



CIC-IT

« Validation » des Objets Connectés

Pr. A. Moreau-Gaudry
CIC 1406, CHRU Grenoble Alpes, Inserm, UGA
Coordinateur du réseau national des CIC-IT
TIMC-IMAG, UMR5525, CNRS, UGA

Dr Lionel PAZART
CIC 1431, CHRU Besançon, Inserm
Co-coordonateur Tech4Health FCRIN/ECRIN



CIC-IT & Historique

• 2000

- Une initiative pilote des Ministères de la **Recherche** et de la **Santé**
- Création de six Centres d'Innovation Technologique (CIT)

• 2007

- Obtention du marquage CE des dispositifs médicaux (Dir. 2007/47/CE)
- Renforcement du besoin d'études cliniques

• 2008

- Appel d'offre INSERM-DGOS
- Labélisation de 8 **CIC-IT** ■
- Logique de continuité
 - Sur la base des CIT (lien fort avec Université)
 - Complémentarité de thématiques
 - Implantation dans les hôpitaux
 - Répartition sur le territoire

• 2017

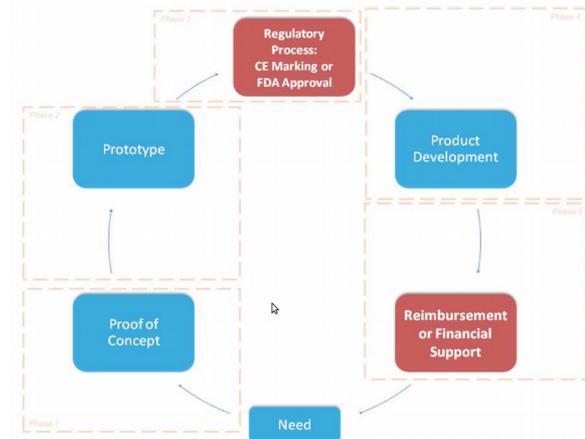
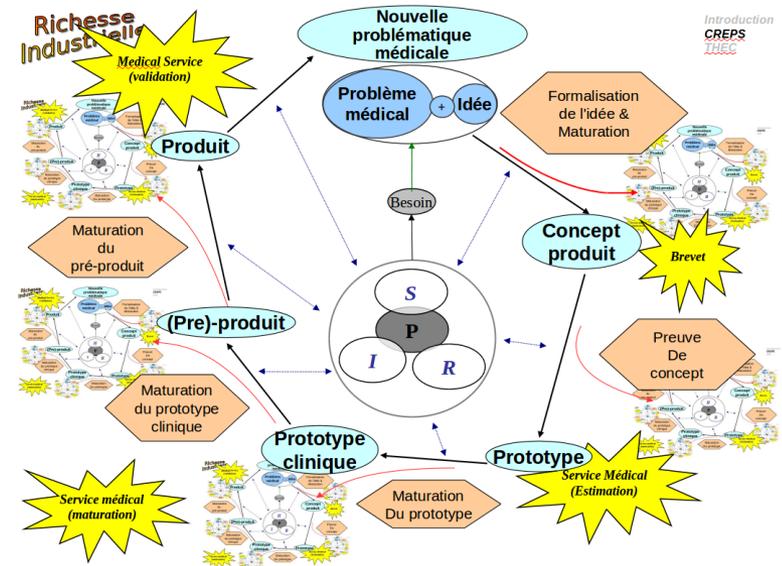
- Nouveau règl. 2017/745 sur les **DM** (26 Mai 2017/2020)
- Nouveau règl. 2017/746 sur les **DMDIV** (26 Mai 2017/2020)
- Nouveau règl. sur la **protection des données** (25 mai 2018)





CIC-IT & Missions

- * Favoriser la **recherche translationnelle** et l'**émergence** d'innovation technologique
- * Réaliser les études de **preuve de concept clinique** et les études **démonstratives**
- * Valoriser la **recherche biomédicale** par évaluation et transfert d'innovation technologique
- * Mettre au service des industriels **un environnement hospitalo-universitaire de haute technologie**
- * Aider à la **création de start-up** de produits innovants
- * Participer à la **formation aux Technologies pour la santé**





Plan

Introduction

Différents types d'enjeux

Exemple illustratif



Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique



Enjeu « existentiel » de production de données

évaluation clinique de la **fiabilité** et de **l'intérêt** des données acquises

Production
De données



Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique



La fonction **revendiquée** par le Biocapteur / Biosenseur est-elle **correctement** assumée?

- **Performances** diagnostiques cliniques (sensibilité, spécificité du diagnostic clinique, reproductibilité, fiabilité, autres,...)
- Action thérapeutique (bon traitement au bon moment)
- Fonction suppléance
- Etc.

Existe-t-il des capteurs déjà existants similaires?

- Notion d'**équivalence**
- Synthèse des données cliniques existantes

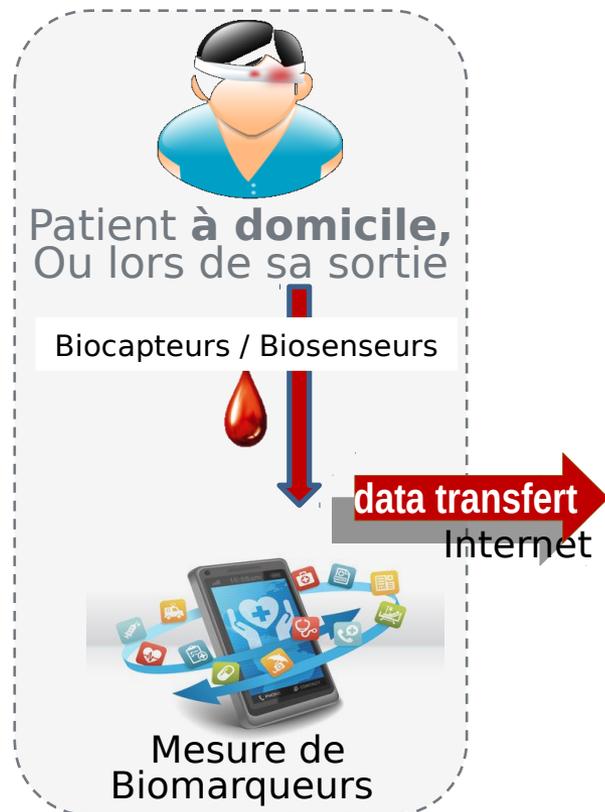
S'agit-il d'un nouveau capteur?

