



# Hill-Rom Industries S.A.

## Evaluation clinique des dispositifs médicaux

Cas d'espèce des supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres



The Hill-Rom logo consists of the text "Hill-Rom" in a white, bold, sans-serif font, enclosed within a blue rounded rectangular border. The background of the slide features a light blue and white wavy pattern.

# Hill-Rom®

Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™

---

## Journée d'information sur l'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux

15 Avril 2011

**Maxime TIROUVANZIAM**  
Compliance Manager

Ensemble,  
faisons la  
**différence**

**NO FALLS™**

to prevent patient  
entrapments and falls

**SAFE SKIN™**

to prevent patient  
pressure ulcers

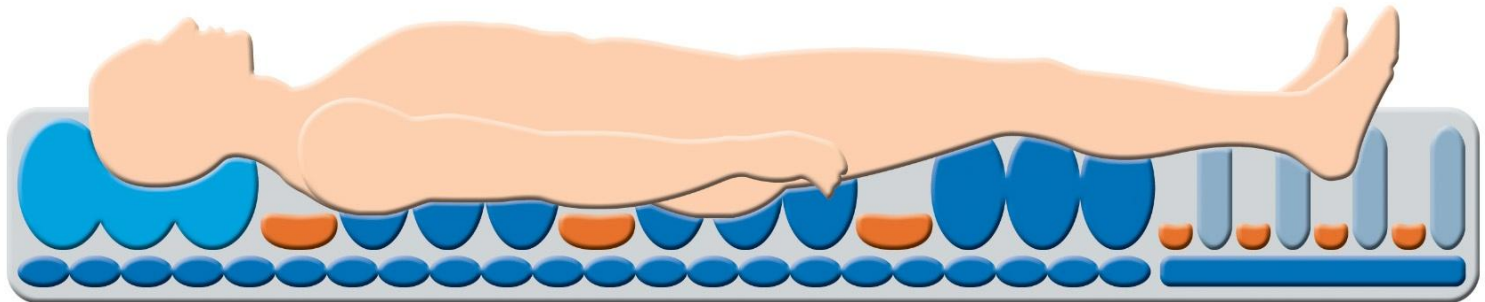
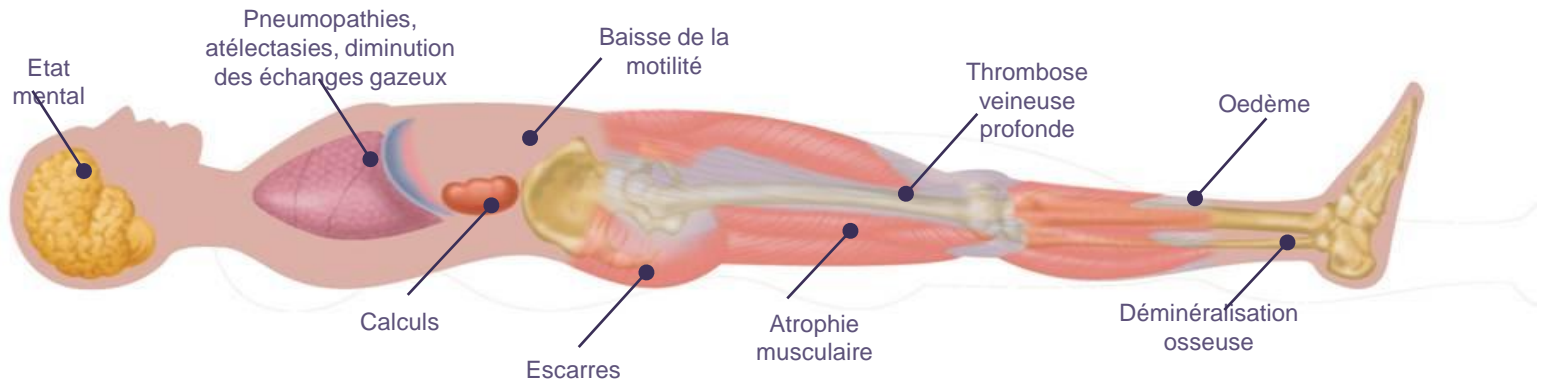
**CLEAR LUNGS™**

to prevent patient  
pulmonary complications

# Complications liés à l'immobilité

Hill-Rom.

Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™



SAFE SKIN™

Un nombre important chaque année <sup>1</sup>:

- Prévalence de 300 000 escarres pour l'ensemble de la population française;
- Soins prolongés : 17 à 50 %;
- Courts séjours : 5 à 7 %;
- Opérés avec intervention de plus de 3h : 8 %;
- Blessés médullaires dans les 2 ans à distance de l'accidence : 34 à 36 %;

Avec des conséquences sérieuses pour les patients:

- 4 000 à 5 000 décès par an.

Des coûts élevés pour l'hôpital:

- 1 351 € pour une escarre de stade 1
- 30 743 € pour une escarre de stade 4 compliquée d'ostéomyélite

Et des risques juridiques importants.

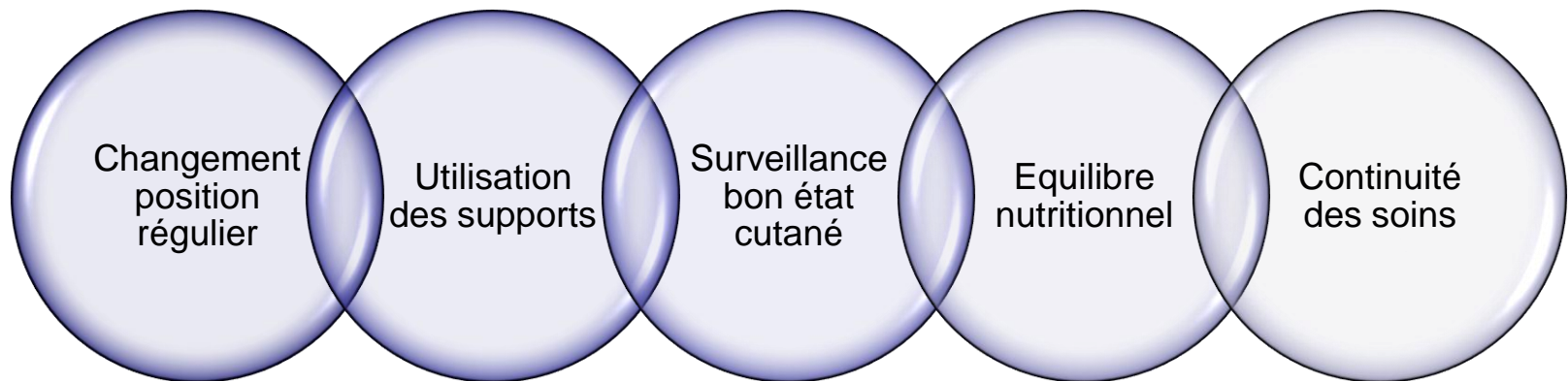
- La judiciarisation de la société et de la relation de soins en particulier, suggère que les escarres nosocomiales seront un risque prégnant dans l'avenir.

<sup>1</sup>: Conférence de consensus - Prévention et traitement des escarres de l'adulte et du sujet âgé, Anaes 2001.

