

COLLOQUE ANNUEL 2020 CNCP DEUXIÈME DEMI-JOURNÉE

DISPOSITIFS MÉDICAUX >

WEBINAIRES DU JEUDI 10 DÉCEMBRE 2020 DE 14H À 17H

F-CRIM PLATFORM



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

PROGRAMME

Dispositifs médicaux et études d'usage

Sylvia Pelayo

CIC-IT Lille, France

E-mail : sylvia.pelayo@univ-lille.fr



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



French Clinical Research
Infrastructure Network



Renforcement de la performance de la recherche clinique française et de son attractivité au plan européen et international.

Dispositifs médicaux – E-santé - Biomatériaux



Tech4Health

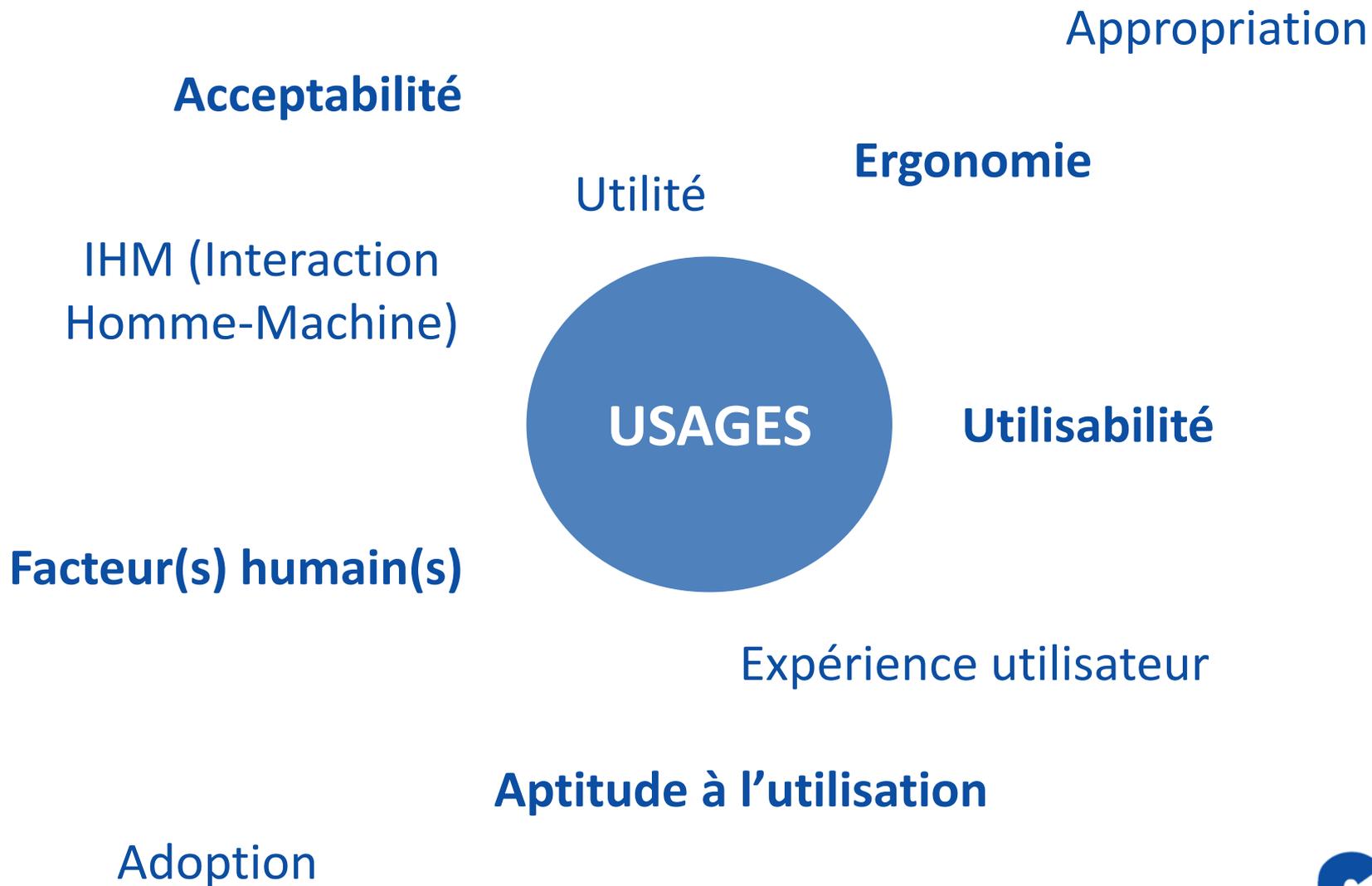
Medical devices • E-health • Biomaterials

De quoi parle-t-on ?



