

Tech4Health

Medical devices • E-health • Biomaterials

PLACE DE LA RECHERCHE CLINIQUE DANS LE PLAN DE DÉVELOPPEMENT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Lionel PAZART, MD, PhD

Inserm CIC 1431 CHRU de Besançon, France

lpazart@chu-besancon.fr

L'évaluation clinique a posteriori de la mise sur le marché

Le Rejuvenator d'Otto Overbeck



Une réclame des années 1930 présentant l'appareil à rajeunir.

Crédit photo: Collection particulière in L'Express

- Une théorie : 1925, Otto Overbeck publie « *Une nouvelle théorie électrique de la vie.* »
- Une technologie : Il conçoit une machine d'électrothérapie portable
- Un usage : **le désir de rajeunir**
- « Il utilise les nombreux ressorts de la vente à distance, avec un modernisme intuitif. Chaque réclame comporte un bon de commande en pied de page. [...] Il va jusqu'à mettre en avant le soutien de médecins connus et ajoute leurs avis dithyrambiques. Enfin, le procédé de rajeunissement est breveté dans le monde entier, gage inébranlable de sérieux. »
- Devant les plaintes de médecins et de patients, la British Medical Association finit par se saisir du dossier du Rejuvenator en 1927. Elle achète un coffret et fait pratiquer des tests par des ingénieurs et des médecins. Leur rapport souligne l'innocuité de l'appareil. Il délivre un courant de trop faible portée pour avoir le moindre effet néfaste.

L'évaluation clinique a priori de la mise sur le marché

- **Une exigence d'évaluation clinique quelque soit la classe du dispositif**, et cela depuis ... la directive **93/42/CEE**.
- Le marquage « CE » **n'est pas une autorisation de mise sur le marché. Il est délivré par le fabricant lui-même** (auto-certification) **ou un prestataire privé** (organisme notifié).
- Le marquage CE signifie que **le produit respecte la législation européenne** en conformité aux exigences essentielles qui le concerne.
- Le marquage « CE » est **obligatoire pour tous les produits couverts par un texte réglementaire européen** (directives ou règlements) : machines, matériel électrique, jouets, bateaux de plaisance etc. et dispositifs médicaux



Cette pénible corvée est supprimée

La Laveuse Electrique

Calor

effectue seule tout le travail du blanchissage.

Plus de note de blanchissage, plus de linge perdu ou déchiré, plus de discussion avec votre fournisseur, plus de contact douteux de votre linge avec celui de tout le monde, plus de difficultés avec les domestiques : c'est la machine qui vous apporte le plus de bienfaits dans le ménage, elle lave, rince et essore pour 30 centimes de courant à l'heure. Un enfant peut la conduire.

Cette merveilleuse machine (Modèle Liberty) sera chez vous avec un premier versement de et 12 mensualités de même somme

277 Fr.

Reclamez aujourd'hui l'envoi gratuit de la notice
"les merveilles du lavage électrique"
avec les attestations enthousiastes reçues par centaines

Calor 200 Rue Boileau LYON

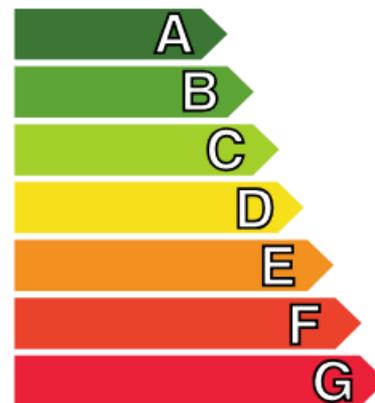
Énergie

Lave-linge

Fabricant

Modèle

Économe



A



Peu économe

Consommation d'énergie kWh/cycle

0.95

sur la base du résultat obtenu pour le cycle blanc 60°C dans des conditions d'essai normalisées

La consommation réelle dépend des conditions d'utilisation de l'appareil.