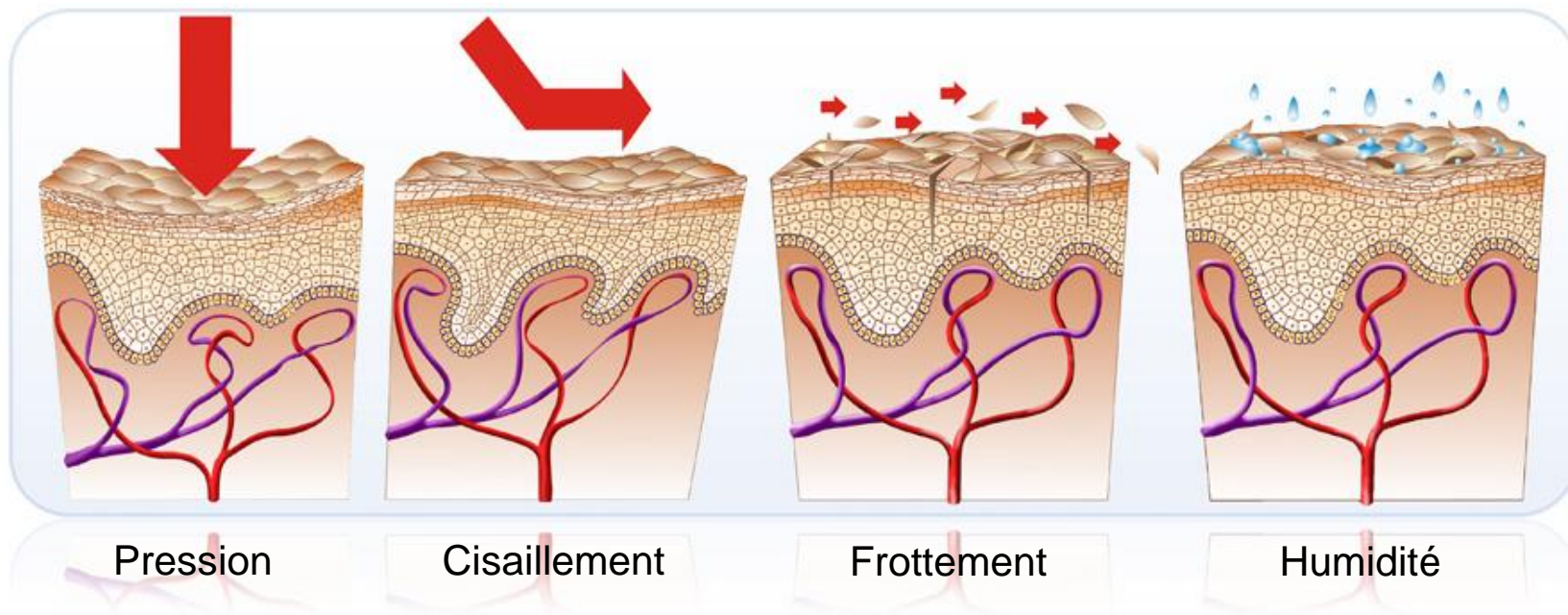


La prévention et le traitement des escarres a fait depuis plusieurs années l'objet de multiples recommandations aux Etat-Unis (**AHCPR**) et en Europe (**EPUAP**). Au plan national, l'**Anaes (HAS)** a rédigé une conférence de consensus en 2001.

Les mesures à mettre en place ne font aujourd'hui que peu de controverse.



## Facteurs externes d'apparition des escarres



Pression

Cisaillement

Frottement

Humidité

Pour améliorer la prise en charge des escarres, la technologie doit traiter tous les facteurs externes.

# Traiter le facteur de pression

Hill-Rom.

Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™

Qu'est-ce que la pression d'interface?

Poids du Patient / Surface de contact

Comment réduire la Pression d'Interface?

Nous redistribuons la pression sur une plus grande surface de contact.

Comment redistribuons-nous la pression?

Nous développons des solutions technologiques (conception et matériaux) qui permettent une I-mmersion™ optimale du patient.



SAFE SKIN™

## Qu'est-ce que la gestion du MicroClimat ?

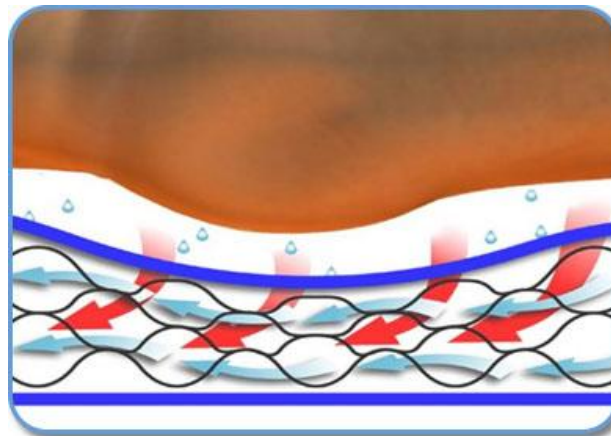
C'est la capacité à maintenir la surface de la peau du patient dans des conditions optimales de température et d'humidité. On peut parler du maintien de l'homéostasie thermique et hydrique.

## Comment gérons-nous le MicroClimat?

Nous éliminons l'excès de chaleur et d'humidité à la surface de la peau du patient.