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials





On se retrouve parfois (souvent ?) devant un objet sans comprendre comment il fonctionne....

On se blesse parfois avec un objet que l'on utilise pourtant tous les jours...



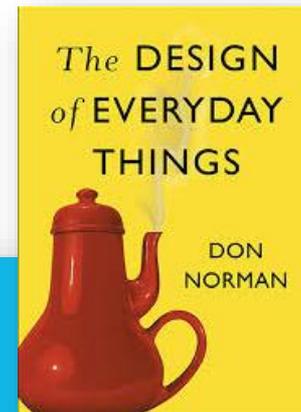


On se retrouve parfois (souvent ?) devant un objet sans comprendre comment il fonctionne....

On se blesse parfois avec un objet que l'on utilise pourtant tous les jours...



Comment améliorer la façon dont nous utilisons les produits ??



“

Les objets mal conçus peuvent être difficiles et frustrants à utiliser. Ils ne fournissent aucun indice et parfois de faux indices [de leur utilisation]. Ils emprisonnent l'utilisateur et contrecarrent le processus normal d'interprétation et de compréhension. Hélas, la mauvaise conception prédomine [dans les objets de tous les jours].

”

Donald Norman

The Design of Everyday Things, 1988



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials





Même utilité

Moins performant !



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials





Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

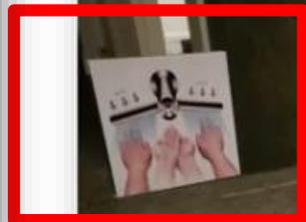




Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials





Pas facilement utilisable !

Les **usages** ?

Ils **évoluent**...

Question de **l'appropriation** et de **l'intégration** dans la vie quotidienne





Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

UTILITÉ

A quoi sert le produit ?

UTILISABILITÉ/APTITUDE A L'UTILISATION

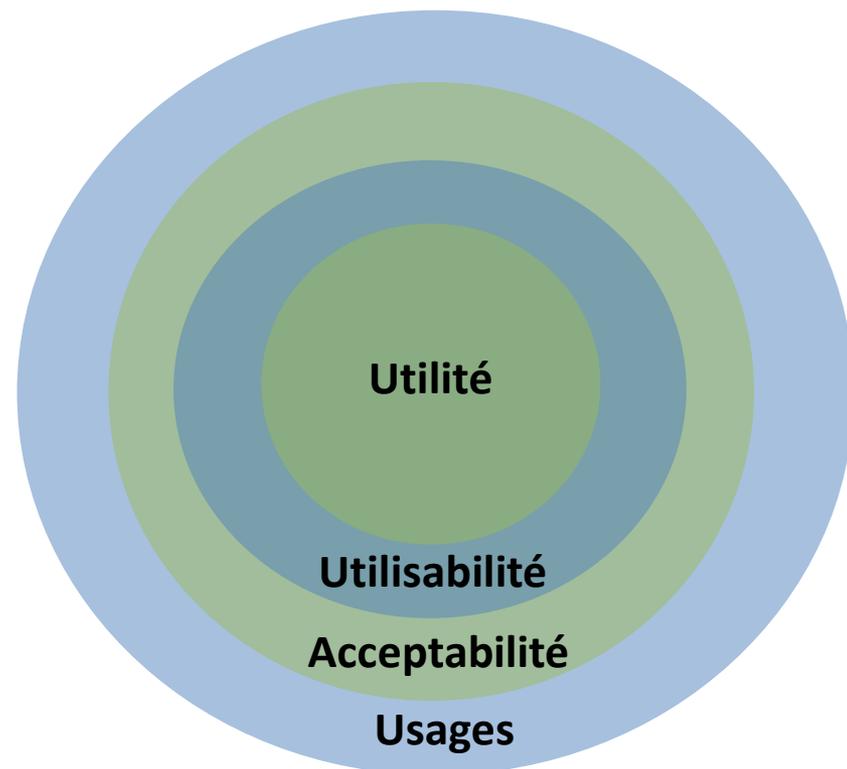
Le produit est-il facile à utiliser ?

DÉSIRABILITÉ/ACCEPTABILITÉ A PRIORI

La perception du produit est-elle bonne ?

USAGES

Le produit s'intègre-t-il bien dans la vie quotidienne de ses utilisateurs ?

