

Les logiciels visant à être utilisés chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle ou encore de traitement sont des dispositifs médicaux.

Source : Ekkarat\_Studio - stock.adobe.com / KI-generiert

## Comment mener l'évaluation clinique d'un logiciel dispositif médical ?

Karim Nadra du groupe AFCROs-DM

Comme tous les dispositifs médicaux, les MDSW doivent faire l'objet d'une évaluation clinique d'une envergure proportionnelle à leur risque et à leur impact sur le patient. Le groupe AFCROs-DM rappelle ici les obligations des fabricants et les différents types de preuves à apporter dans ce cadre.

**L**es progrès technologiques importants de ces dernières années ont entraîné des changements substantiels dans la fonction et l'acceptation des logiciels en santé. Il en résulte un nombre croissant de nouveaux programmes informatiques capables d'informer, d'orienter ou d'accompagner les choix cliniques, ou de réaliser directement ou indirectement un acte thérapeutique. L'essor de l'intelligence artificielle (IA) a conduit de nombreux nouveaux acteurs spécialisés dans la science des données à développer des applications en santé : certaines complètement en ligne comme les SaaS (Software as a service) et d'autres basées sur des technologies telles que le *machine learning*.

Du fait de leur destination, ces logiciels visant à être utilisés chez l'homme à des fins de santé, entre autres de diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, sont des dispositifs médicaux. Ils sont mentionnés au Chapitre I, article 2 de la nouvelle réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 ou MDR, entrée en application en 2021 et dont la période de transition se

poursuit jusqu'en 2028. Cette dernière a clarifié et uniformisé le cadre de mise sur le marché des dispositifs médicaux, en renforçant la démarche d'évaluation clinique. En conséquence, les autorités réglementaires s'attendent à ce que les preuves cliniques d'un dispositif médical logiciel soient produites avec un niveau de rigueur scientifique proportionnel à leur risque et à leur impact, et fournissent une assurance de sécurité, d'efficacité et de performance.

### Définition des MDSW et des thérapies numériques

Alors que l'appellation de *Medical Device Software* (MDSW) ou *Software as Medical Device* (SaMD) est un terme générique pour les logiciels destinés à être utilisés à une ou à plusieurs fins médicales, les thérapies numériques (DTx) désignent des traitements de santé numériques fondés sur des données probantes (médecine fondée sur les preuves ou "*evidence-based medicine*") pour le traitement, la gestion ou la prévention de maladies. Elles consti-

tuent donc un sous-groupe des logiciels dispositifs médicaux (MDSW). Selon le MDR, un dispositif médical logiciel fait référence à un logiciel conçu spécifiquement pour des applications médicales, agissant indépendamment d'un dispositif matériel. Il peut fonctionner seul (par exemple une application de diagnostic) ou en association avec un dispositif médical, comme dans le cas d'un logiciel exploitant les données d'un capteur.

### Quelle classification pour ces DM spécifiques ?

Le groupe de coordination des dispositifs médicaux (MDCG) a publié un guide spécifique intitulé "Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (UE) 2017/745 - MDR and Regulation (UE) 2017/746 - IVDR" (MDCG 2019-11). Ce document fournit un cadre permettant de contextualiser les analyses des annexes VIII des règlements européens 2017/745 - MDR et 2017/746 - IVDR traitant de la classification des dispositifs médicaux en général.

Le MDR introduit la règle 11 au niveau de l'Annexe VIII qui précise les critères de classification des logiciels autonomes.

Cela implique que tous les nouveaux MDSW seront désormais tenus de suivre cette classification mais également que les MDSW ayant obtenu le



Source : AFCROS

« Le dispositif PECAN permet le remboursement anticipé des MDSW pour une durée d'un an. »

Karim Nadra, groupe AFCROS-DM

marquage CE sous directive (ancien cadre légal en vigueur avant mai 2021), devront, le cas échéant, être reclassés après évaluation de leur risque à l'aune de la nouvelle réglementation.