- Investigation clinique identique à celle d'un DM

Production
De données
(fiabilité? Intérêt?)



Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique



Enjeu « inférentiel » de production de données nouvelles

évaluation clinique tenant compte de l'environnement et de l'utilisation

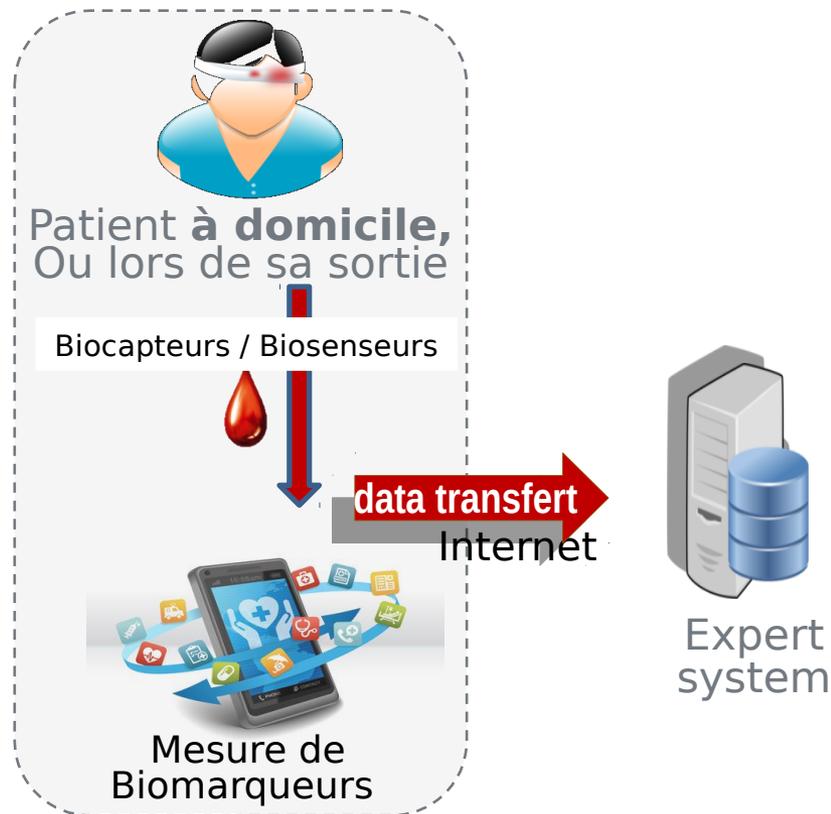
Production
De données
(fiabilité? Intérêt?)



Transfert de données
(fiabilité? cadre?)

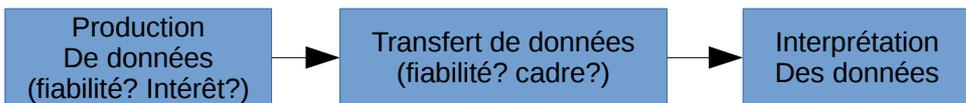


Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique



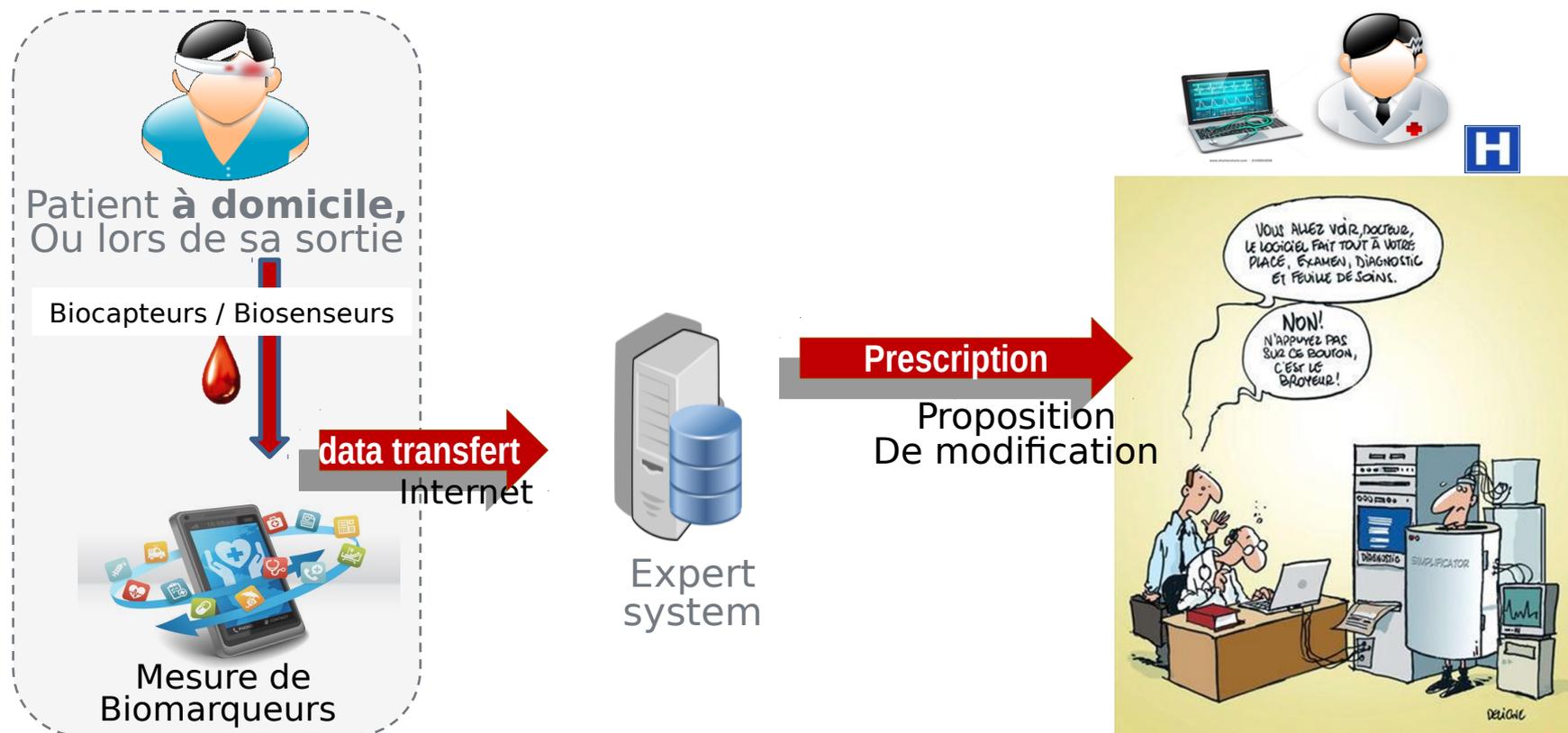
Enjeu « inférentiel » de production de données nouvelles