Efficacité de lavage

A B C D E F G

A: plus élevé G: plus faible

Efficacité d'essorage

A B C D E F G

A: plus élevé G: plus faible

Vitesse d'essorage (tr/mn)

1400

Capacité (blanc) kg

5.0

Consommation d'eau L

55

Bruit (dB(A) re 1 pW)

Lavage

5.2

Essorage

7.0

Une fiche d'information détaillée figure dans la brochure



Norme EN 60456
Directive 95/12/CE relative à l'étiquetage des lave-linge

Quels tests ?

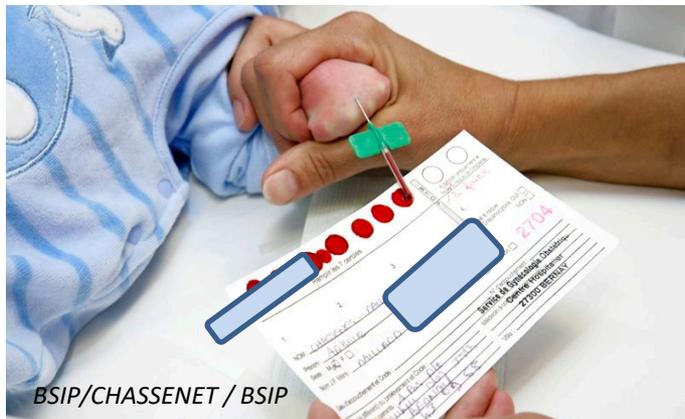
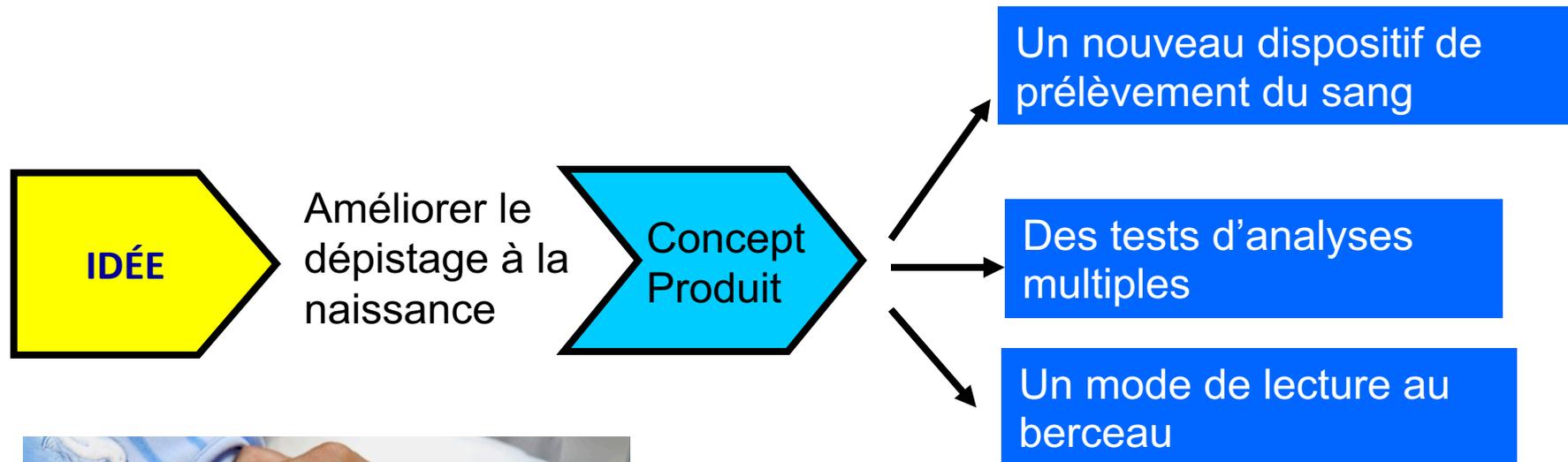


QUELLE EST LA FONCTION REVENDIQUÉE ?