## Comment éliminons-nous l'excès de chaleur et d'humidité?

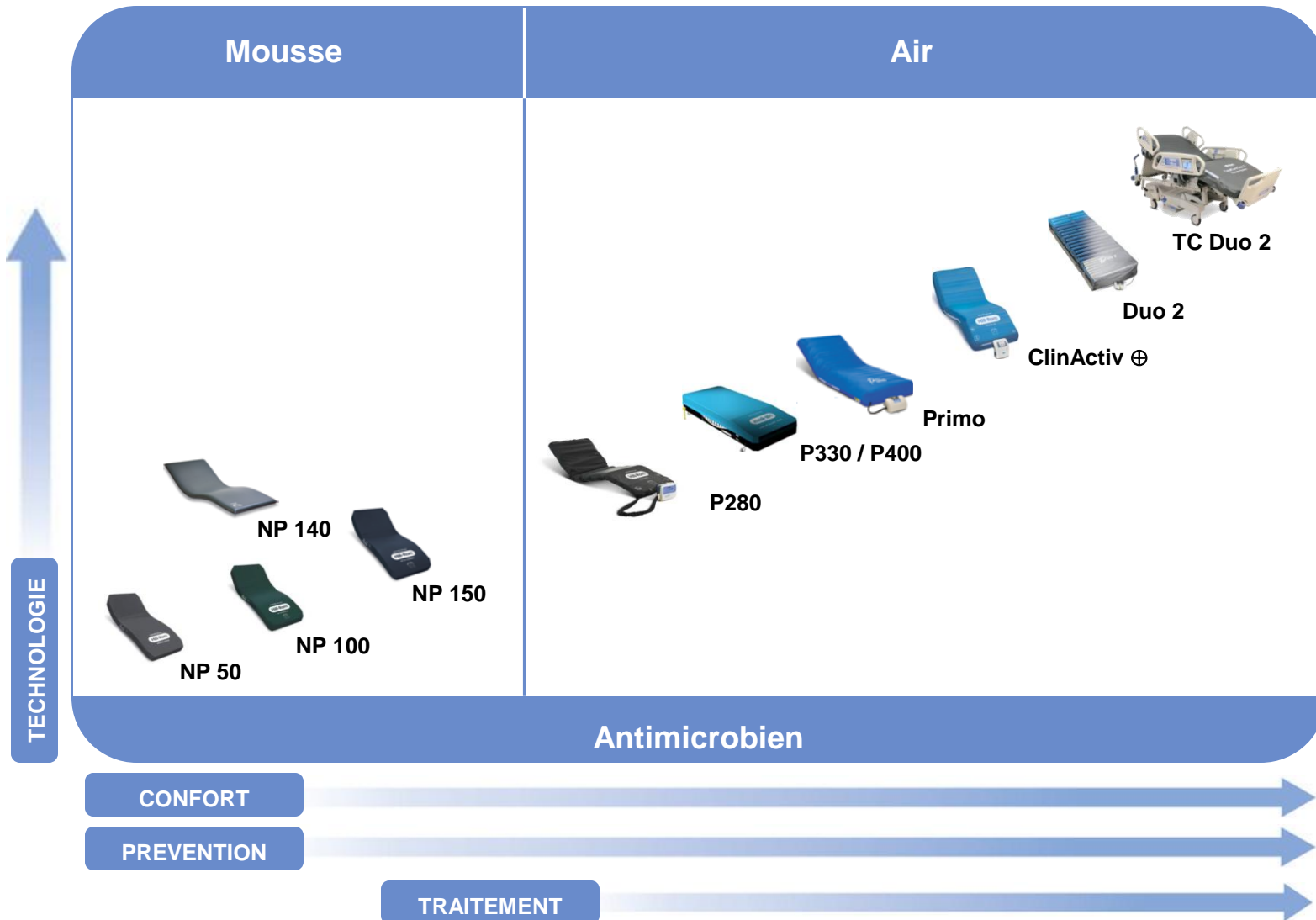
Nous développons des solutions innovantes pour le **MicroClimate Management (MCM™)** (technologie à flux d'air constant, tissus à perméabilité sélective, ...).