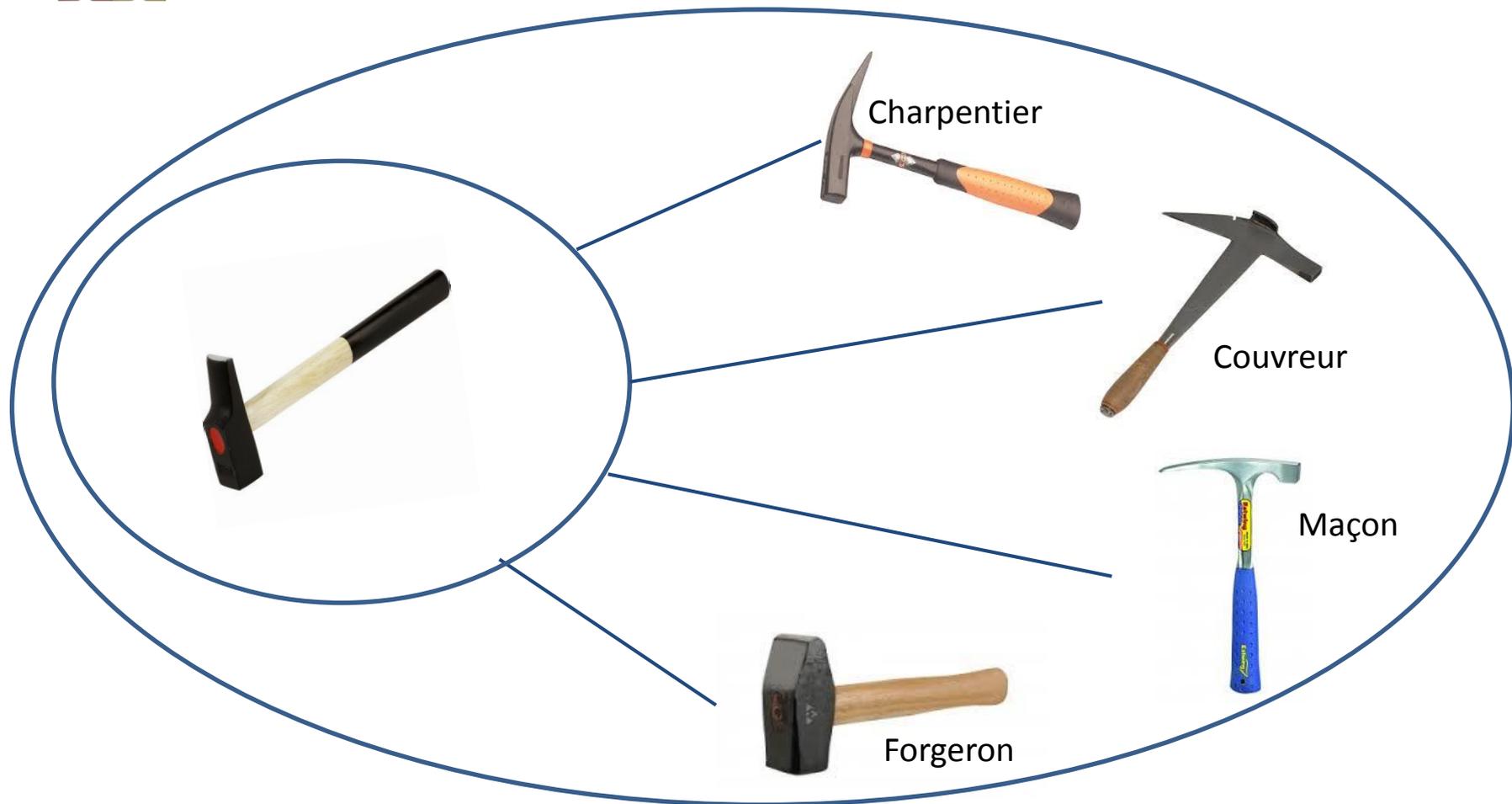


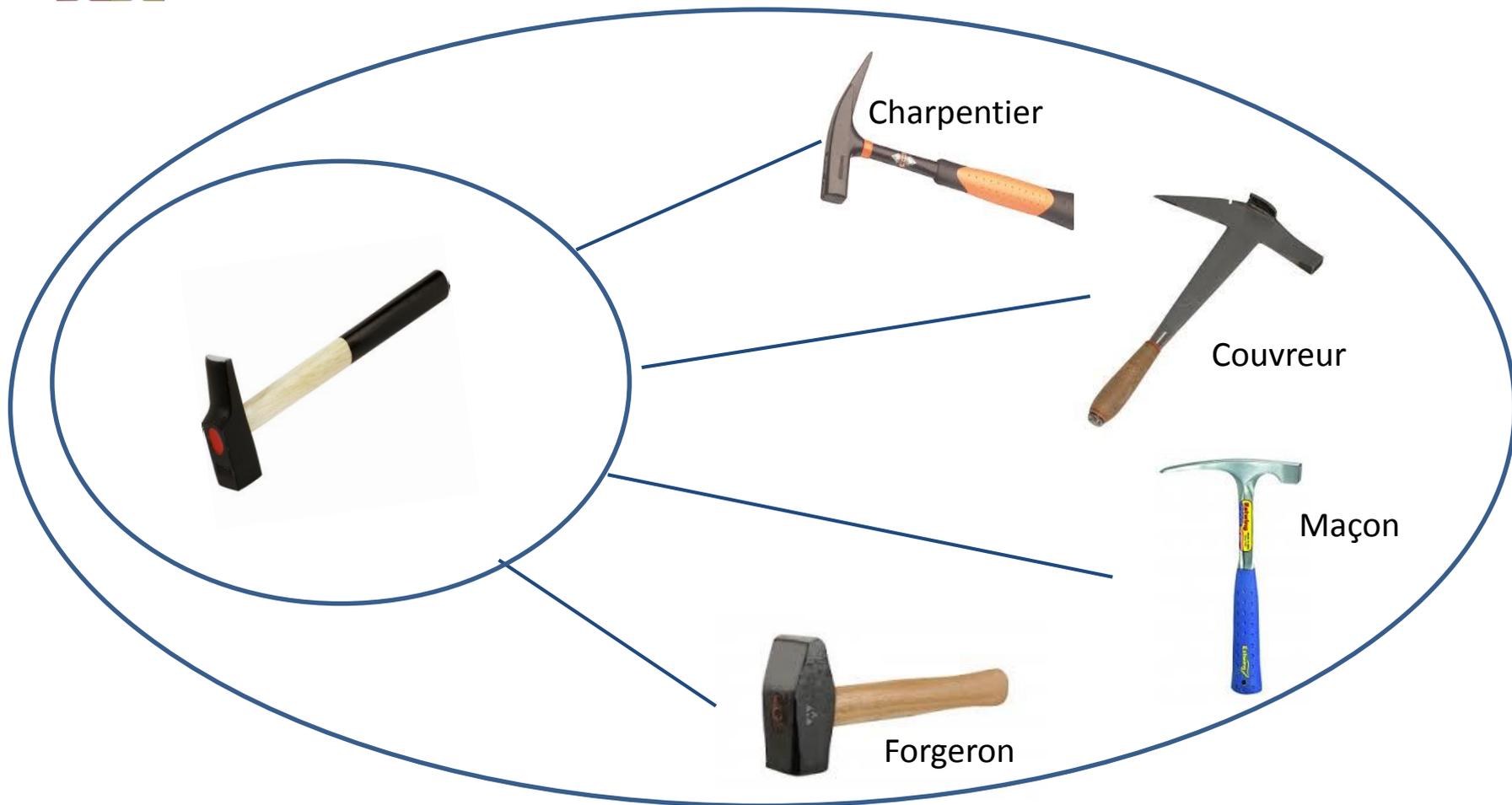


Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials







**Qui va utiliser ?
(Les utilisateurs)**



Dans quel contexte ?



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

Pourquoi est-ce si important en santé ?



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

Des outils non utilisables peuvent...

- ... faire perdre du temps
- ... entraîner des erreurs d'utilisation
- ... ne pas être utilisé

Dans le domaine médical = **risques pour les patients et les professionnels !**

Quelques exemples...

En Allemagne, **47 cas d'erreur d'implantation** en 2006/2007, au moins 34 patients ont du être réopérés.

Les chirurgiens ont implanté sans ciment des implants destinés à être posés avec du ciment osseux



Source : Fakler et al., 2013



Quelques exemples...

Dysfonctionnement : « *Il est possible d'appuyer sur la molette en pensant avoir réalisé l'injection, mais le liquide ne sort pas* »

=> Un nombre significatif de patients n'a pas reçu la bonne dose



«Libération» s'est procuré un enregistrement dans lequel les cadres de Merck s'inquiètent des retombées de l'étude du Pr Tran.

Un an d'alerte, autant d'inactions

Un médecin qui lance l'alerte, un laboratoire qui valide le soupçon mais ne prévient pas les autorités : révélations sur l'affaire du VirafeonPeg.

