

Des applications web au service de la collecte de données en vie réelle

Patrice Taubenblatt, fondateur/président d'Adar Medical et membre du réseau DM Experts

Face au renforcement de la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux, des plates-formes patients ont vu le jour, à l'instar de Study4me.com. Adar Medical, société de conseil en recherche clinique, nous explique ici ce qu'on peut attendre de ce type de plate-forme.

La réglementation à venir sur les dispositifs médicaux va constituer un véritable chamboulement dans les procédures d'évaluation, en particulier pour ce qui concerne le suivi du produit pendant toute sa durée de vie. En effet, le règlement (UE) 2017/745 précise que le suivi d'un DM après commercialisation permet notamment de confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie.

Pour rappel, la Surveillance Après Commercialisation (SAC ou PMS en anglais) se définit comme « l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte pro-active de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective » (Règlement (UE) 2017/745-Art 83).

Il y a nécessité de constituer :

- un plan de surveillance qui prévoit une collecte de données cliniques permettant de confirmer l'analyse bénéfique/risque établie au moment du marquage CE ;
- un rapport de surveillance qui synthétise périodiquement les résultats des données obtenues en mettant en œuvre le plan de surveillance.

Bien entendu, en fonction de la classe du dispositif médical, mais aussi de l'analyse bénéfique/risque, il existe un continuum et une gradation dans la "pertinence" des données qui va de l'analyse documentaire jusqu'à l'étude clinique, en passant par l'enquête ou le registre.

Afin de répondre à ce besoin croissant de données cliniques tout en se conformant à la réglementation RGPD, plusieurs projets de plateformes patients ont vu le jour afin de faciliter et d'accélérer la collecte pro-active de données patients sur le long terme.

Une plate-forme pour recueillir des données de vie post-opératoire

En accord avec les chirurgiens, Adar Medical accompagne un industriel (DM de classe III) via la plateforme Study4me.com afin de recueillir des données qualité de vie post-opératoire de patients opérés il y a plusieurs années. L'objectif est également de s'assurer que le patient planifie son rendez-vous de suivi annuel, et ceci durant plusieurs années après l'intervention.

En support du chirurgien et de son secrétariat médical, la plate-forme permet aux patients de s'informer sur l'intérêt du suivi post-opératoire. Il

DeviceMed

INFO

En complément de son expertise en gestion d'étude clinique et rédaction médicale, Adar Medical a développé la solution Study4me. L'association, dans un environnement HDS, de cette plateforme web «Patient centric» et d'un algorithme d'analyse de données de santé permet d'accélérer le recrutement de patients en recherche clinique et de faciliter le recueil de données patients en vie réelle.

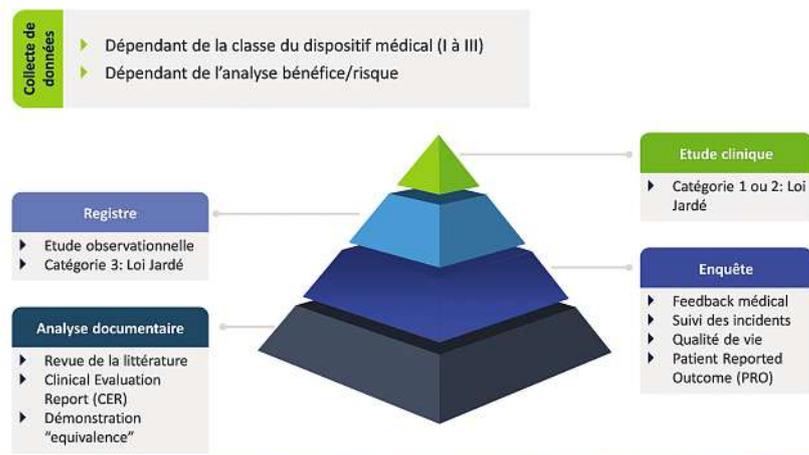
leur est proposé d'effectuer leur rendez-vous de suivi et de répondre à des questions sur leur qualité de vie. Ces informations anonymisées à destination de l'industriel (Accords/Refus/Perdus de vue, Date rendez-vous de suivi, Questions Qualité de Vie) sont essentielles pour obtenir des données patients sur du long terme, mais aussi pour préparer une étude clinique.

S'appuyer sur la téléconsultation

D'autres projets existent afin de favoriser le suivi post-opératoire en utilisant la technologie de téléconsultation. Via une application dédiée, permettant la visioconférence avec le patient mais aussi l'échange sécurisé de documents, le chirurgien peut faire un suivi post-opératoire sans déplacer le patient. Hormis les impacts positifs pour l'hôpital sur le plan financier et organisationnel, des études ont mis en évidence que le taux de complication et le score de satisfaction chez les patients suivis en téléconsultation étaient équivalents aux résultats obtenus chez les patients suivis en présentiel.

Il y a fort à parier qu'au vu du flux presque continu d'informations (objet connecté, réseaux sociaux, questionnaires patient en ligne), le modèle actuel de superpositions de processus de collecte de données (cf. illustration) sera remplacé par des processus interconnectés entre données en vie réelle, registre et étude clinique.

Encore faudra-t-il trouver de la valeur dans ce torrent de données ! *pr*
www.adar-medical.com



Modèle actuel de superpositions de processus de collecte de données cliniques pour un DM après mise sur le marché.