### Obligations des fabricants de MDSW

Dans le cadre d'une finalité médicale spécifique (destination ou "intended purpose"), le fabricant doit produire des preuves cliniques pour démontrer la sécurité et les bénéfices cliniques revendiqués pour le dispositif. Le guide MDCG 2020-1 "Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software" fournit un cadre pour le niveau de preuves cliniques requis. La clarté des revendications cliniques du dispositif est



SINCE 2005

IMPLANTS  
2024

International conference on innovation  
for orthopaedic implants and orthobiologics

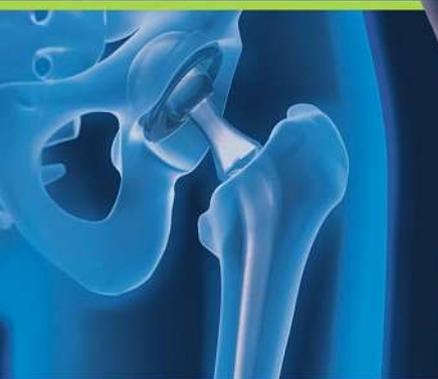
CONFÉRENCE  
FONDÉE  
ET PRÉSIDIÉE PAR



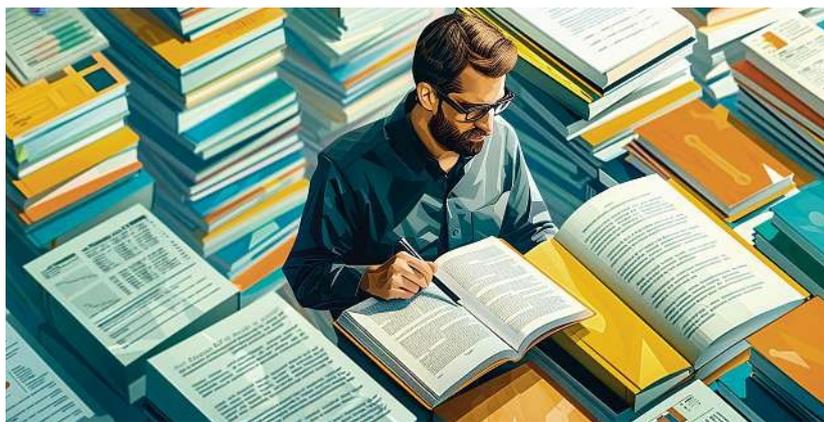
## Avicenne's Insights MARCHÉ DE L'ORTHOPÉDIE ET SES TECHNOLOGIES CLÉS PERSPECTIVES 2030 ET TENDANCES

PAR ALI MADANI

12 NOVEMBRE 2024 • PARIS - HÔTEL NAPOLÉON (100 M. DE L'ARC DE TRIOMPHE) • 18H30-21H00 CONFÉRENCE, ÉCHANGES ET COCKTAIL DÎNATOIRE



[www.implants-event.com](http://www.implants-event.com)



Source : iStockphoto - stock.adobe.com / Kl-generiert

Pour démontrer la validité de «l'association clinique», il est essentiel de travailler avec une méthode de recherche bibliographique bien adaptée.

donc le préambule à l'élaboration d'une évaluation clinique solide et pertinente. L'évaluation de la sécurité et des performances cliniques, ainsi que du profil bénéfice-risque global du produit, par le biais d'une évaluation critique des données cliniques générées par son utilisation, est l'une des principales exigences du MDR. Les fabricants doivent justifier le niveau de preuves cliniques fournies et démontrer que le dispositif a été testé de manière appropriée dans le cadre clinique prévu, que toute allégation est étayée par des preuves et que le rapport bénéfice-risque qui en ressort est clair et acceptable.

### Les trois piliers de l'évaluation clinique des MDSW

Compte tenu des caractéristiques uniques des MDSW, qui vont au-delà d'un dispositif médical ou d'un matériel traditionnel, les régulateurs ont reconnu la nécessité de converger vers une approche commune pour l'évaluation clinique des MDSW afin de promouvoir une innovation sûre et de protéger la sécurité des patients.

