



Développement et évaluation des dispositifs médicaux. De l'idée au marché : Quelle place pour les structures hospitalo-universitaires ?

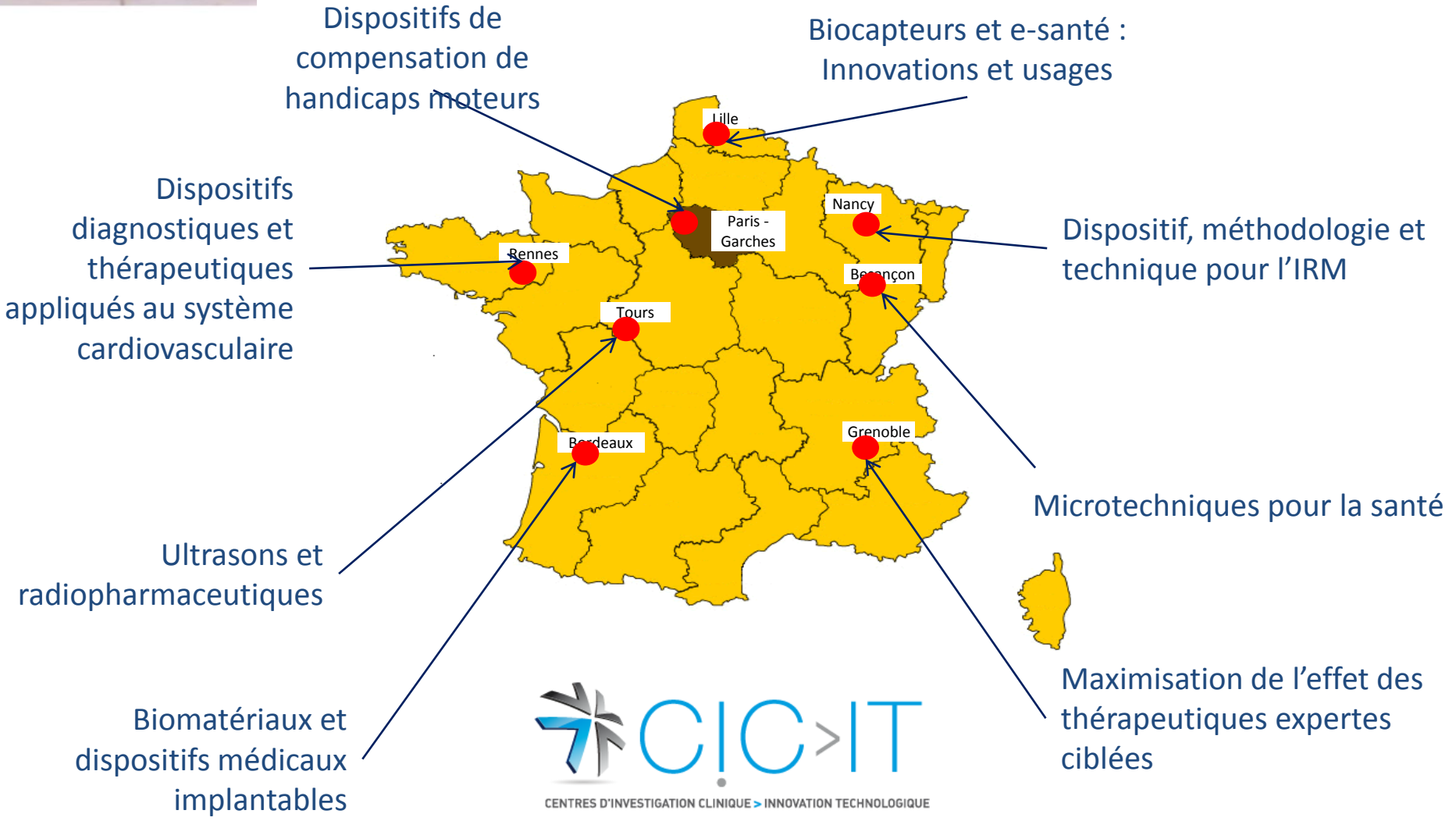
Centre d'Investigation Clinique – Innovation Technologique de Lille