évaluation clinique tenant compte de l'environnement et de l'utilisation



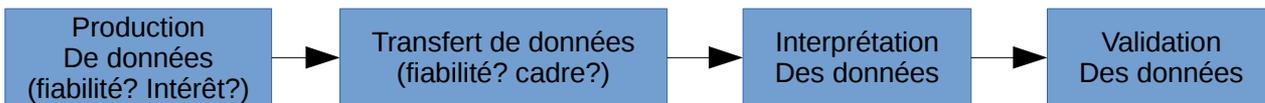


Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique



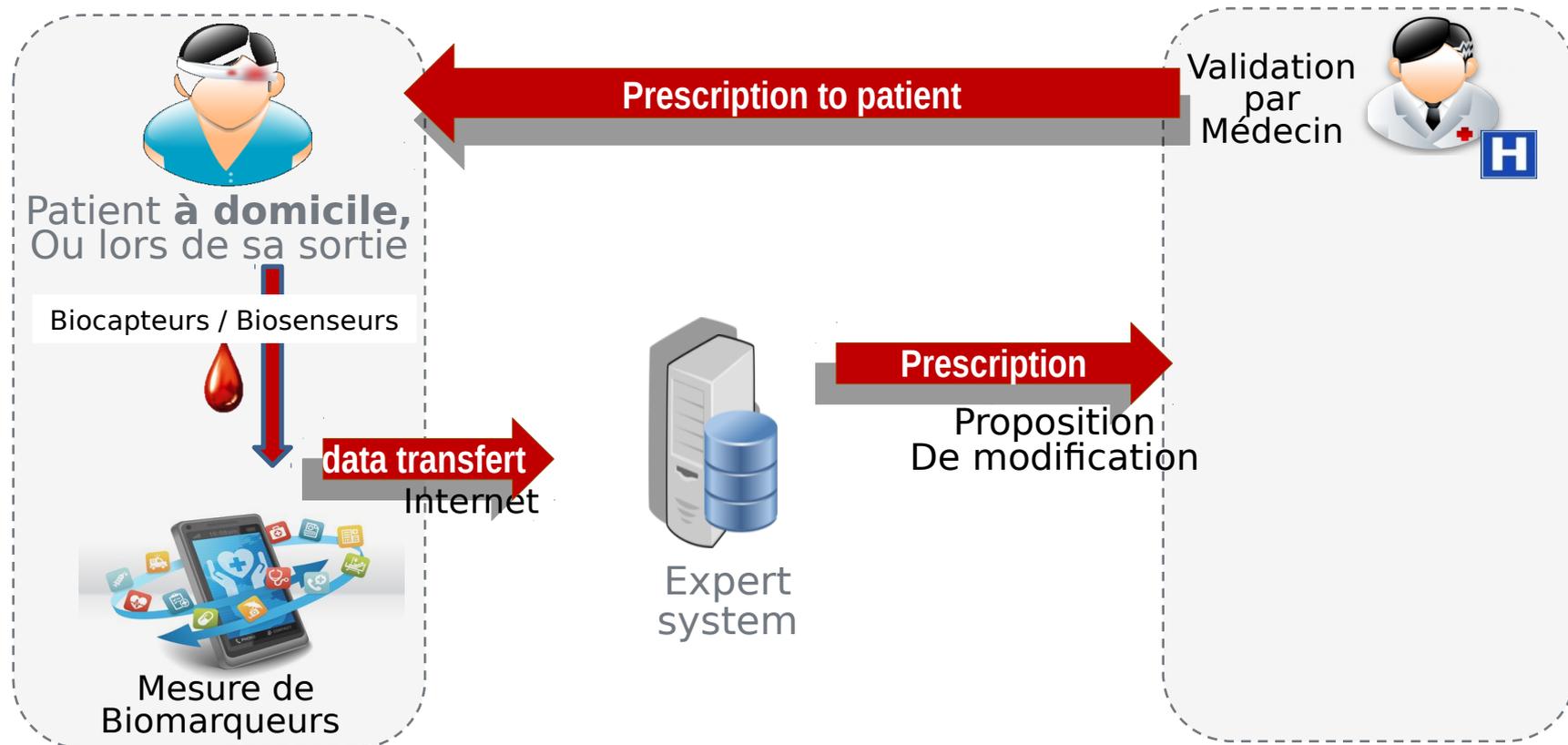
Enjeu « positionnel » du rôle du médecin

Évaluation en population de l'aide supervisée au diagnostic et à la prescription, du travail collaboratif en réseau, du partage de données, etc.