L'évaluation clinique de ces DM se décline en trois volets :

- une association clinique valide,
- une performance technique,
- une performance clinique.

On entend par **association clinique** l'association entre les données de sortie du logiciel et la maladie ou l'état physiologique défini dans la finalité du dispositif, sur la base des données d'entrée et des algorithmes sélectionnés. Cette association est fondamentale pour démontrer l'importance clinique du MDSW dans la situation réelle d'utilisation de ce dernier au sein du parcours de soins de santé. La démonstration de la validité scientifique entre les données de sorties du MDSW et la condition clinique ou l'état physiologique est réalisée sur la base de données scientifiques et/ou cliniques ou le corpus de preuves cliniques existant. Les preuves peuvent provenir de sources telles que les lignes directrices cliniques ou la littérature scientifique. Dans cette phase, il est essentiel de travailler avec une méthodologie de recherche bibliographique et de sélection d'articles bien définie afin d'être le plus exhaustif et objectif possible, et de s'appuyer sur une revue systématique de la littérature.

La **validation des performances analytiques ou techniques** fait référence à la démonstration de la capacité du logiciel à générer de manière exacte, fiable et précise les résultats escomptés et celle de traiter correctement les données de la même manière, à chaque fois. Les fabricants doivent fournir des "preuves objectives" de l'efficacité des processus de développement des logiciels, notamment en vérifiant l'efficacité de la conception du logiciel pour le traitement des données dans le cadre de l'utilisation prévue du MDSW. Ce type de validation est également nécessaire pour confirmer la sécurité, la performance et l'efficacité de l'application logicielle, protégée par des aspects tels que la disponibilité, l'intégrité, la précision et la confidentialité des données. En pratique, les exigences en matière de vérification et de validation des logiciels de dispositifs médicaux, qui font partie des normes de développement logiciel IEC 62304 et IEC 82304-1, peuvent être intégrées dans l'évaluation clinique.

La dernière étape vise à démontrer la **performance "cliniquement significative"** d'une application MDSW et l'impact positif de l'utilisation du dispositif en rapport avec ses revendications cliniques. La performance clinique doit également porter sur la facilité d'utilisation du dispositif. En résumé, cette étape doit permettre de démontrer que lorsque le produit est mis entre les mains des utilisateurs ciblés, ceux-ci sont capables de l'utiliser selon les instructions et que son utilisation est bénéfique pour les patients. L'évaluation des performances cliniques doit être également envisagée à chaque nouvelle version du logiciel.

### Quid de l'investigation clinique ?

La performance clinique peut être perçue comme un défi par les éditeurs de logiciels qui ont parfois du mal à évaluer le niveau de preuve requis pour ces produits spécifiques au vu de leurs revendications, notamment en ce qui concerne la nécessité de mener des investigations cliniques de grande envergure. Le guide MDCG 2020-1 formule des recommandations concernant le type d'allégations et le besoin de mener une étude prospective ou rétrospective. Plus précisément, si le MDSW est utilisé pour déterminer l'état futur d'un patient (prédisposition, pronostic, prédiction) ou si les résultats du MDSW ont une incidence sur les résultats cliniques (efficacité du traitement, par exemple) ou sur les décisions de prise en charge du patient, une étude prospective peut s'avérer nécessaire.

### En conclusion

Le développement rapide des applications MDSW offre de nouvelles possibilités et de nouveaux défis aux fabricants et aux autorités de réglementation, qui s'efforcent de trouver un équilibre entre la volonté d'encourager l'innovation et la nécessité de protéger la sécurité des patients. La suite logique est la question de l'accès au remboursement de ces thérapies digitales. Aujourd'hui, le dispositif de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) permet l'évaluation et le remboursement des MDSW pour une durée d'une année par l'Assurance Maladie. eg

[www.afcros.com](http://www.afcros.com)