Biocapteurs & e-santé : innovation & usages

Pr. Régis Logier
Coordonnateur



Le réseau des CIC-IT



CENTRES D'INVESTIGATION CLINIQUE > INNOVATION TECHNOLOGIQUE

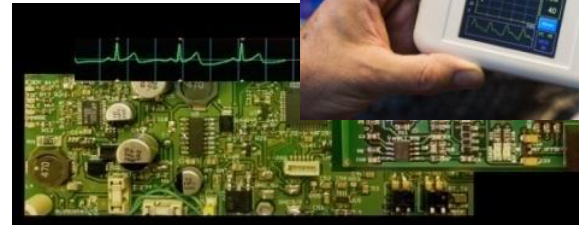
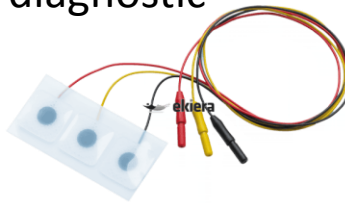


Le CIC-IT de Lille

Domaine de recherche

Biocapteurs

- Acquisition et traitement des signaux physiologiques
- Instrumentation biomédicale
- Monitoring et aide au diagnostic



E-santé

- Interconnexion des systèmes informatiques et des biocapteurs
- Stockage et analyse de données hétérogènes
- Aide à la décision



De l'idée à la valorisation





Le CIC-IT de Lille

Domaines d'application

1. Douleur, stress, anxiété, émotions
2. Environnement de la mère et de l'enfant
3. Technologies nomades / maintien à domicile
4. Systèmes d'information de santé



Le CIC-IT de Lille

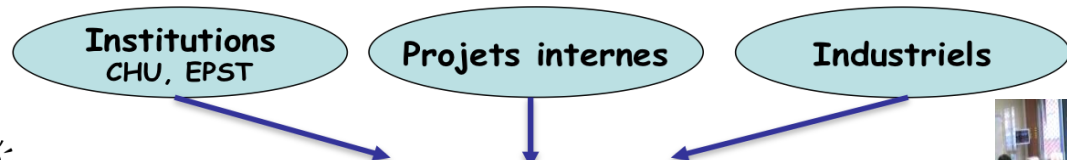
Objectifs

- **Favoriser le développement de technologies innovantes** dans le domaine des « Biocapteurs et e-Santé », intégrant les Technologies de l'Information et de la Communication et les capteurs.
- **Développer et généraliser l'analyse de l'utilisabilité et de l'acceptabilité** des innovations.
- **Proposer un cadre méthodologique rigoureux pour l'évaluation des technologies innovantes** intégrant capteurs, informatique et réseaux.
- **Faciliter le transfert technologique** par les collaborations industrielles et l'émergence de nouvelles entreprises dans ce domaine.

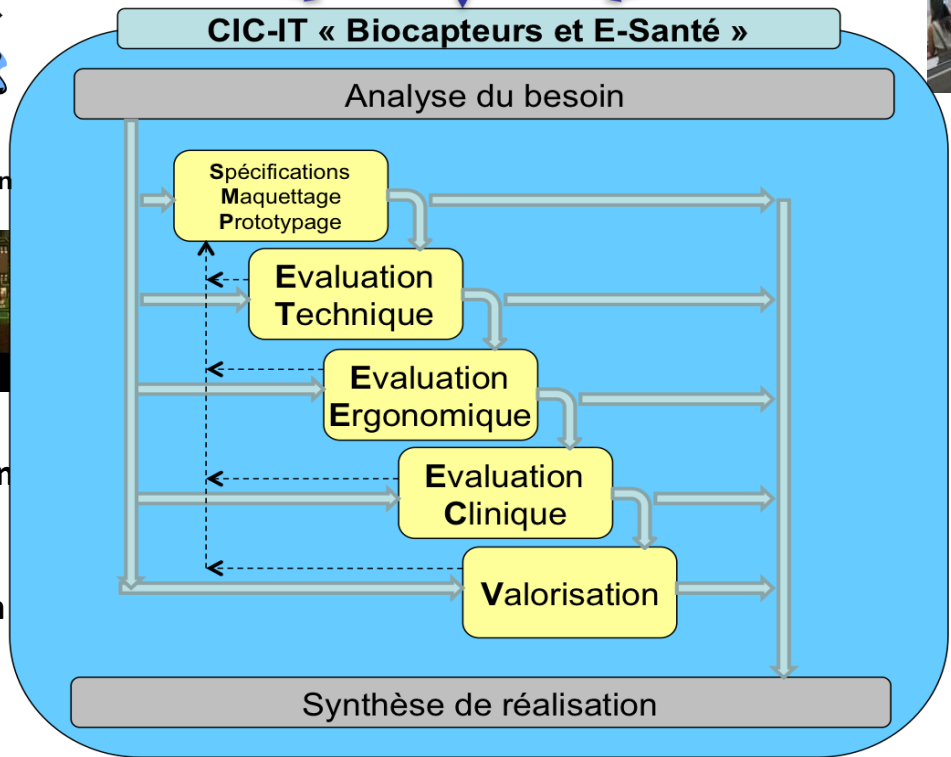


Le CIC-IT de Lille

Intervention: de l'idée à la valorisation



Idee / besoin



Conception centrée sur l'humain

- Contexte d'usage
- Utilisabilité
- Sûreté d'usage

Valorisation scientifique
(Publications, conférences...)