Mars 2010 : la polémique

En mars 2010, la filiale française du laboratoire américain Schering-Plough, racheté l'année précédente par son compatriote Merck, est en ébullition. Deux études italiennes publiées dans *Gastroenterology* critiquent son traitement de l'hépatite C. Elles montrent que le pourcentage de patients guéris avec le VirafeonPeg est inférieur de 12 à 20 points à celui obtenu avec le Pegasys, fabriqué par Roche. Lequel ne se prive pas de médiatiser les résultats. Les cadres de Schering sont furieux. D'autant plus qu'une étude publiée en 2009 avait montré une efficacité identique. Mais il y avait une différence, passée inaperçue à l'époque. Dans l'étude de 2009, les deux molécules étaient administrées à la seringue. Tandis que dans les travaux de 2010, le VirafeonPeg est injecté avec un stylo. Un appareil jugé meilleur par Schering, car il permet de régler la dose.

Le stylo serait-il responsable de la soudaine perte d'efficacité du VirafeonPeg? C'est la question que se pose le professeur niçois Albert Tran, chef du service d'hépatologie à l'hôpital l'Archet. Début 2011, il constate que 62% de ses patients traités au Pegasys ont guéri, contre seulement 25% des malades qui ont pris du VirafeonPeg. Il examine donc le stylo (lire page 4) et découvre un dysfonctionnement : il est possible d'appuyer sur la molette en pensant avoir réalisé l'injection, mais «le liquide ne sort pas». Il pré-

Le 29 avril 2011, une réunion est organisée à Schering France. Pour le responsable des affaires médicales hépatites, les résultats de Tran ont «une significativité incroyable».

Après analyse statistique, Schering lui écrit le 27 avril que ses chiffres sont «significatifs».

Avril 2011 : réunion de crise

Le 29 avril, une réunion est organisée au siège de Schering France à Courbevoie, dans les Hauts-de-Seine (1). Le responsable des affaires

«très inquiète sur ce stylo». «Il n'est pas impossible qu'il y ait quelque part un dysfonctionnement d'un certain nombre de styles de façon régulière.» Si le stylo fait figure de suspect numéro 1, c'est parce qu'il a, depuis «des années», un autre problème : il a tendance à se bloquer. Le pourcentage de stylos concernés par ce premier défaut «reste extraordinairement élevé», souligne la directrice des affaires réglementaires : «On a quand même un suivi à l'Agence [européenne des

«C'est la preuve factuelle qu'il [les patients, ndr] n'ont pas reçu la bonne dose.» «Ils font encore», le Pr Tran a retraité l'un de ces patients avec du Pegasys, «et évidemment, ça a marché». «Je pense qu'il s'agit d'un problème qualitatif», réagit immédiatement la directrice des affaires réglementaires du laboratoire. Elle se dit

«une significativité incroyable».

«On a quand même un suivi à l'Agence [européenne des

Suite page 4

There seems to be 2 potential reasons:

1. Addresses in out volume from the Pegatron pen (ie 50°C mention) He realized several a test with 6 Pens and 6 syringes to verify another expose in ethics and formulation
2. Lack of education coming from private nurses which implies that patients don't inject at the product quantity

This is very important to take into consideration seriously this situation which could have a negative buzz effect on other centers even if never observed this previously because Dr TRAN and the associated expert would like to publish on it

So would it be possible to have a step by M&D more information on volume quantity test and also a quality test

regulation in

est pas apparue auparavant à

gnes de la change vers à 24 de novembre rédo.

Source : LIBERATION Février 2012

Quelques exemples...



Différents écrans de dispositifs de perfusion (Stein, BSI)

Quelques exemples...

Non utilisation du pilulier connecté par
les malades HIV

=> Problèmes d'adaptation au contexte
d'utilisation



Source : A. Duclos, MADoPA



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

Pourquoi est-ce si important en santé ?

Si un outil est mal conçu, mal déployé et/ou mal utilisé, les difficultés et les risques associés surpasseront les bénéfices potentiels