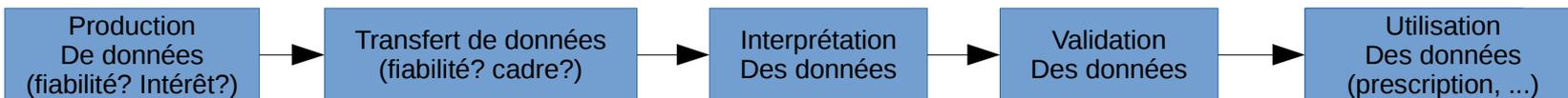




Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique

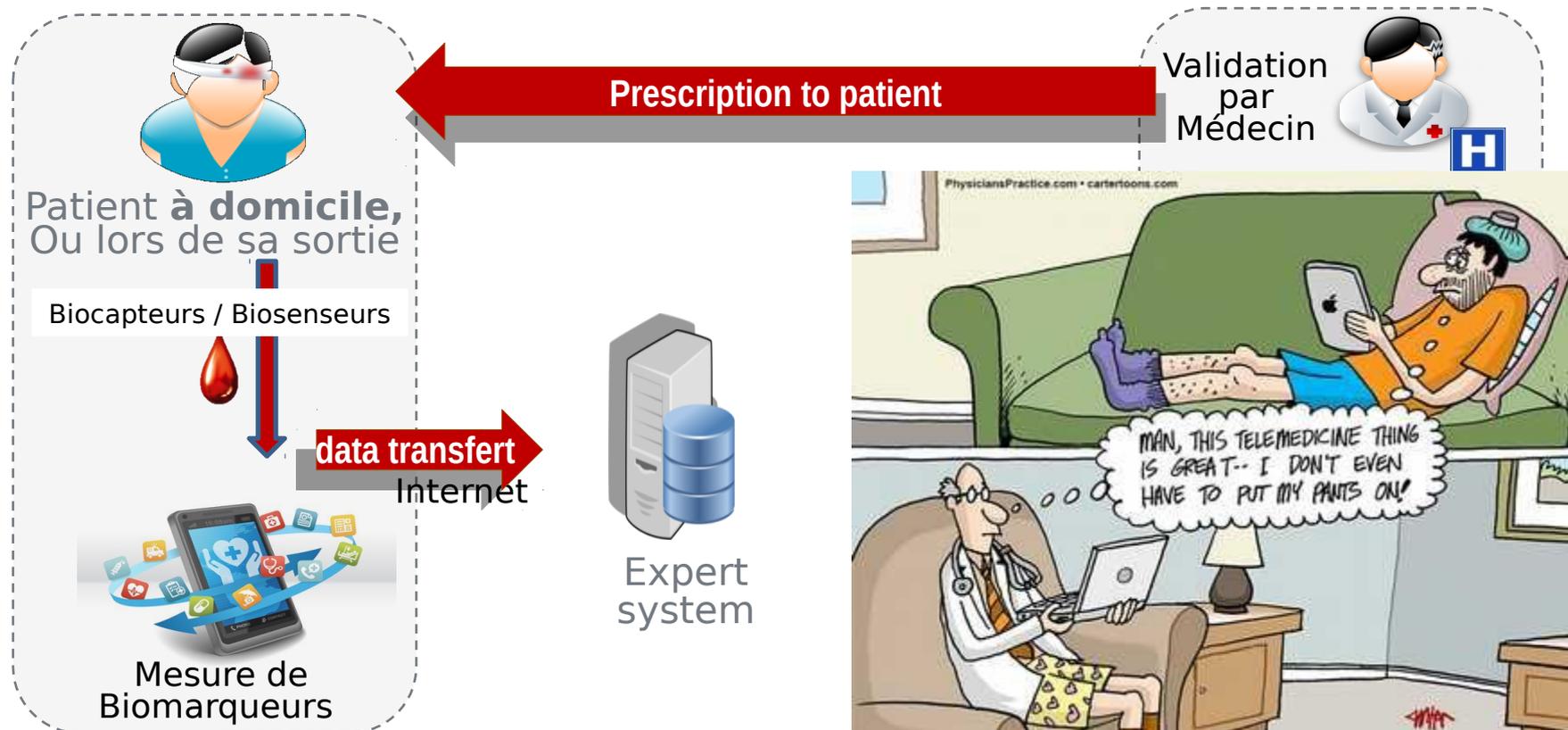


Enjeu « organisationnel » par contraction de l'espace et du temps
Nécessité d'une évaluation de la qualité des soins en population ...