Valorisation économique
(Brevets, licences, start-up...)

Outil clinique



- Acquisition et traitement signaux physiologiques
- Systèmes d'information



Exemple de projet

Evaluation objective de la douleur



Analyse du RR

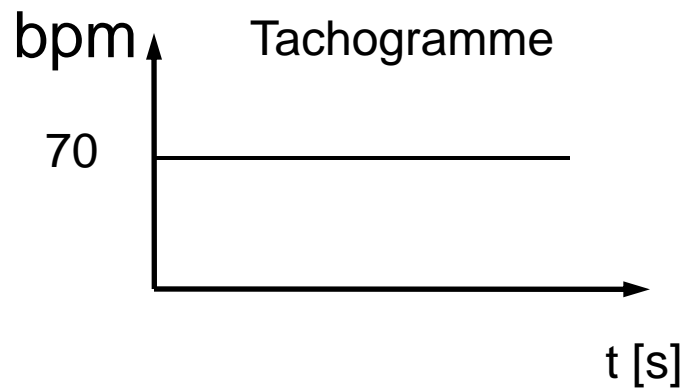
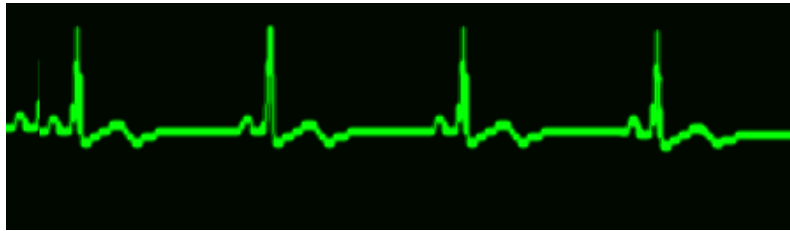
Variabilité de la fréquence cardiaque et système nerveux autonome





Investigation du Système Nerveux Autonome (SNA) Par l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque

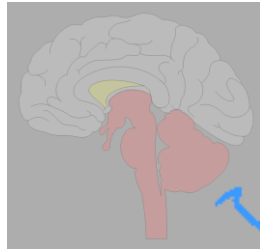
Principe





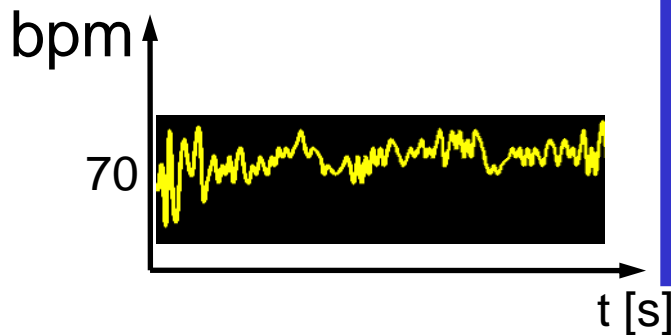
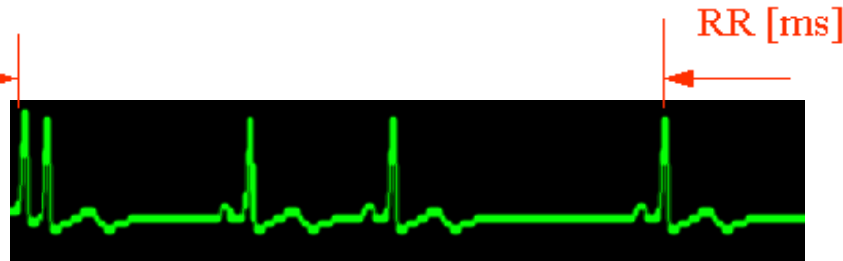
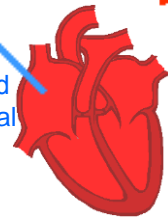
Investigation du Système Nerveux Autonome (SNA) Par l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque

Principe



SNA

Nœud
Sinusal



Fluctuations du tachogramme
=
reflet de l'influence du SNA
sur le nœud sinusal
(Jeffrey et al. Am. J. Physiol 1999)

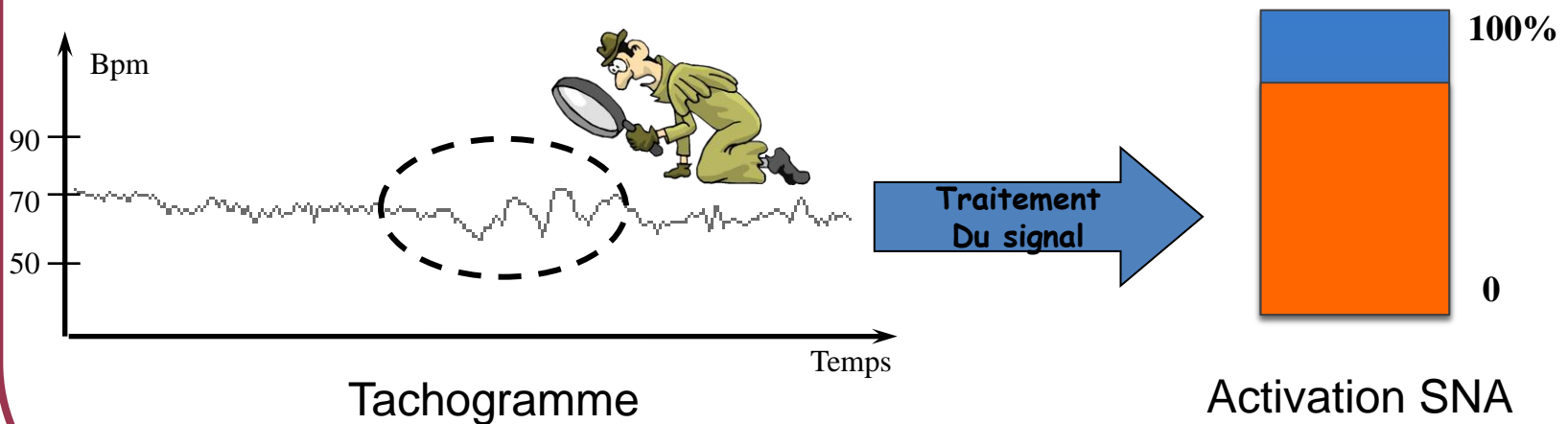


Investigation du Système Nerveux Autonome (SNA)

Par l'analyse de la variabilité de la fréquence cardiaque

Principe

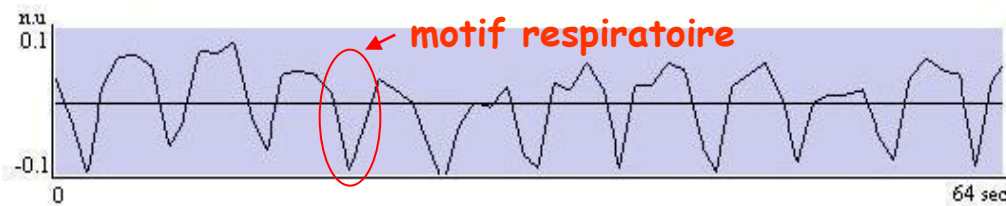
- Les fluctuations du tachogramme sont la conséquence de l'action du SNA pour maintenir la cardio-régulation
- L'analyse et la quantification de ces fluctuations renseignent sur l'activité du SNA



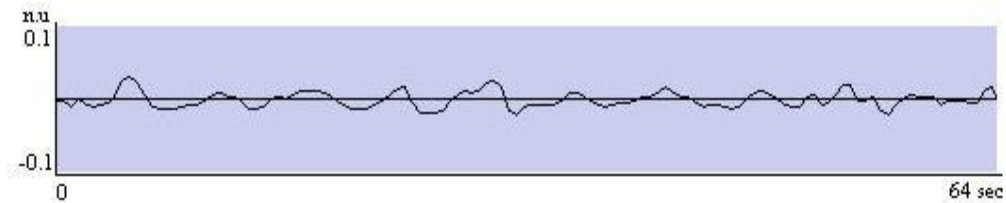


Technique Lilloise d'analyse de la variabilité

Expérience en anesthésie



Absence de stimuli : seule l'arythmie sinusale respiratoire influence le rythme cardiaque



Présence de stimuli : Le tracé devient irrégulier et chaotique, son amplitude diminue (douleur, stress, anxiété, émotions ...)