Zhang & Walji, 2014



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

Réglementation liée aux dispositifs médicaux

§ - 93/42 EWG

Medical Devices Directive

§ - 90/385 EEC

Active Implantable Directive

§ - 93/42 EWG

In-Vitro Diagnostic Directive

§ - 2017/745

& - 2017/746

§ - 21 CFR 820.30

Design Control

Laws

📄 - ISO/IEC 62366-1

📄 - IEC 60601-1-6

Usability-Engineering Standard

📄 - ISO 14971

Risk-Management Standard

📄 - ISO 13485

Quality-Management Standard

Standards

**Processus d'ingénierie
d'aptitude à l'utilisation
(utilisabilité)**

👉 - IEC TR 62366-2

Usability-Engineering Guidance

👉 - AAMI/ANSI HE 75

HF Design Principles

👉 - Applying HF and UE to MD

FDA Guidance Paper

Guidelines

**Comment mettre en
application le processus
d'ingénierie d'aptitude à
l'utilisation**

Based on T. Gruchman, 2016

APTITUDE A L'UTILISATION (Utilisabilité) (*ndlr :en anglais USABILITY*) : caractéristique de l'INTERFACE UTILISATEUR qui facilite l'utilisation et donc établit l'EFFICACITE, le RENDEMENT et la satisfaction de l'UTILISATEUR dans l'ENVIRONNEMENT D'UTILISATION prévu.

IEC 62366-1

Efficacité :

→ Permettre d'atteindre le résultat prévu



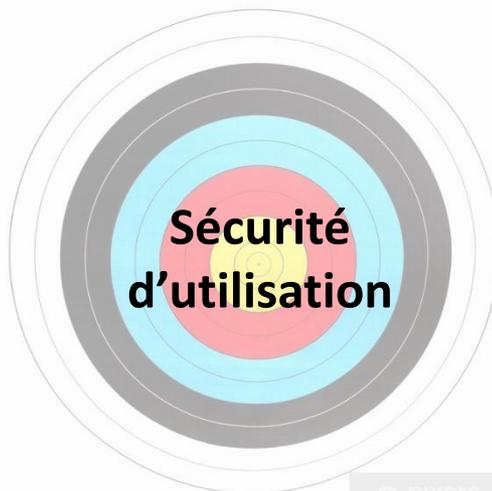
Rendement :

→ Avec un effort moindre et dans un temps minimal



Satisfaction :