# Les solutions thérapeutiques Hill-Rom



Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™



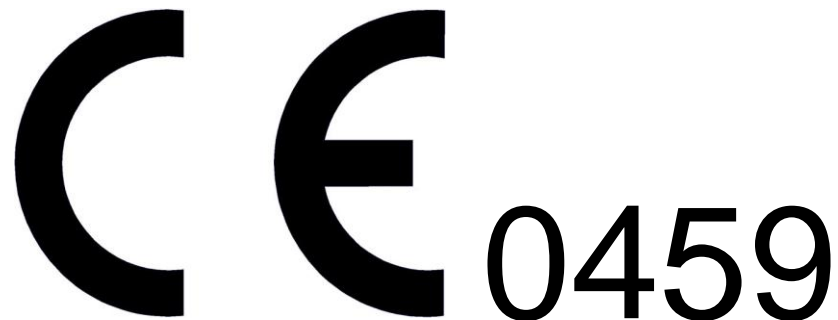
SAFE SKIN™

Le marquage CE est **obligatoire** avant la mise sur le marché.

Les exigences de la réglementation (dites exigences essentielles) sont **identiques pour tous les produits**.

Ce qui varie c'est le niveau de preuves à apporter par le fabricant qui est fonction de la classe du dispositif : il existe 4 classes de dispositifs médicaux : **I, IIa, IIb et III**.

Le logo « CE » est la matérialisation que le fabricant s'est bien assuré que son dispositif répond aux exigences essentielles de la réglementation, suivi de l'identifiant de l'organisme notifié qui s'est chargé d'examiner et évaluer la documentation technique.

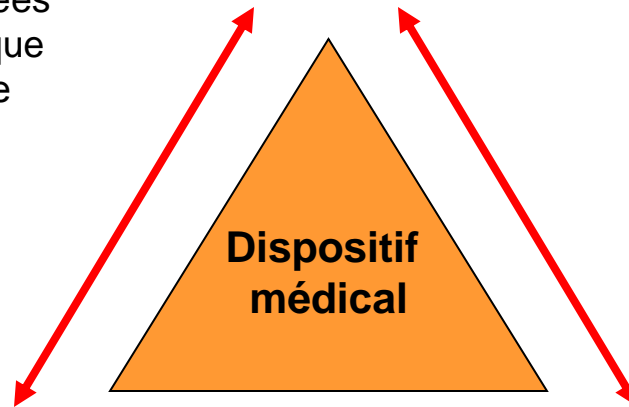


## Responsabilités croisées

Choisit le statut et la classification  
Choisit le mode de preuve  
Choisit les normes appliquées  
Construit le dossier technique  
Réalise l'évaluation clinique  
et la tiens à jour

**Fabricant**

Déclare la conformité  
Tient ses dossiers à disposition  
Assure la matériovigilance



**Organisme Notifié**  
Déclare à l'AC les certificats délivrés

Contrôle tous ces choix  
Assure la cohérence  
Vérifie le dossier  
Effectue les contrôles nécessaires

**Autorité Compétente**  
Contrôle l'ON périodiquement

Peut contrôler à tout moment  
Peut réclamer tout dossier  
Peut suspendre ou sanctionner