Idée

Développer un algorithme de reconnaissance et de quantification des motifs respiratoires

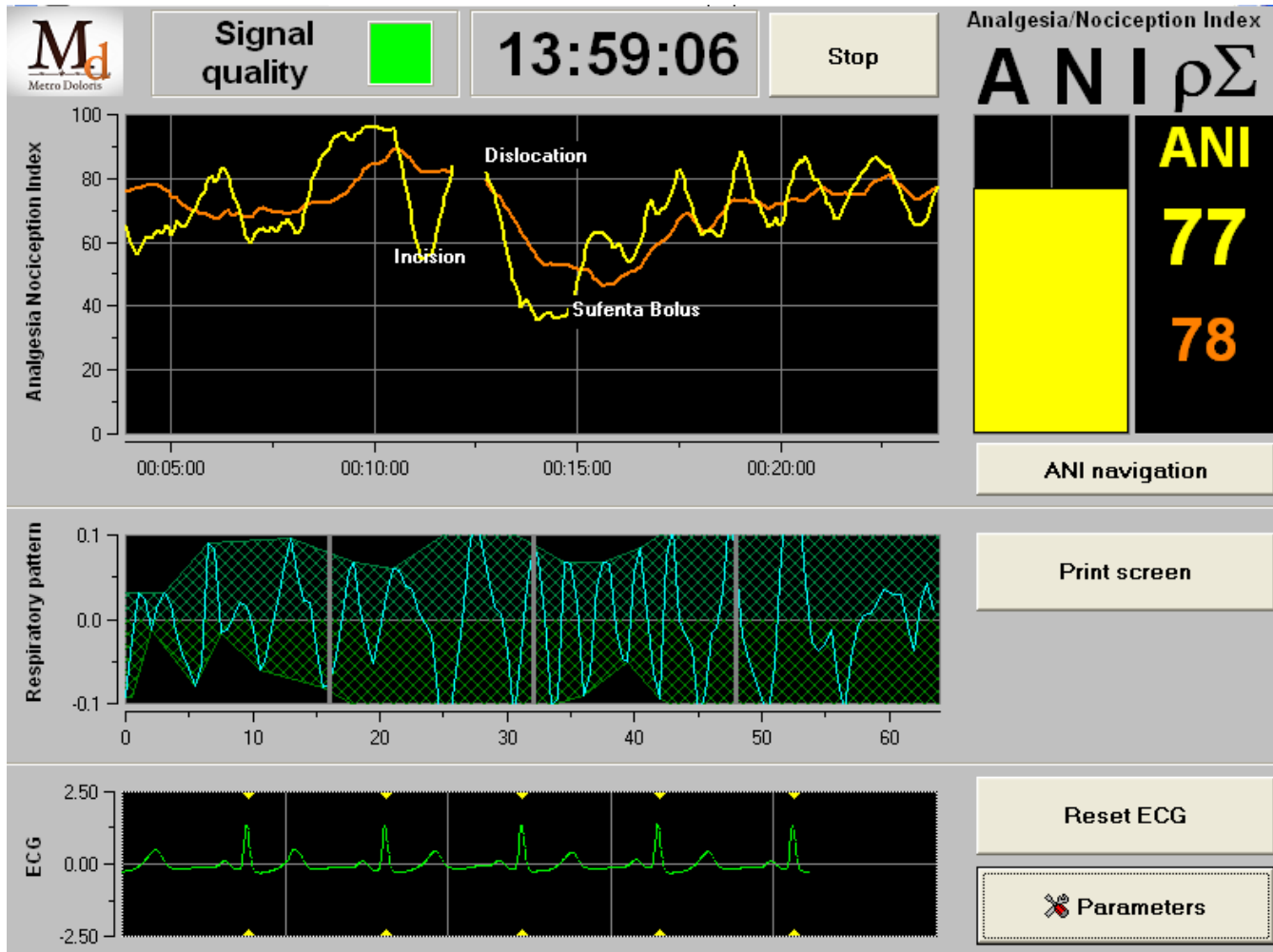
Le score calculé est proportionnel au « bien-être » (absence de stimulus)



Technique Lilloise d'analyse de la variabilité

Evaluation de la douleur sous anesthésie

Projet MetroDoloris

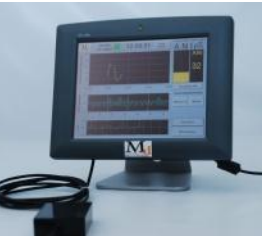




Technique Lilloise d'analyse de la variabilité

Evaluation de la douleur sous anesthésie

Objectif CIC-IT : proposer un cadre rigoureux d'évaluation



Prototype

Evaluation
Technique



- Tests fonctionnels sur simulateur
- Tests techniques
 - Électriques
 - CEM
- Analyse des risques
- Documentations
 - Technique
 - utilisateur