→ Confort et évaluation subjective de l'interaction pour l'utilisateur

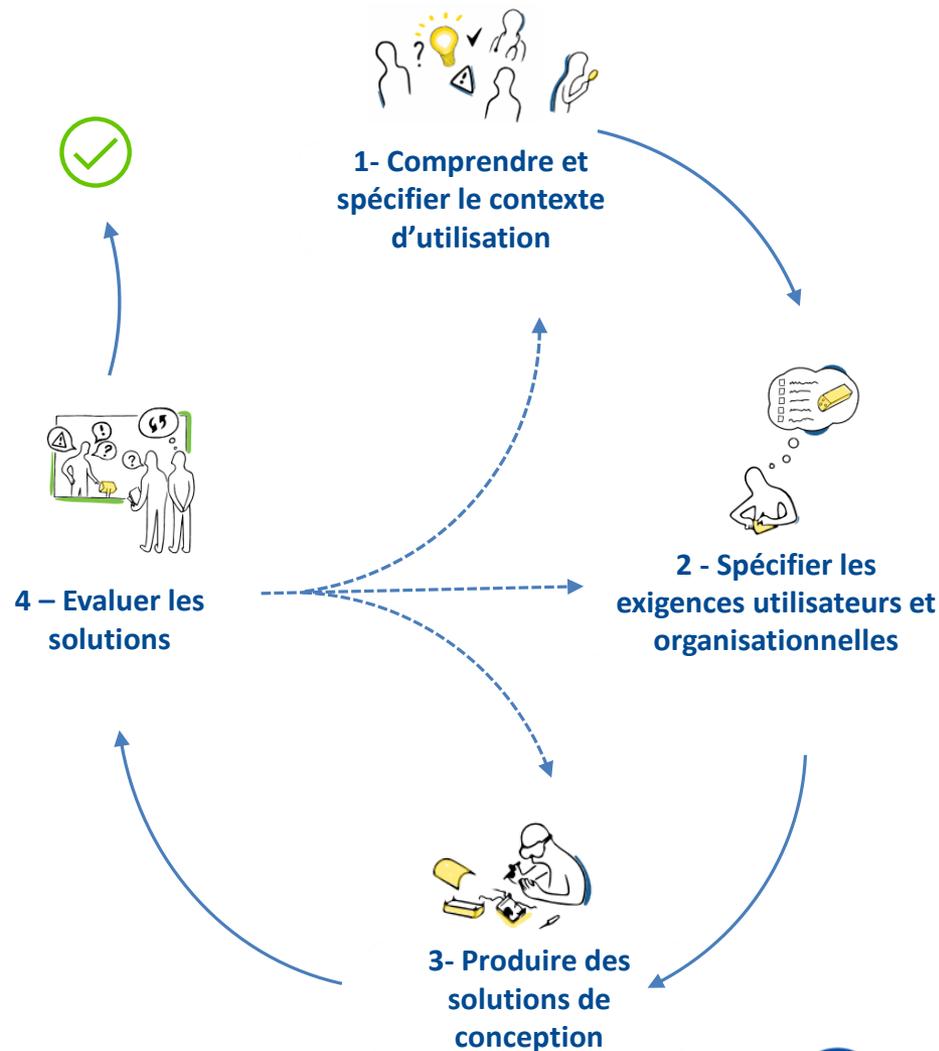
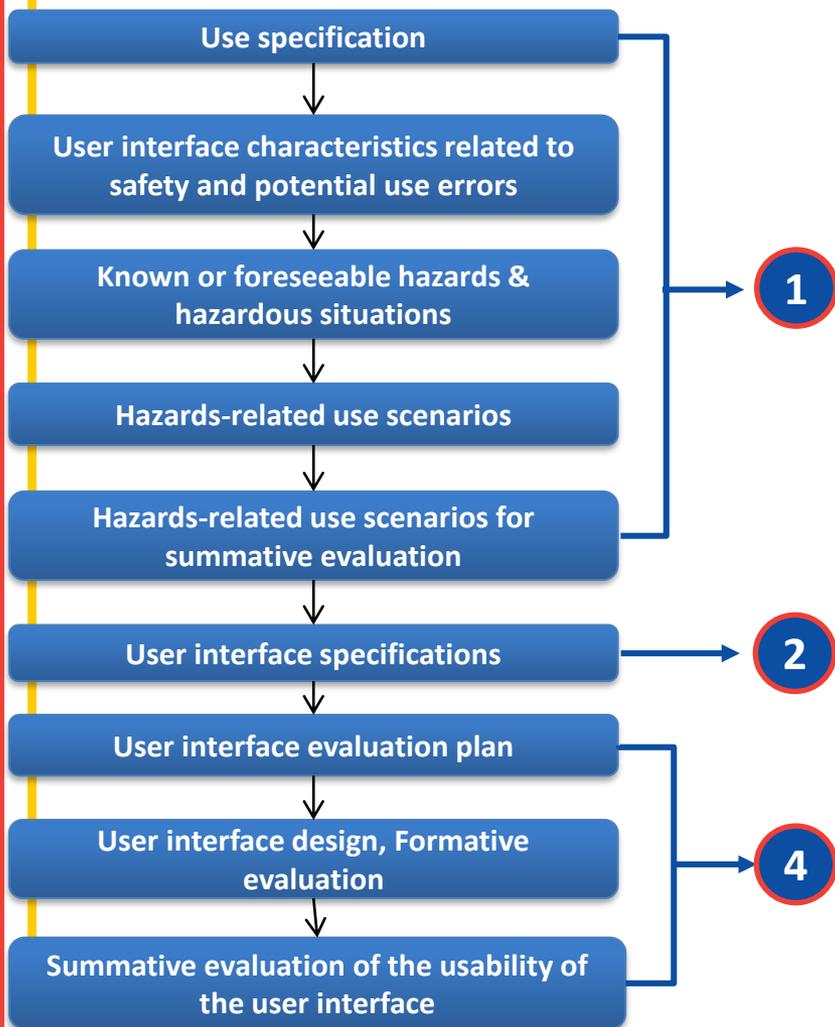


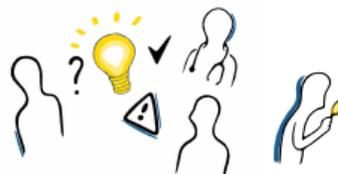


Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

L'approche méthodologique





1- Comprendre et spécifier le contexte d'utilisation



Sources d'information documentaires

- Littérature, témoignages d'utilisateurs sur internet, offres concurrentes, ...

Des professionnels de santé et des usagers

- Entretiens avec pharmacien et infirmiers en charge de l'éducation du patient à l'utilisation du stylo ;
- Entretiens et observations au domicile de patients utilisateurs de SAI et représentatifs de la population d'utilisateurs cible.