## Eléments clés du marquage CE

### Avant la mise sur le marché

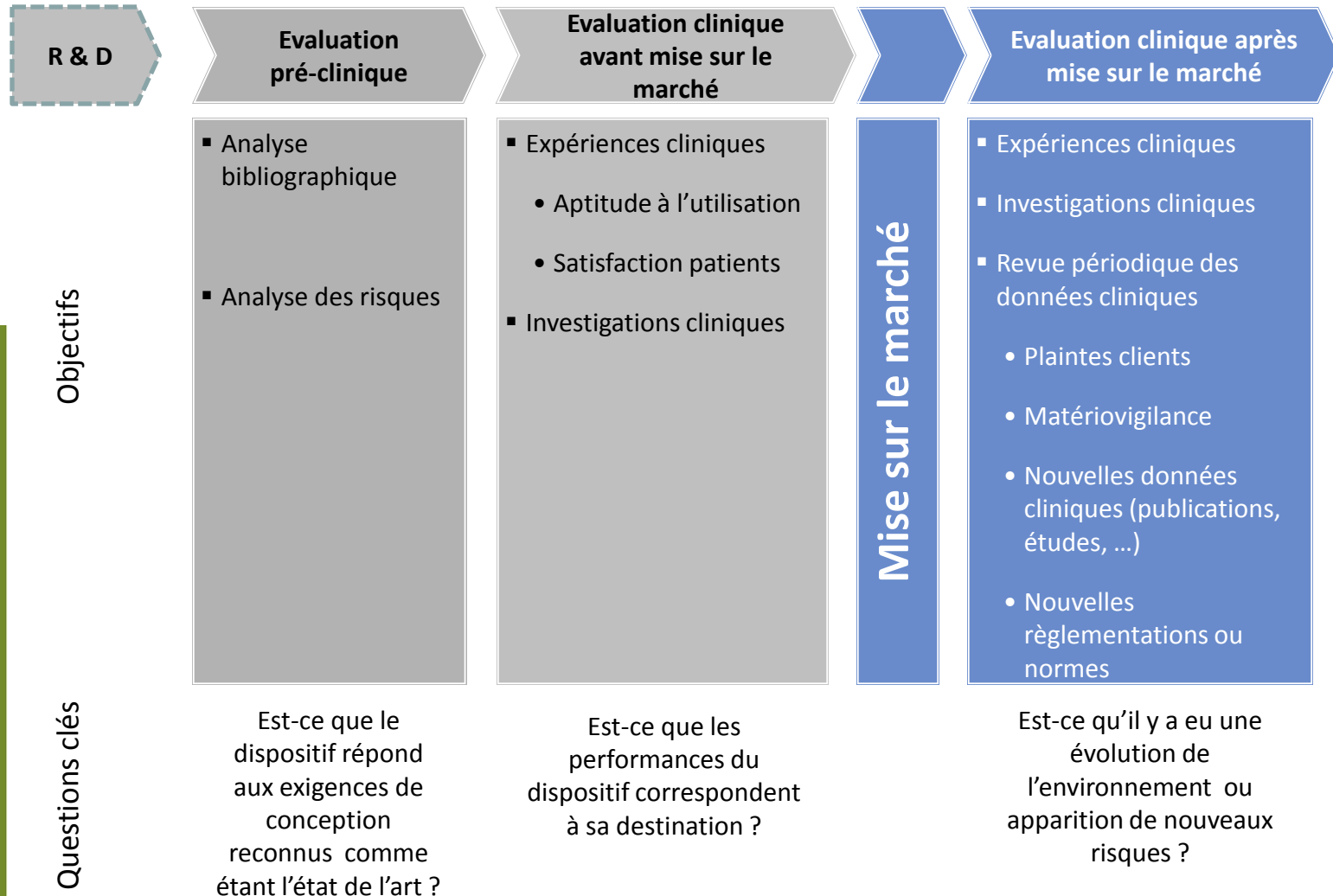
- **L'analyse de risque** (ou le dossier gestion des risques)
- La démonstration des performances
  - Dont **l'évaluation clinique** : Analyse bibliographique, Analyse de données issues de l'expérience clinique, Investigations cliniques.
  - La notice d'instructions.
  - L'étiquetage.

### Après la mise sur le marché.

- La **matériorvigilance**.
- La surveillance après mise sur le marché (Post-market Surveillance ou PMS) réalisée par les Fabricants.
  - Dont le **suivi clinique proactif après mise sur le marché** (Post-market proactive clinical follow-up).
- Les contrôles par les Autorités compétentes.

## Définitions

- Les **Données cliniques** sont les informations relatives à la **sécurité** et aux **performances** obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif.
- Les **Données cliniques** sont issues de **l'expérience clinique** et/ou de **l'investigation clinique**.
- L'**Evaluation Clinique** des **Données Cliniques** est requise pour le marquage CE quelque soit la classe du dispositif.
- L'**Evaluation Clinique** doit être activement mise à jour avec des données d'après mise sur le marché. Le fabricant doit évaluer si un suivi clinique après mise sur le marché est nécessaire. S'il évalue que cela n'est pas nécessaire, les raisons justifiant ce choix doivent être dûment documentées dans le dossier technique.