Evaluation
Ergonomique



- Ergonomie
- Utilisabilité
- Acceptabilité
- Sûreté d'usage

- En laboratoire
- In situ

Evaluation
Clinique



- Etude exploratoire
- Etude pilote
- Etude clinique

- Rédaction protocole
- Procédures réglementaires
- Investigation
- Analyse / résultats



Produit



Technique Lilloise d'analyse de la variabilité

Evaluation de la douleur sous anesthésie

Valorisation

- DEA, Thèse Médecine et Thèse Science (Mathieu Jeanne)
- Essais cliniques préliminaires
- Publications, conférences
- 2 brevets internationaux
- Création de la start-up Mdoloris Medical Systems
- Victoires de la Médecine 2010



Maquette de laboratoire

Financements
ANR et Oséo



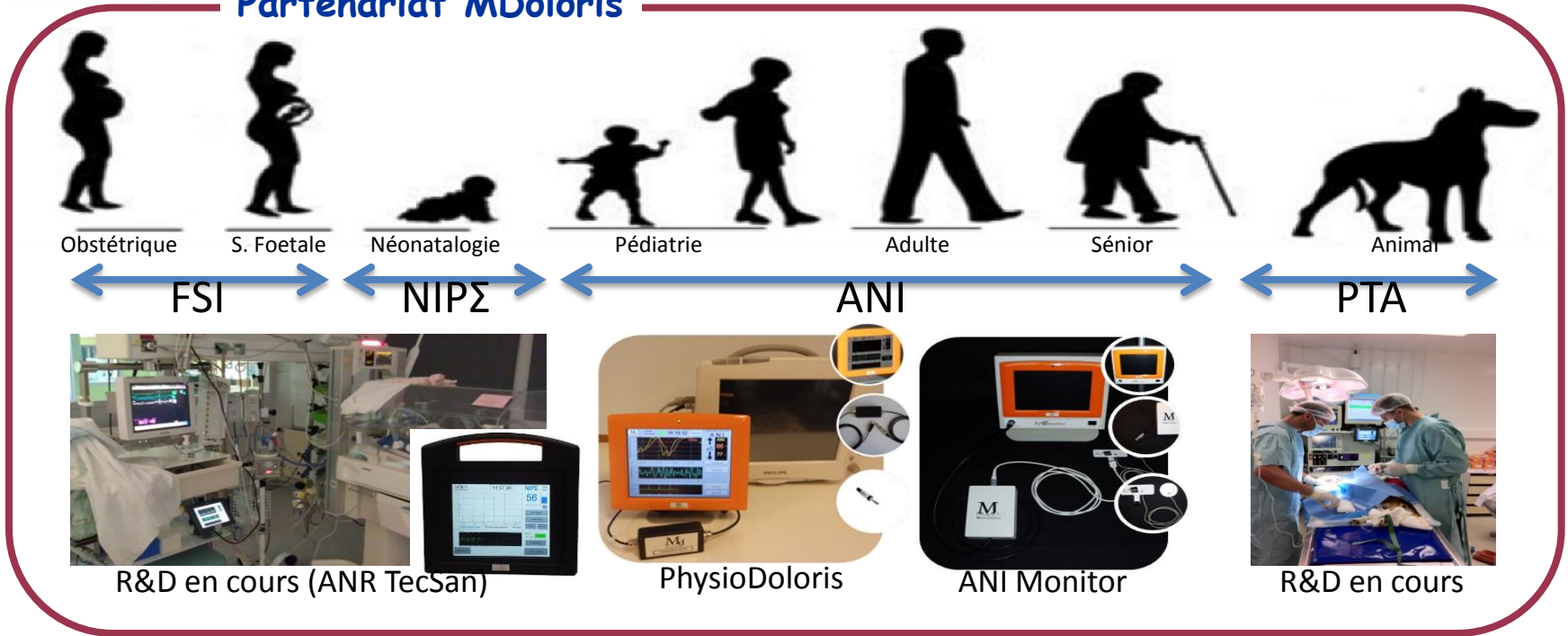
Moniteur d'anesthésie commercialisé



Projets en cours et perspectives

Domaine de la douleur

Partenariat MDoloris



Perfusion automatique de morphiniques

