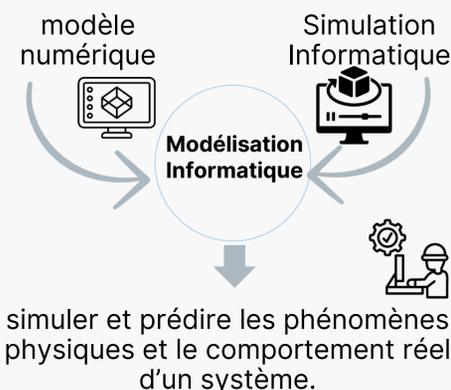


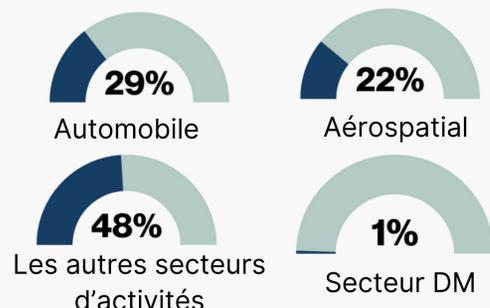


### 1 Contexte et enjeux de la simulation numérique en santé

#### Définition Modélisation et Simulation Informatique (CM&S)



#### Répartition des secteurs d'utilisation de la CM&S



#### Enjeux de la CM&S en santé



#### Problématique

“Quelle place pourrait prendre les techniques de simulation numérique dans le processus de validation ou d'homologation des dispositifs médicaux (DM)?”

### 2 Techniques de simulation numérique et leurs applications en santé

#### la simulation numérique

**Jumeaux numériques** : Répliques virtuelles d'entités physiques permettant leur simulation, suivi et optimisation en temps réel.

Ex : Simcardio Test: jumeau numérique du cœur pour développer les dispositifs cardiaques.

**Essais cliniques in Silico** : Simulations informatiques évaluant la sécurité, l'efficacité ou les performances de DM.

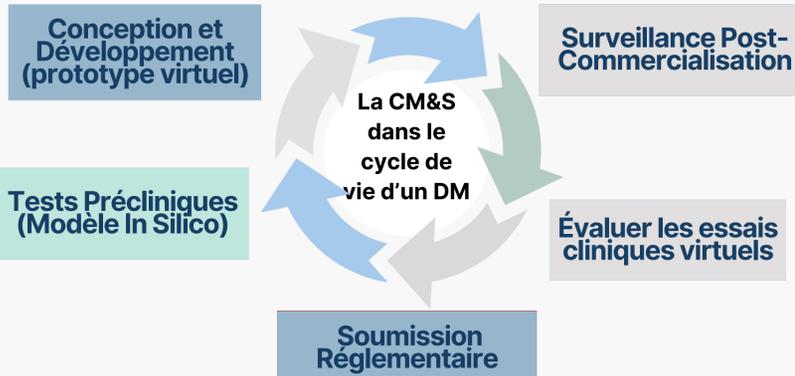
Ex : L'essai VICTRE a démontré une meilleure détection des lésions avec la tomosynthèse mammaire par rapport à la mammographie numérique. Elle se base sur près de 3000 modèles.

**Méthodes d'analyse par éléments finis (FEA)** : Technique numérique qui résout des équations différentielles en divisant une structure complexe en petits éléments

Ex : Utiliser en R&D en orthopédie pour prédire les contraintes et déformations des implants osseux et dentaires.

### 3 Simulation numérique dans le processus d'homologation d'un DM

#### Place envisageable de la CM&S dans le cycle de vie d'un DM



#### Processus de validation des modèles computationnels selon la norme V&V 40 : cas de l'outil Medical Device Development Tools (MDDT)

#### L'OUTIL QUALIFIÉ MDDT

- Moyen pour la FDA de qualifier les outils CM&S que les promoteurs de dispositifs médicaux peuvent choisir pour le développement et l'évaluation des DM.

#### Pourquoi la qualification MDDT est-elle bénéfique ?

- Accroître la prévisibilité de l'évaluation des dispositifs médicaux, améliorer l'efficacité de la prise de décision.

#### CATÉGORIES D'OUTILS DE LA MDDT

18 outils répertoriés en 3 catégories :

- **Modèle d'évaluation non clinique (NAM)**  
Ex: Virtual MRI Safety Evaluations of Medical Devices;
- **Test de biomarqueur (BT)**  
Ex: Apple Atrial Fibrillation History Feature;
- **Evaluation des résultats cliniques (COA)**  
Ex: Assessment of IntraOcular Lens Implant Symptoms instrument.

#### CAS SPÉCIFIQUE :

- Le Virtual MRI Safety Evaluations of Medical Devices est un outil qui :
  - Permet de prédire l'élévation de température causée par le dépôt de puissance Radiofréquence sur les dispositifs médicaux implantables, afin d'assurer la sécurité des patients en IRM;
  - Les limites de l'outil :
    - Simule uniquement les ondes électromagnétiques d'un IRM de 1,5 T
    - Prédit le comportement du DM à une température supérieure à 20 °C

#### Mise en place d'une norme harmonisée de vérification et de validation de la CM&S aux États-Unis

#### NORME ET GUIDANCE DE ASME V&V 40

Norme américaine créée par la FDA en 2018 pour l'évaluation de la vérification et de la validation des modèles (CM&S).

Guide proposé par la FDA dans un cadre général pour évaluer la crédibilité des modèles numériques dans toutes les applications et soumissions réglementaires.

### 4 Suggestion d'utilisation sur la simulation numérique dans le processus d'homologation des DM

- Promouvoir l'utilisation de la norme ASME V&V 40 pour valider les simulations numériques.
- Établir une norme harmonisée au niveau européen pour encadrer les pratiques de CM&S.
- Créer un outil de développement dédié aux DM, similaire au programme MDDT aux États-Unis, pour faciliter l'implémentation de la norme harmonisée.
- Soutenir les projets de simulation numérique pour la validation des DM, comme EDITH VHT, Simcardio Test et InEUHeart.



- La simulation numérique est reconnue, encadrée et mise en oeuvre aux États-Unis;
- L'Europe est en bonne voie grâce aux différents projets de simulation financés.

#### Références Bibliographiques

[1] Food and Drug Administration, « Assessing the Credibility of Computational Modeling and Simulation in Medical Device Submissions - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff ». Disponible sur: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/assessing-credibility-computational-modeling-and-simulation-medical-device-submissions>

[2] S. Surette, « MDDT Summary of Evidence and Basis of Qualification » Disponible sur: <https://www.fda.gov/media/178230/download?attachment>

[3] Simcardio Test projet: <https://www.simcardiotest.eu>