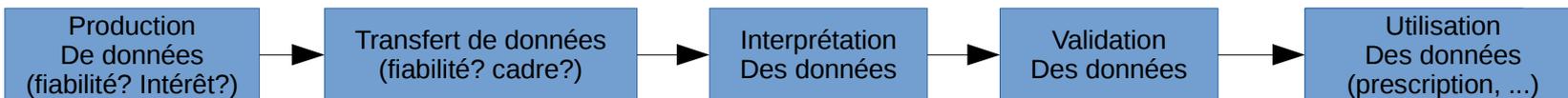




Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique

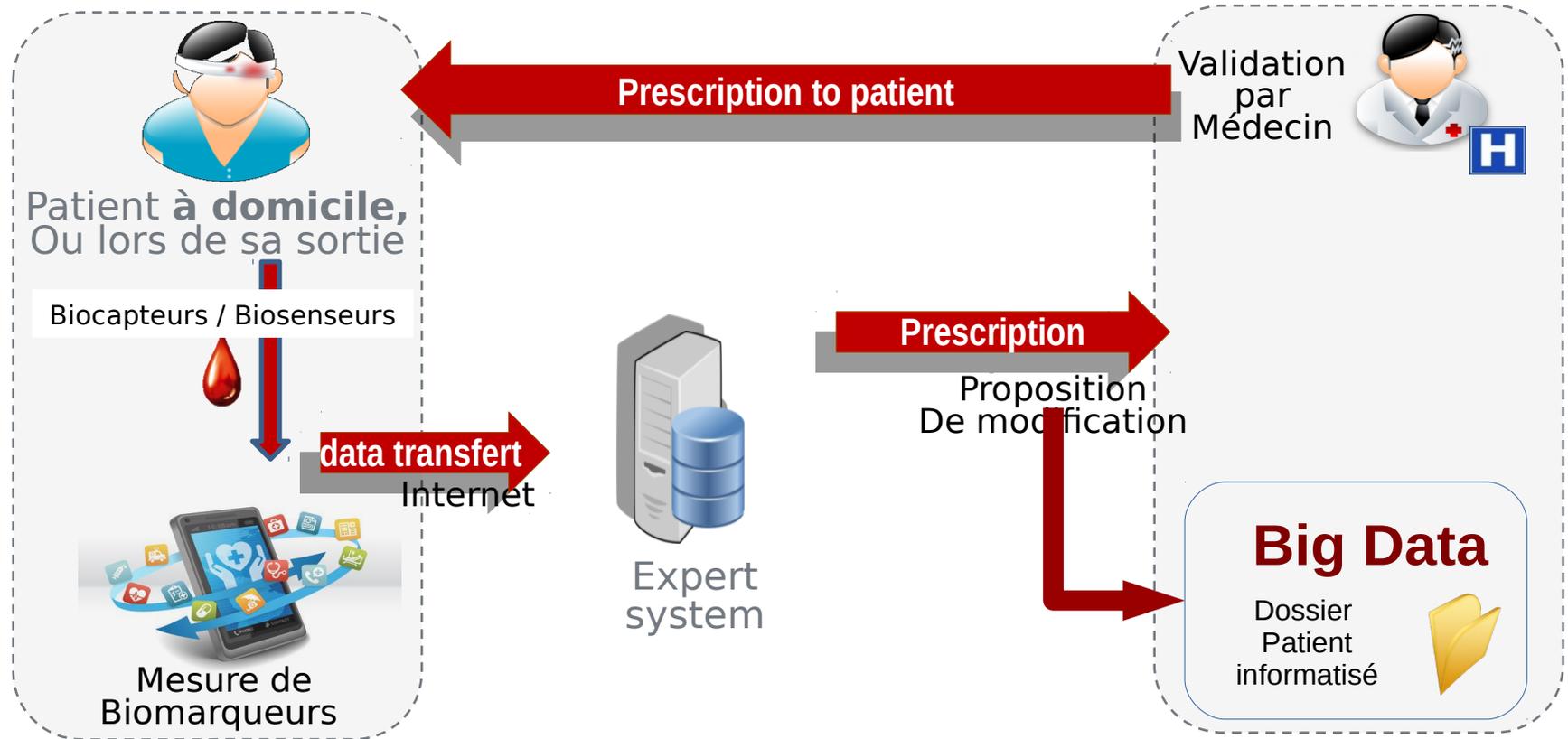


Enjeu « organisationnel » par contraction de l'espace et du temps
Nécessité d'une évaluation de la qualité des soins en population ...



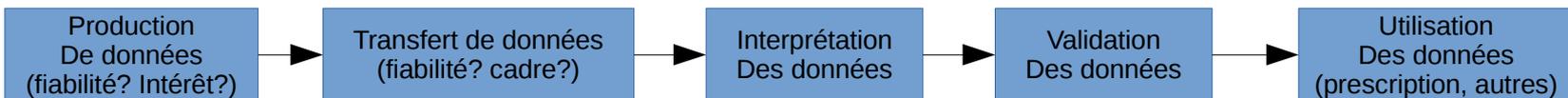


Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique



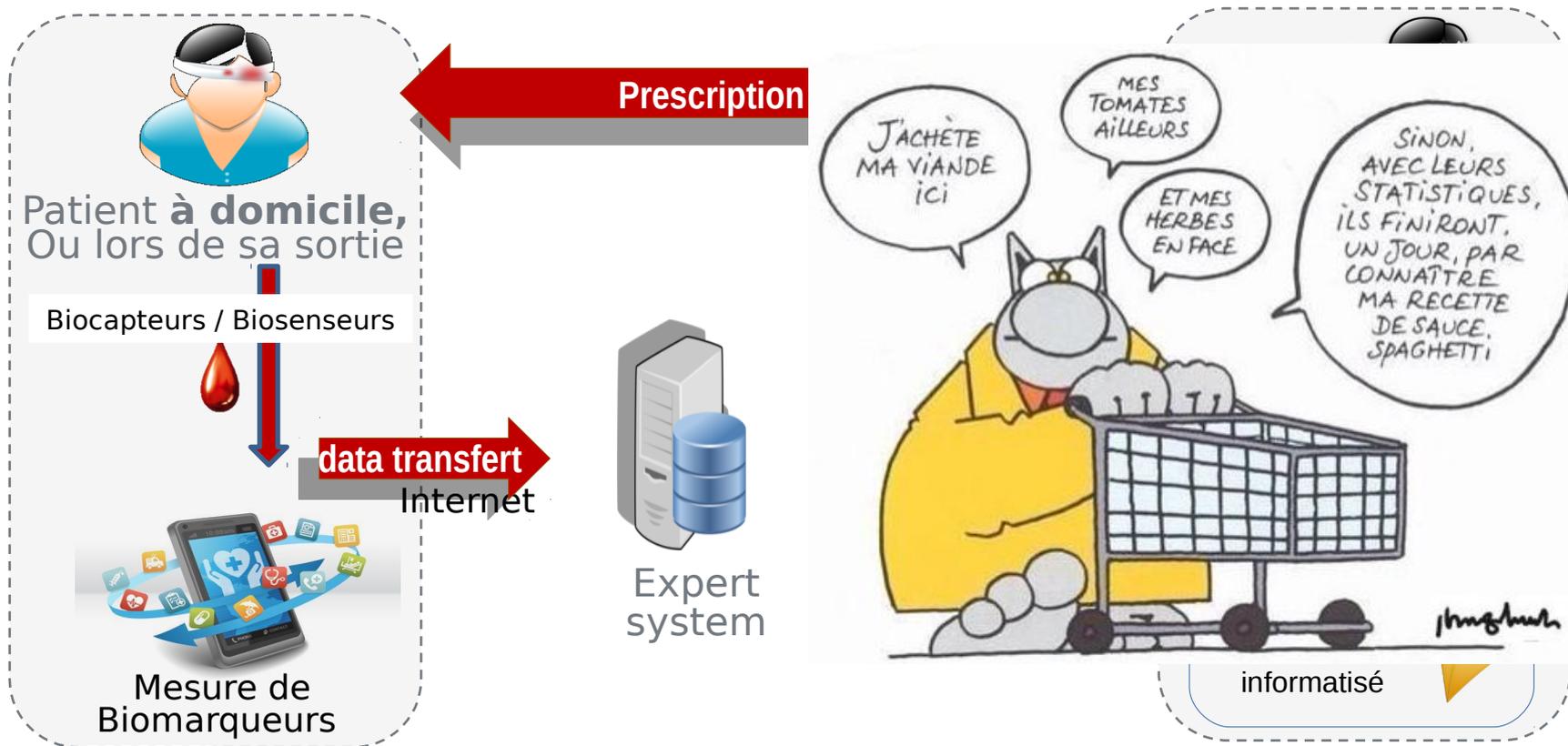
Enjeu exponentiel de production de données cliniques :

