

Table des matières

Préface	1
Reynald CONVERT	
Chapitre 1. Dispositif médical : définition, histoire et contexte économique	5
1.1. Définition	5
1.2. Exemples de dispositifs médicaux.	7
1.2.1. Matériel de chirurgie	7
1.2.2. Imagerie médicale	9
1.3. Industrie des dispositifs médicaux.	13
1.3.1. Le secteur industriel	13
1.3.2. Importance des dispositifs médicaux dans l'économie. . .	14
Chapitre 2. Conception et développement de dispositifs médicaux	17
2.1. La conception de dispositifs médicaux, bien au-delà de la conception de dispositifs	17
2.2. Idéation et conceptualisation de produits	18
2.3. Normes régionales et internationales pour répondre aux besoins en matière de réglementation et de conformité	21
2.4. Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR2017).	23

2.5. Règlement sur le contrôle de la conception (d'après FDA 21CF R820)	24
2.6. Procédures de gestion des risques (ISO 14711)	28
2.7. Conclusion	31

Chapitre 3. Capteurs médicaux 33

3.1. Quelques capteurs pour la santé	33
3.1.1. Introduction	33
3.1.2. Signalisation électrique	33
3.1.2.1. Signaux physiologiques.	34
3.1.2.2. Électrodes	36
3.1.2.3. Applications	37
3.1.3. Mesure thermique.	40
3.1.3.1. Thermistance	41
3.1.3.2. Thermocouple.	41
3.1.3.3. Mesure de température par capteur infrarouge	42
3.1.4. Mesures biomécaniques	45
3.1.4.1. Enregistrement vidéo des mouvements	45
3.1.4.2. Unités de mesure inertielle.	47
3.1.4.3. Mesure de la déformation et de la force.	50
3.2. Exercices	52
3.2.1. Chute des personnes âgées	52
3.2.2. Mesure de la force et de la déformation : comprendre le pont de Wheatstone	52
3.2.3. Plateforme de force.	52

Chapitre 4. Qualité des mesures 55

4.1. Qualité d'une mesure.	55
4.1.1. Introduction	55
4.1.2. Étalonnage	56
4.1.3. Vocabulaire.	57
4.1.4. Essais métrologiques.	58
4.1.4.1. Tests séquentiels	59
4.1.4.2. Tests aléatoires	60

4.1.5. Évaluation des incertitudes	61
4.1.5.1. Introduction	61
4.1.5.2. Évaluation de l'incertitude de type A	62
4.1.5.3. Évaluation de l'incertitude de type B	65
4.1.5.4. Combiner les incertitudes	66
4.1.5.5. Approche par la méthode de Monte-Carlo	66
4.2. Notions clés en traitement du signal	67
4.2.1. Échantillonnage du signal.	67
4.2.2. Débruitage d'un signal.	69
4.2.3. Représentation temps-fréquence	73
4.2.4. Extraire l'information pour une grande quantité de données bruitées.	76
4.2.5. Exercices	80
4.2.5.1. Analyse du mouvement 2D-vidéo	80
4.2.5.2. Mesure de la force et de la déformation : effet d'une variation de température	81
Chapitre 5. Simulation numérique et dispositifs médicaux . . .	83
5.1. Rôle de la simulation numérique dans la conception des dispositifs médicaux.	83
5.1.1. Flux de travail général pour la conception d'un dispositif médical.	83
5.1.2. Exemple introductif	84
5.1.3. Politiques des agences	85
5.1.4. Structure du rapport	87
5.2. Détails du rapport	88
5.2.1. Contexte.	88
5.2.2. Question d'intérêt.	88
5.2.3. Modèle de calcul	89
5.2.4. Risque de modèle	92
5.2.5. Validation du modèle	94
5.2.6. Classement de la crédibilité du modèle	95
5.2.7. Évaluation de la crédibilité des modèles informatiques . . .	96
5.2.8. Résultats et discussion	97

Chapitre 6. Éthique médicale pour bien comprendre les essais cliniques	99
6.1. L'éthique médicale, d'Hippocrate à la déclaration de Genève.	99
6.2. Évolution des règles d'éthique pour les essais cliniques	102
6.3. La déclaration d'Helsinki	106
6.3.1. Préambule.	106
6.3.2. Principes généraux	106
6.3.3. Risques, contraintes et avantages	108
6.3.4. Populations et personnes vulnérables	109
6.3.5. Exigences scientifiques et protocoles de recherche	109
6.3.6. Comité d'éthique de la recherche	110
6.3.7. Vie privée et confidentialité	110
6.3.8. Consentement éclairé	110
6.3.9. Utilisation de placebo	112
6.3.10. Conditions de l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique	113
6.3.11. Enregistrement des recherches, publication et dissémination des résultats.	113
6.3.12. Interventions non avérées dans la pratique clinique.	114
6.4. Éthique pour les ingénieurs	114
 Chapitre 7. Mise en œuvre d'essais cliniques	 117
7.1. Les essais cliniques dans le processus de conception	117
7.1.1. Avant les essais cliniques	117
7.1.2. Lignes directrices institutionnelles	118
7.1.3. Essais cliniques avant la mise sur le marché (UE – MEDDEV 2.7/1)	120
7.1.4. Preuve clinique fondée sur la bibliographie et démonstration de l'équivalence.	121
7.1.5. Essais cliniques après la mise sur le marché (UE – MDR2017 et UE – MEDDEV 2.12-1 rev 8)	122
7.2. La MDR2017 et sa mise en œuvre en France.	122
7.3. Classification des essais cliniques	127

7.4. La norme ISO 14155	131
7.4.1. Considérations éthiques	132
7.4.2. Planification de l’investigation clinique	133
7.4.3. Suivi des investigations cliniques	134
7.4.4. Fin d’une investigation clinique	136
Chapitre 8. Introduction à la biostatistique	139
8.1. Introduction	139
8.2. Règles de sélection pour le traitement statistique	139
8.3. Tests d’hypothèse	141
8.3.1. Principe général des tests d’hypothèse	141
8.3.2. Erreur de 1 ^{re} et 2 ^e espèce, puissance d’un test	143
8.3.3. Comparaison de deux ensembles de variables : tests paramétriques ou non paramétriques	146
8.3.4. Exemple : pression exercée par un bandage de compression	149
8.4. Régression linéaire	150
8.4.1. Mathématiques de la régression linéaire	150
8.4.2. Analyse de la variance	152
8.4.3. Corrélation entre les paramètres	155
Chapitre 9. Travaux pratiques de longue durée : conception de capteurs	159
9.1. Session 1 : conception	159
9.2. Session 2 : construction d’un capteur basé sur l’IMU	160
9.2.1. Étape 1 : installation du logiciel	161
9.2.2. Étape 2 : câblage	161
9.2.3. Étape 3 : téléchargement du code sur la carte	162
9.3. Session 3 : traitement des signaux et métrologie	162
9.4. Session 4 : apnée du sommeil	164
Chapitre 10. Travaux pratiques de longue durée : essais cliniques	165
10.1. Session 1 : problèmes de fragilité	165
10.2. Session 2 : avant-projet	166

10.3. Session 3 : conception d'un essai clinique (1).	166
10.4. Session 4 : conception d'un essai clinique (2).	167
10.5. Session 5 : présentation devant le Comité de protection de la personne	167
Annexe. Formulaire d'essai clinique	169
Bibliographie.	177
Index	183