

Préface

Les dispositifs médicaux ont une longue histoire. C'est en Égypte que l'on trouve les premières traces de prothèses et d'orthèses. Ces découvertes majeures mettent en évidence la maîtrise par les Égyptiens des techniques de fabrication des textiles, de la métallurgie et du travail du bois. Ces découvertes témoignent également de leurs connaissances médicales, de leur compréhension des questions anatomiques, morphologiques et esthétiques, ces deux dernières étant essentielles pour le suivi du traitement.

Les traités de Galien et d'Amboise Paré témoignent de la progression constante des dispositifs médicaux au fil des siècles, principalement en raison du développement de la médecine de guerre. C'est surtout à partir du XIX^e siècle, dans la continuité de la révolution industrielle, que leur développement s'est accéléré. La première hanche implantable a été inventée à la fin du XIX^e siècle, et les premiers implants cardiovasculaires à base de textile ont vu le jour dans les années 1950, de même que le premier stimulateur cardiaque.

Les dispositifs médicaux sont aujourd'hui des moyens de traitement et de diagnostic à part entière. Ils sont utilisés dans le traitement de nombreuses pathologies. Parmi eux, on trouve des produits aussi variés que des masques chirurgicaux, des lunettes, des bas de contention, des ceintures lombaires, des implants orthopédiques, des appareils de radiologie, des appareils de mesure de la glycémie, et plus récemment, des applications pour smartphone permettant un accompagnement plus poussé du patient dans sa vie quotidienne.

Les progrès scientifiques dans la compréhension plus fine des pathologies, mais aussi les progrès dans les sciences de l'ingénieur, telles que la science des

matériaux, la mécanique, l'électronique, la modélisation numérique et l'intelligence artificielle, ont permis de mettre sur le marché des dispositifs médicaux plus complexes et plus innovants.

Avec le XXI^e siècle, nous entrons dans une nouvelle ère. La croissance de la population, qui devrait atteindre 10 milliards d'individus à la fin du XXI^e siècle, son vieillissement sans précédent et sa sédentarisation croissante sont autant de facteurs qui entraînent une augmentation des pathologies chroniques (diabète, problèmes cardiovasculaires, troubles musculo-squelettiques, etc.) pour lesquelles les dispositifs médicaux sont des traitements de prédilection.

La disponibilité des dispositifs médicaux pour les professionnels de la santé et les patients est devenue une question importante. La complexité croissante des produits implique que leurs composants, ainsi que leur assemblage, soient fabriqués dans différents endroits dans le monde. Tout problème géopolitique peut avoir un impact direct sur leur disponibilité et leur qualité.

Les processus d'autorisation de mise sur le marché et de remboursement ont également été renforcés, à l'image de ceux appliqués aux médicaments. Les autorisations de mise sur le marché (marquage CE en Europe, approbation FDA aux États-Unis, approbations CFDA en Chine, etc.) et, plus encore, les conditions d'accès au remboursement diffèrent entre chaque grande région du monde et, le plus souvent, entre chaque État. Souvent fondés sur la conformité des dispositifs médicaux à des directives techniques ou à des normes, l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement exigent de plus en plus, en raison de la complexité croissante des produits, le recours à des essais cliniques afin de démontrer leur efficacité thérapeutique.

La nature unique des dispositifs médicaux fait qu'il est difficile d'utiliser les mêmes méthodologies d'essai clinique que pour les médicaments. Il est souvent impossible de créer un placebo pour un dispositif médical. Cette particularité implique l'utilisation de techniques d'essais cliniques différentes et, plus récemment, de modèles numériques ou de capteurs.

Dans cet ouvrage, le professeur Jérôme Molimard nous offre une perspective inédite sur les dispositifs médicaux, depuis leur conception jusqu'à leur mise sur le marché. Cet ouvrage décrit en détail des aspects qui sont très rarement abordés simultanément. Cette approche pédagogique aborde d'abord les

éléments nécessaires à la mise sur le marché, dont la conformité doit être démontrée dès la conception. L'utilisation de capteurs et de modèles numériques est ensuite décrite en détail. Ces deux types d'outils sont essentiels pour les phases de R&D, permettant des gains considérables en termes de temps de mise sur le marché. Enfin, dans une dernière partie, cet ouvrage aborde plus en détail les méthodes utilisées en recherche clinique et en biostatistique nécessaires pour démontrer l'efficacité des dispositifs médicaux.

Je suis certain que cet ouvrage intéressera tous les étudiants, ingénieurs, professionnels de la santé et scientifiques désireux de mieux comprendre les dispositifs médicaux. Il s'agit d'un ouvrage de référence pour en comprendre les différents aspects.

Reynald CONVERT
Technology and Intelligence Director,
Thuasne, France