suivi post-commercialisation, registre, cohortes, matéro-épidémiologie, entrepôt de données, data mining, machine-learning...

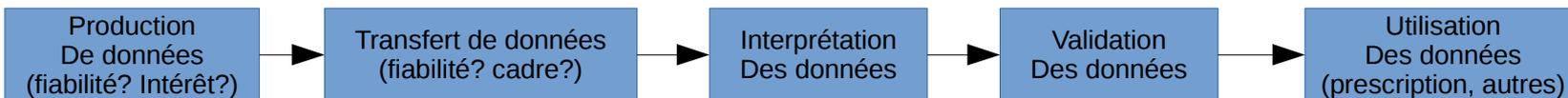




Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique

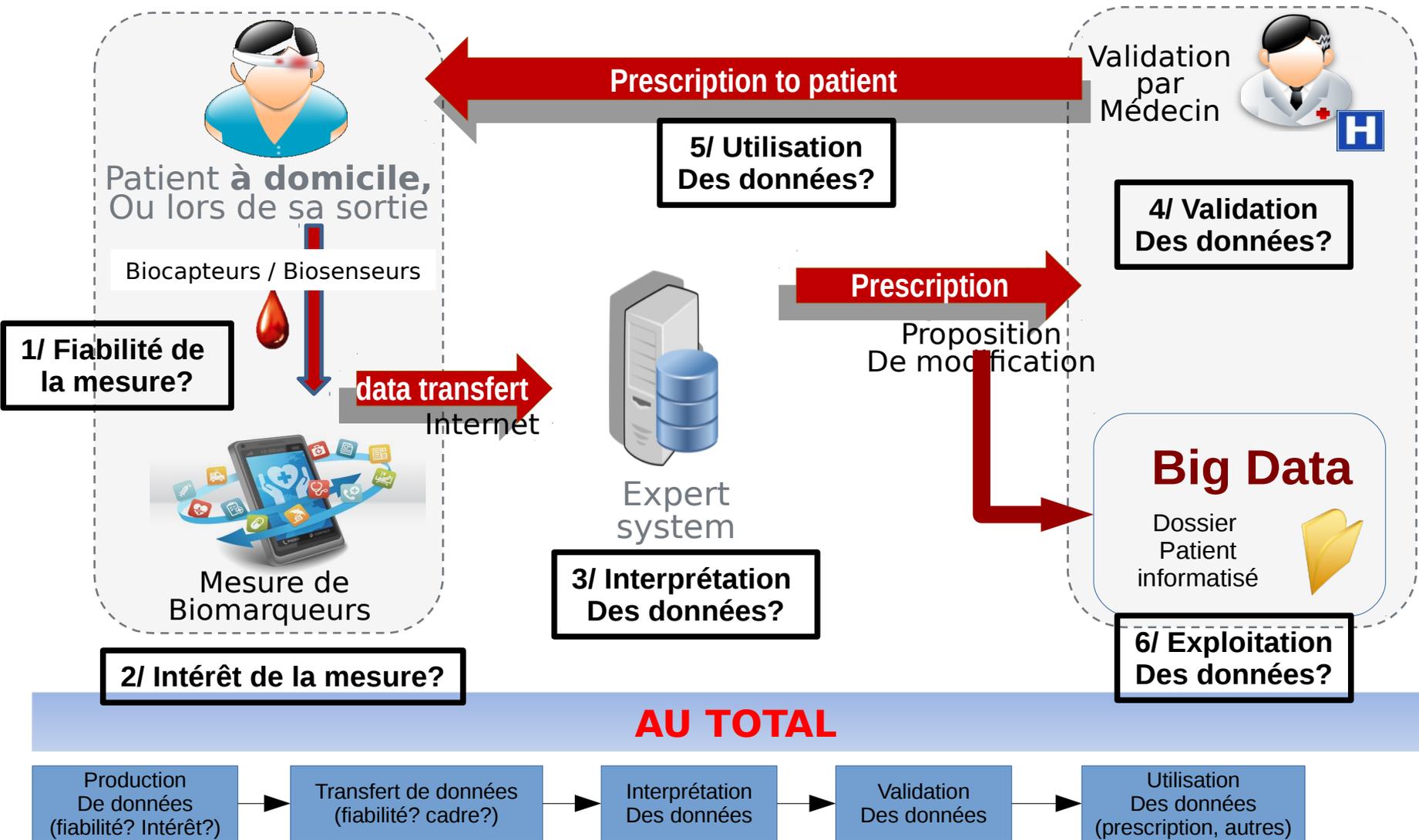


Enjeux éthique & déontologique





Objets Connectés – les enjeux de l'évaluation clinique





2011 - M. Gagneux - ASIP Santé « Ces enjeux doivent permettre de répondre aux **6 défis majeurs** de la transformation de notre système de santé vers la e-santé :

