des systèmes structurés de surveillance et de suivi clinique post-commercialisation afin de générer de manière proactive des données relatives à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice-risque du produit en conditions réelles d'utilisation. Ces exigences traduisent une évolution du paradigme d'évaluation, dans lequel le marquage CE ne constitue plus un point final mais une étape clé d'un processus continu de génération et d'analyse de données.

Parallèlement, les autorités compétentes et les organismes notifiés accordent une attention croissante aux données de vie réelle, permettant d'identifier de nouveaux risques, incidents ou défauts inattendus, d'évaluer les performances à long terme et de mieux caractériser les populations utilisant effectivement les



Les données rapportées par les patients occupent une place croissante dans l'évaluation des DM.

La newsletter de DeviceMed



Abonnez-vous
gratuitement
à notre newsletter pour
ne manquer
aucune de nos actualités !



www.urls.fr/x3x5sa

www.devicemed.fr

Suivez nous sur

PRESTATIONS DE SERVICES

DM. Cette attente est également partagée par les acteurs en charge de l'évaluation médico-économique et du remboursement. Des organisations telles que la Haute Autorité de Santé (HAS) en France et d'autres en Europe s'appuient de plus en plus sur des données de suivi à long terme pour apprécier la valeur clinique et l'impact économique des DM en conditions réelles d'utilisation.

Quelles données intégrer dans les études à long terme et comment les collecter ?

La collecte de données à long terme repose sur plusieurs dispositifs méthodologiques permettant d'en structurer la production et l'exploitation.

Dans la pratique, les **données cliniques issues du suivi clinique après commercialisation (SCAC)** constituent le socle de cette évaluation dans le temps. Ces études permettent de confirmer les performances cliniques observées lors de l'évaluation initiale et d'explorer des questions qui ne peuvent être pleinement appréhendées avant la mise sur le marché. Il s'agit notamment de la survenue de nouveaux risques, incidents ou défauts, de l'évolution des résultats cliniques à long terme ou de la durabilité du dispositif. Ces études SCAC jouent ainsi un rôle central pour vérifier que les bénéfices attendus se maintiennent effectivement dans la pratique. Dans ce contexte, ces activités de suivi sont organisées suivant un **plan d'investigation**, qui définit les objectifs, les modalités de collecte des données et les méthodes d'analyse, conformément aux exigences de surveillance prévues par le MDR.

Toutefois, ces données cliniques ne reflètent pas toujours l'ensemble des usages réels d'un DM. Les **données en vie réelle (Real-World Evidence, RWE)** apportent à cet égard un éclairage complémentaire. Issues de la pratique clinique quotidienne, elles permettent d'observer les dispositifs dans des populations diverses et des contextes de soins variés, contribuant ainsi à mieux caractériser les conditions d'utilisation, les profils de patients et certaines variations de performance au sein de sous-groupes. De ce fait, les autorités de santé reconnaissent aujourd'hui la valeur de ces données pour compléter les données cliniques issues des investigations cliniques ou de dispositifs équivalents. La HAS souligne ainsi leur intérêt pour documenter l'utilisation et les performances des technologies de santé en conditions de pratique courante (HAS, 2021), tandis que la *Food and Drug Administration* considère qu'elles peuvent contribuer à la génération de preuves tout au long du cycle de vie des produits de santé (FDA, 2018). Ces données s'appuient sur des informations déjà générées au sein des systèmes de soins, notamment les dossiers médicaux, les registres de patients ou les bases médico-administratives. En France, des données telles que celles issues du **Système National des Données de Santé (SNDS)** permettent de mener des études en vie réelle afin de suivre et d'évaluer les DM pendant leur phase de commercialisation.

Parallèlement, l'évaluation à long terme s'appuie de plus en plus sur les **données de performance technique générées directement par les dispositifs**. Ces informations étaient traditionnellement obtenues lors de contrôles techniques périodiques mais grâce aux dispositifs et outils connectés actuels, elles peuvent maintenant être transmises automatiquement via des infrastructures numériques sécurisées, permettant un

suivi continu des performances. En effet, l'essor des DM connectés, des logiciels médicaux et des technologies intégrant des algorithmes permet aujourd'hui de collecter un nombre croissant d'informations techniques, telles que les historiques d'utilisation, les alertes système, les dérives de capteurs ou la précision des mesures. L'analyse de ces paramètres offre une visibilité plus fine sur le fonctionnement réel des dispositifs et peut faciliter l'identification précoce d'anomalies ou de dégradations de performance.

Enfin, les **données rapportées par les patients** occupent une place croissante dans l'évaluation des DM. Les Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) permettent de mesurer l'impact du dispositif sur l'état de santé et la qualité de vie perçus par les patients, par exemple en termes de douleur, de mobilité ou de gestes du quotidien. Les Patient-Reported Experience Measures (PREMs) apportent quant à elles un éclairage sur l'expérience d'utilisation du DM, notamment en matière de confort, de facilité d'usage ou de satisfaction. Ces données sont recueillies à l'aide de questionnaires validés administrés lors des visites de suivi ou via des outils numériques dédiés.

Analysés conjointement, ces différents types de données contribuent à construire une vision plus complète et plus nuancée de la performance des DM dans la durée. Cependant leur collecte se confronte à de nombreux défis : hétérogénéité des sources, variabilité de la qualité

des données, coûts parfois importants, gestion complexe de l'interopérabilité et des droits d'accès, sans oublier les exigences élevées en matière de protection des données personnelles.

Évaluation des dispositifs médicaux : quelles perspectives pour le long terme ?

Dans ce contexte, les perspectives d'évolution sont étroitement liées aux avancées technologiques. L'analyse automatisée, par l'intelligence artificielle notamment, de grands volumes de données issues de plusieurs sources ouvre la voie à une surveillance plus proactive, capable de détecter des signaux faibles ou de personnaliser l'évaluation du bénéfice-risque.

Combinées à des infrastructures de données interopérables et sécurisées, les innovations futures devraient améliorer la qualité des preuves cliniques tout au long du cycle de vie des dispositifs. Elles permettront également de mieux les articuler avec d'autres sources d'information complémentaires, notamment les données de matériovigilance, les registres cliniques spécialisés et les données économiques issues de la vie réelle.

Cette approche intégrée renforcera la robustesse des preuves générées, au service de la sécurité des patients et du développement durable des dispositifs médicaux. (eg)

www.afcros.com



Lisa Oukaci



Nicolas Pagès