<https://youtu.be/UTFX9PqDVhk>

Retour d'Expérience : moderniser le test de Guthrie



Test sur carton buvard



Parfois on se trompe dans l'acte parce qu'on est dans le seul point de vue

Bernard

Un besoin prioritaire : Réduire la douleur du nouveau-né au moment du geste



Pain and performances of capillary blood sample for neonatal screening

Pazart L¹, Marioli S¹, Steiner V², Gui Y², Vidal C¹, Wacogne B³, Pieralli C³, Cabodevila G³, Massol J¹.

1- University Hospital Besançon (Pediatrics & Clinical Investigation Center) 2- Franche-Comté superior institute of engineering (ISIFC) 3-FEMTO-ST Institute CNRS 6174



CONTEXT

The French neonatal screening program involve a systematic tracking of five diseases after the 72nd hour of life. This tracking is made by a capillary blood sampling in the children's heel. The actual technic consists in a puncture with a retractable lancet ; since the blood flow is not sufficient, successive manual pressures are made on the heel to collect blood drops on a screening blotting card. This act (puncture and pressure) is recognized as painful.



OBJECTIVES

To study the performances and to precise the causes of the pain of the usual capillary blood sampling technics with the aim of conceiving a new system for capillary blood sampling for the neonatal screening.

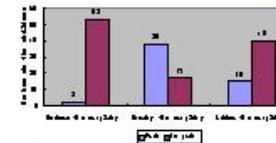
METHOD

Clinical observation by a unique and independant observator of screening acts from 55 newborns: preparation before act, realisation of the sample, child's pain (DAN's scale) before, during and 5min after the act, quality of the filling of the screening card.

PRINCIPAL RESULTS

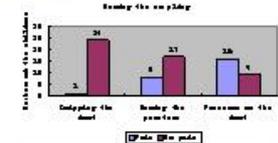
General information

- > Population: 55 newborns,
- > 3 children have needed 2 punctures
- > Punctures after 72 hours of life: 82%
- > Punctures made in lateral face of the foot: 100%



- > Painful children during the screening: 69%
- > Painful children 5 min after the screening: 27%

Pain

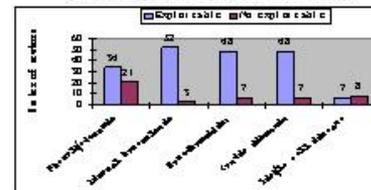


- > Painful children during the puncture: 32%
- > Painful children during the pressure on the heel: 64%

Exploitation of blotting papers

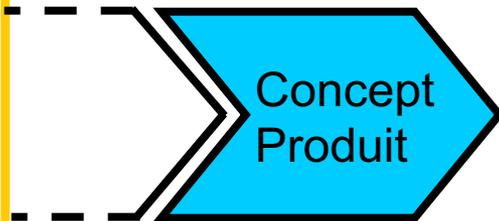
- > Children with risk of sickle cell anemia: 15 (27%)
- > Perfect filling of the blotting papers for single tests : 94%

Capacity to retest for each disease (in case of a positive response for one disease).

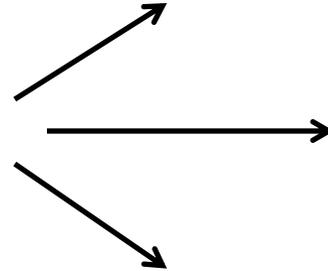
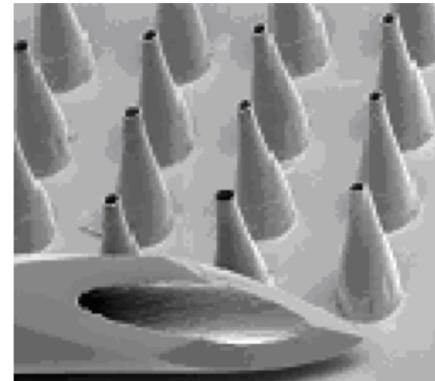