- Le défi de **l'accès aux soins pour tous**
- Le défi de **la qualité des soins pour tous**
- Le défi de **l'efficience** : produire l'effet désiré avec un minimum d'effort et de ressources
- Le défi **démographique (la dépendance)** : trouver des dispositifs qui évitent l'hébergement ou l'hospitalisation, et favoriser la médecine à domicile.
- Le défi **de la prévention** : l'éducation thérapeutique, l'assistance au patient, et des interventions plus précoces
- Le défi **du partage et de l'optimisation de la connaissance** : libérer l'information de son support physique, partager l'information entre professionnels et l'exploiter »



Plan

Introduction

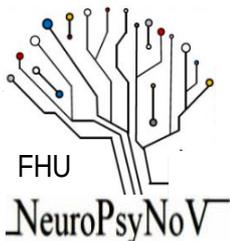
Différents types d'enjeux

Exemple illustratif



Sign@Home : un exemple de projet illustratif

- Vers une « validation » clinique d'un **ensemble** d'objets connectés
 - Synchronisé/sable avec le **cycle de maturation** de l' « objet » connecté
 - en vue d'obtenir les **informations pertinentes en termes de Service Médical Rendu**
 - en fonction du **degré de maturité** de l'objet connecté
- => un exemple d'utilisation de « bon outils au bon moment »



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



Sign@Home

Vers une plateforme multimodale
d'évaluation à distance des
biosignatures de patients
épileptiques pharmaco-résistants.



AO 3^{ème} vague RHU 2016

Philippe Kahane (PUPH, CHU Grenoble-Alpes), coord.

Projets de 5 ans



Contexte

- 120 000 patients épileptiques pharmoco-resistants en France
- 4 à 9 fois plus de soins que les patients épileptiques bien contrôlés
- Risques de crises, n'importe où, n'importe quand, avec potentiel engagement du pronostic vital
- Comorbidités psychiatriques & cognitives
- Diminution de la compliance thérapeutique & fréquents effets secondaires des médicaments épileptiques
- Besoin fréquent de conseils

- DM EEG et non-EEG pour *détecter* & *anticiper* les crises
- De *nouvelles applications* sur smartphone pour mieux analyser les comorbidités & les effets secondaires
- Assurer un *meilleur suivi* de la prise médicamenteuse

→ **A valider puis intégrer dans l'environnement du patient**



Objectif général :

- développer, évaluer et valider l'intérêt d'une nouvelle plateforme **Sign@Home** de suivi à distance de patients pharmaco-résistants,
- avec prise en compte de différents référentiels, dont en particulier ceux relevant :
 - du soin,
 - de la réglementation,
 - de l'aptitude à l'utilisation,
 - de l'éthique,
 - des aspects médico-économiques,
 - des aspects sociétaux,
 - autres.



Principes :

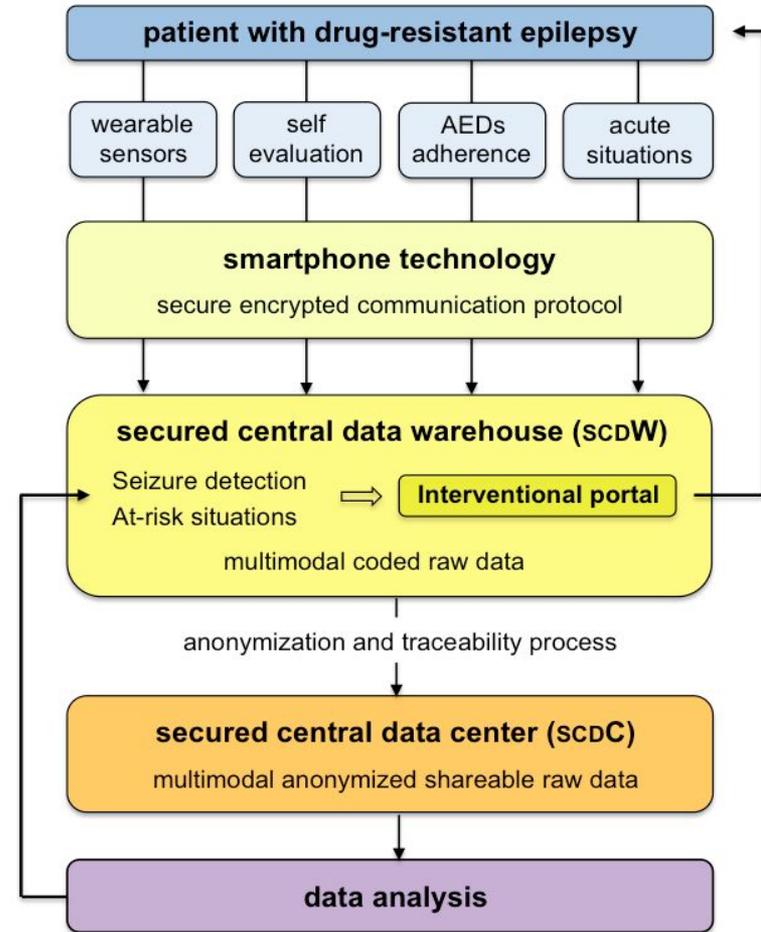


Fig.1. General philosophy of Sign@Home



Approche méthodologique :

- Quatre phases identifiées, en vue d'évaluer et de valider ou non la pertinence des différentes étapes du projets
- **Phase 1** - Etude préclinique
- **Phase 2** - 1^{ère} étude clinique chez des volontaires sains
- **Phase 3** - 1^{ère} étude clinique chez des patients épileptiques pharmaco-résistants
- **Phase 4** - 1^{ère} étude clinique multicentrique dans la population cible



Approche méthodologique :

- **Phase 1** - Étude préclinique

- co-spécifications fonctionnelles, implémentations opérationnelles, tests précliniques de la plateforme
- **analyse de risques** de la plateforme développée

- **Phase 2** - 1^{ère} étude clinique chez des volontaires sains

- **Phase 3** - 1^{ère} étude clinique chez des patients épileptiques pharmaco-résistants

- **Phase 4** - 1^{ère} étude clinique multicentrique dans la population cible



Approche méthodologique :

- **Phase 1** - Etude préclinique

- **Phase 2** - 1^{ère} étude clinique chez des volontaires sains

→ Démonstration de l'aspect opérationnel de la plateforme intégrative d'objets connectés sur **volontaires sains (7)**

→ **Obj. Principal** : chez des volontaires sains, démontrer la faisabilité à acquérir l'ensemble des flux multimodaux entre le patient et l'environnement hospitalier, de manière fiable, sécurisée et synchronisée.