## Références

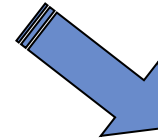
- **Directive 93/42/CEE** relative aux dispositifs médicaux
- **ISO 14155:2011** – Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonne Pratique Clinique.
- **EN 60601-1-6 : 2010** - Appareils électromédicaux — Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation
- **EN 62366: 2008** - Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- **MEDDEV 2.7/1 rev. 3** – Clinical evaluation: guide for manufacturers and notified bodies
- **MEDDEC 2.7/4** – Guidelines on clinical investigations : a guide for manufacturers and notified bodies
- **MEDDEV 2.12/2** – Clinical evaluation – post market clinical follow-up

# Exemple plateforme P330/P400 (1/6)

Hill-Rom.

Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™

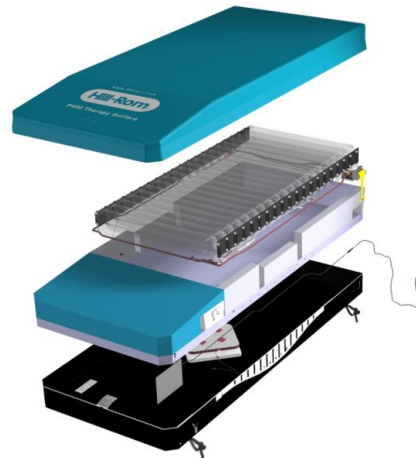
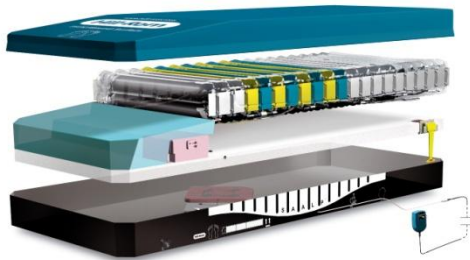
Plateforme P330 – P400



P330

P400

...



SAFE SKIN™

- «groupe générique de dispositifs»: un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs, ne reflétant pas leurs caractéristiques spécifiques;



Groupe générique de DM : matelas thérapeutique à air

- «sous-catégorie de dispositifs»: un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune;



Sous-catégorie de DM: Plateforme PAM

- Les variantes de la plateforme sont équivalentes \*: leurs données cliniques peuvent être colligées.

\*: Equivalence clinique, technique et biologique (voir MEDDEV 2.7.1)

## Evaluation pré-clinique

- Analyse bibliographique
- Analyse des risques



- Analyse de la littérature sur des dispositifs du même groupe générique.



- Application des normes et référentiels reconnus pour la :
  - Conception
  - Sécurité
  - Performance
- Absence de modèle animal.



- Vérification par des laboratoires accrédités:
  - Sécurité électrique : IEC 60601-1
  - Compatibilité électromagnétique: IEC 60601-1-2
  - ....



- Vérification des risques de piégeage et de chute : IEC 60601-2-52

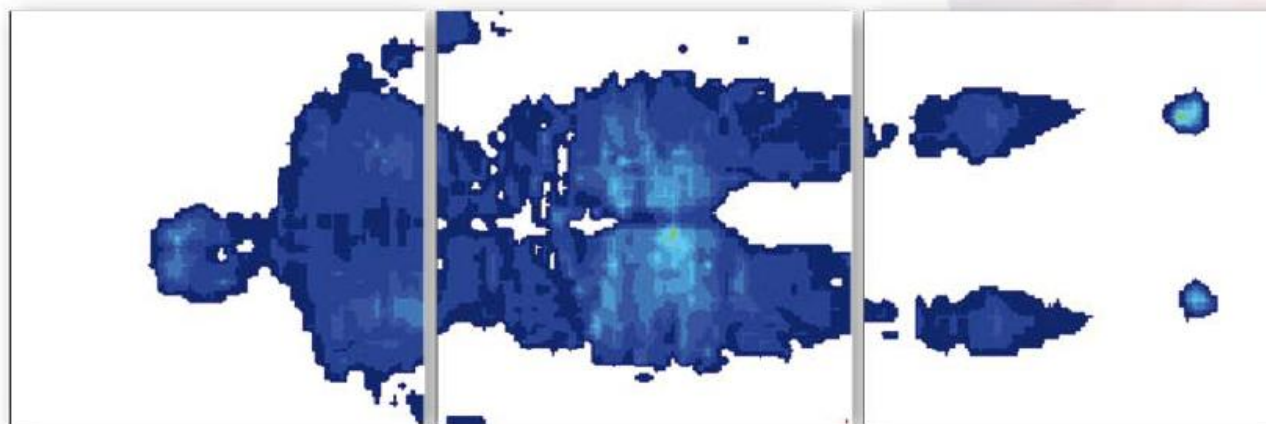


- Vérification des pressions d'interface (ou IFP)