 <p>La forme Stylo</p> <p>Appréciée pour sa simplicité formelle rappelant les SAI existants, elle est rassurante et facile à comprendre.</p>	 <p>La forme Poisson</p> <p>Forme douce au corps aplati et invitant à la préhension.</p>	 <p>La forme Joystick</p> <p>Forme reconnaissable, guidant la préhension.</p>
--	--	---



2 - Spécifier les exigences utilisateurs et organisationnelles

3- Produire des solutions de conception





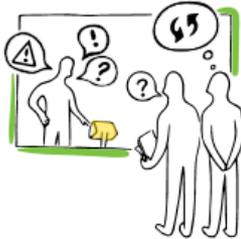
Evaluation formative (vérification)

- Pour avoir des retours sur les forces/faiblesses du produit
- Pour vérifier si les exigences utilisateurs sont atteintes ou non

Evaluation sommative (validation)

- Pour démontrer
- Plus de risques d'erreur d'utilisation raisonnablement prévisible non acceptable
- Effectuée sur la version finale

4 – Evaluer les solutions



Exemple des essais d'aptitude à l'utilisation (tests utilisateurs, tests d'utilisabilité)

- Utilisateurs réels
- Simulations
- Enregistrements
- Debriefing

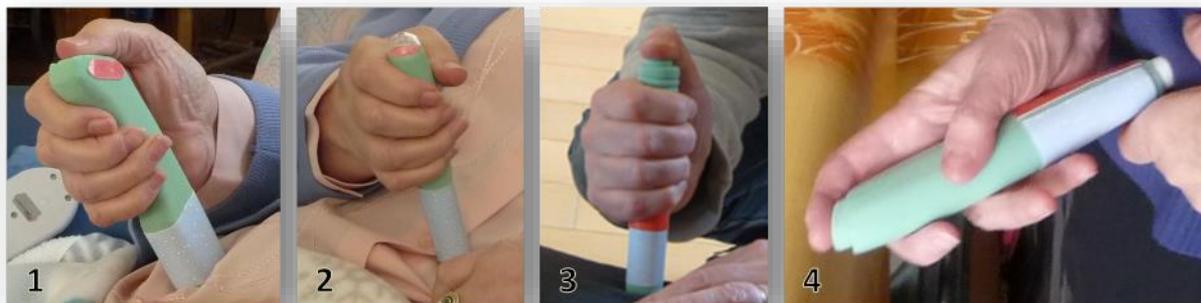
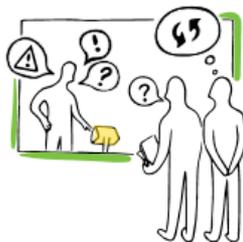
4 – Evaluer les solutions



Exemple des essais d'aptitude à l'utilisation (tests utilisateurs, tests d'utilisabilité)

- Utilisateurs réels
- Simulations
- Enregistrements
- Debriefing

4 – Evaluer les solutions



Exemple d'évaluation formative

- 5-8 participants / profils utilisateurs



Exemple des essais d'aptitude à l'utilisation (tests utilisateurs, tests d'utilisabilité)

- Utilisateurs réels
- Simulations
- Enregistrements
- Debriefing

4 – Evaluer les solutions



Exemple d'évaluation sommative

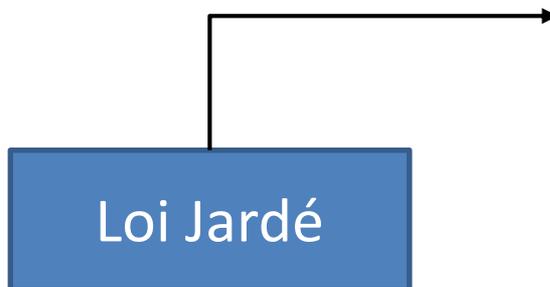
- 15-20 participants / profils utilisateurs
- Version finale
- Environnements haute fidélité (représentatifs)



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

Dossiers d'aptitude à l'utilisation et CPP



RIPH (Article L.1121-1-I)

- Être organisées et pratiquées sur l'être humain
- Avoir pour objet de développer des connaissances biologiques ou médicales
- Et qui visent à évaluer « L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques » (Art. R. 1121-1.-I 2°)

Non RIPH (Article L.1121-1-II)

Études qui visent à :

- « à effectuer toute autre enquête de satisfaction auprès des patients ;
- à réaliser des expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé. » (Art. L.1121-1-II-1°)
- « à évaluer des modalités d'exercice des professionnels de santé » (L.1121-1-II-2°)

- Finalement, quelques études d'évaluation peuvent être concernées par le CPP (e.g. T-shirt connecté, Dispositif de suture, Stylo auto-injecteur avec aiguille)
- Exigences parfois disproportionnées et inadaptées à l'objet de certaines études
- En dehors du champ habituel des CPP...
- Se poser la question des risques / participants, bien sûr, comment faire?



Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

MERCI POUR VOTRE ATTENTION



QUESTIONS ?

Sylvia PELAYO

CIC-IT 1403 Lille

E-mail : sylvia.pelayo@univ-lille.fr

Skype: sylpel1

Twitter : @SylviaPelayo