- **Phase 3** - 1^{ère} étude clinique chez des patients épileptiques pharmaco-résistants

- **Phase 4** - 1^{ère} étude clinique multicentrique dans la population cible



Approche méthodologique :

- **Phase 1** - Etude préclinique
- **Phase 2** - 1^{ère} étude clinique chez des volontaires sains
- **Phase 3** - 1^{ère} étude clinique chez des patients épileptiques pharmaco-résistants
 - Démonstration de la pertinence clinique des données acquises sur **population cible**, avec validation de nouveaux algorithmes de détection de crises
 - **Obj. Principal** : chez des patients épileptiques pharmaco-résistants, évaluer la performance diagnostique d'algorithmes multimodaux de détection de crises d'épilepsie nocturne à partir de signaux **non EEG**, en comparaison au Gold standard (Video EEG)
- **Phase 4** - 1^{ère} étude clinique multicentrique dans la population cible



Approche méthodologique :

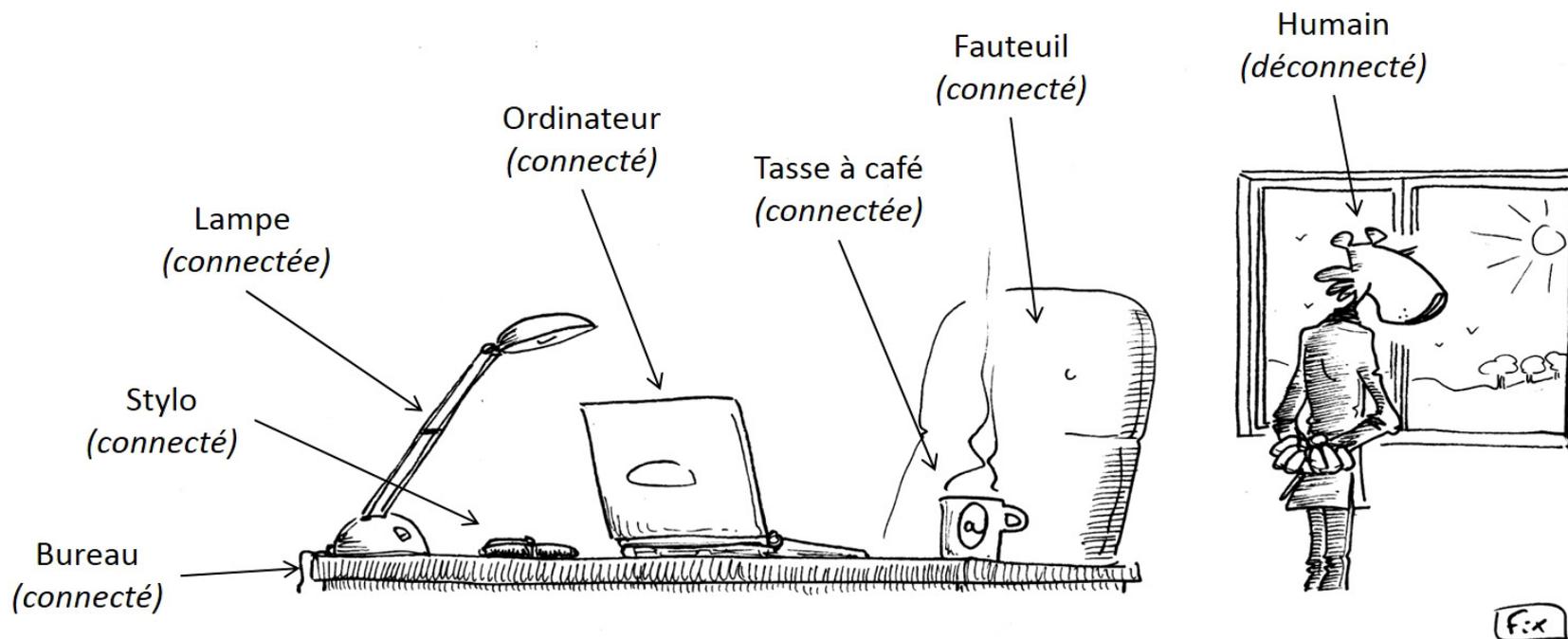
- **Phase 1** - Etude préclinique
- **Phase 2** - 1^{ère} étude clinique chez des volontaires sains
- **Phase 3** - 1^{ère} étude clinique chez des patients épileptiques pharmaco-résistants
- **Phase 4** - 1^{ère} étude clinique multicentrique dans la population cible
 - Première **étude d'impacts** en santé
 - **Obj. Principal** : chez des patients épileptiques pharmaco-résistants, évaluer si un monitoring continu à domicile comme traitement d'appoint de la prise en charge conventionnelle est supérieur à une prise en charge conventionnelle seule, en termes de qualité de vie .



Approche méthodologique :

- **Phase 1** - Etude préclinique
- **Phase 2** - 1^{ère} étude clinique chez des volontaires sains
- **Phase 3** - 1^{ère} étude clinique chez des patients épileptiques pharmaco-résistants
- **Phase 4** - 1^{ère} étude clinique multicentrique dans la population cible
 - Première **étude d'impacts** en santé
 - **Obj. Principal** : chez des patients épileptiques pharmaco-résistants, évaluer si un monitoring continu à domicile comme traitement d'appoint de la prise en charge conventionnelle est supérieur à une prise en charge conventionnelle seule, **en termes de qualité de vie**.

NB : des notions/référentiels essentiels à intégrer : soin, réglementation, aptitude à l'utilisation, éthique, aspects médico-économiques, aspects sociétaux, etc..



Le monde merveilleux des objets connectés

MERCI DE VOTRE ATTENTION