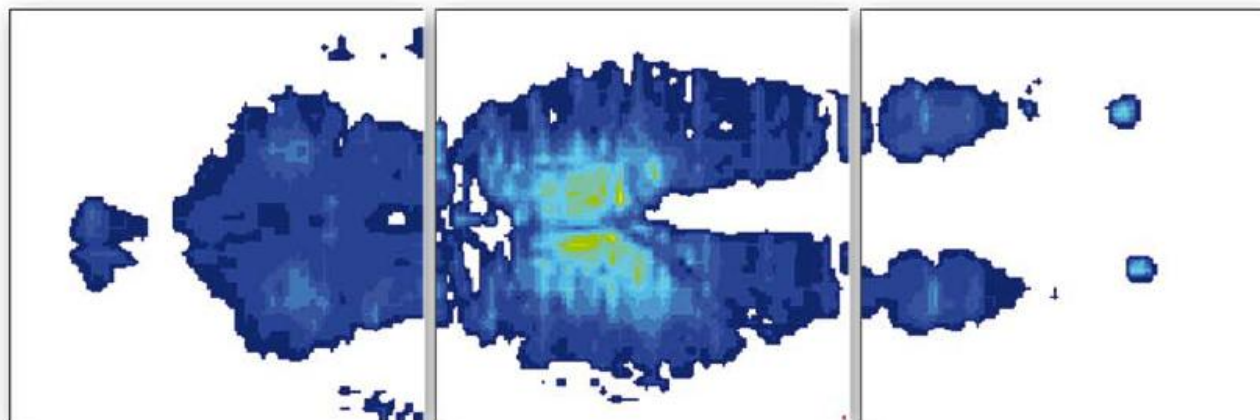


- ...

## Cartographie des Pressions d'InterFace (IFP mapping)



Position allongée sur le dos, tête de lit inclinée à 0°



Tête de lit inclinée à 45°



## Evaluation clinique avant mise sur le marché

### ▪ Expériences cliniques

- Aptitude à l'utilisation
- Satisfaction patients



### ▪ Etude de cas sur le P330

*Carolyn Wyndham-White, infirmière clinicienne spécialisée dans le traitement des plaies,  
Cristina Etxaniz, infirmière du CSI,  
Genève - Suisse*



### ▪ P330L

- En cours à Montpellier: EHPAD
- En cours en Hollande: Centre de soins palliatifs
- En cours au Liban: 2 CHRU de Beirut

### ▪ Investigations cliniques



### ▪ Investigation en cours sur le P400 aux USA

#### **P400 for Stage II-IV Pressure Ulcers in Home and Extended Care (Ref : NCT01139879)**

*First Received on June 7, 2010*

*Currently recruiting participants*

*Primary Outcome Measures:*

*Healing Rate [ Time Frame: 12 Weeks ] [ Designated as • safety issue: No ]*

*The primary outcome measure for this study is to be healing rate by area, expressed as cm<sup>2</sup> per week, and volume (cm<sup>3</sup>/week) based on the identified target study ulcer.*

## Evaluation clinique après mise sur le marché

### Expériences cliniques

- P330
  - En cours dans un CH Local en Alsace (67)
  - En cours en Italie : Milano et Bergamo.
- P400
  - Aux USA : suivi médical en ligne de l'apparition d'escarres tout au long de la vie du produit.

### Investigations cliniques

- Investigation en cours sur le P400 aux USA

### Revue périodique des données cliniques

- P330
  - En Europe : Suivi des plaintes et des vigilances grâce au Système Customer Care.
- P400
  - Aux USA : Suivi des plaintes et des vigilances grâce à EasyTrak.

#### • Plaintes clients

#### • Matériorvigilance

#### • Nouvelles données cliniques (publications, études, ...)

#### • Nouvelles réglementations ou normes

- Veille sur les nouvelles normes, publications, incidents, recommandations des autorités compétentes, ...

# Hill-Rom®

Enhancing Outcomes for Patients and Their Caregivers.™

---

***Merci pour votre attention***