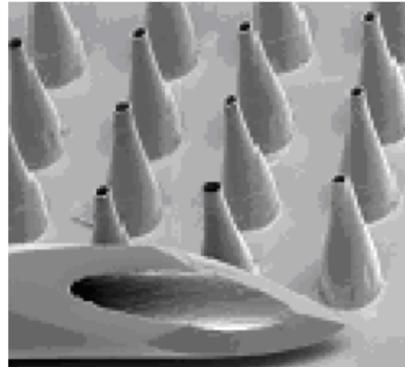
CONCLUSION

The pressure on the heel is the principal cause of pain of neonatal screening. The variability of filling of the blotting papers limits their exploitation. These observations allow us to draw up characteristics of a new system of capillary blood sampling for neonatal screening.

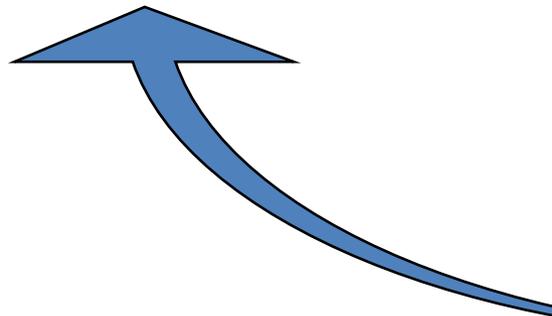


Un nouveau
dispositif de
prélèvement de
sang



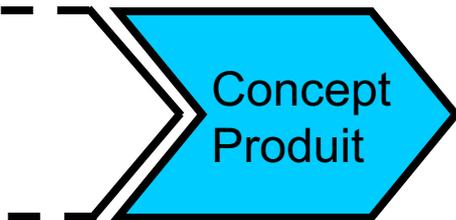
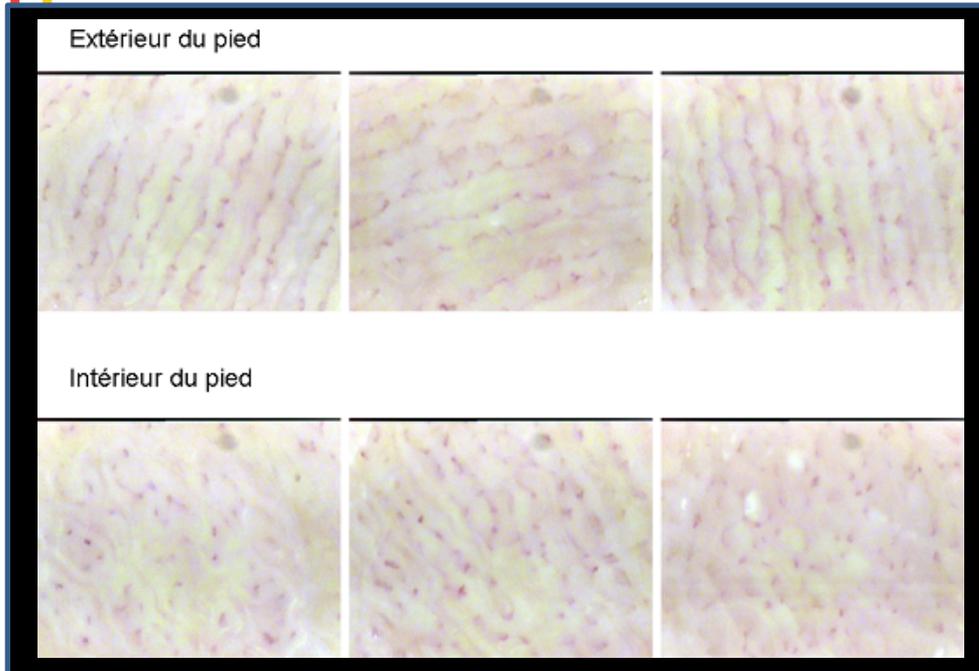


- A quelle profondeur piquer ?
- Quelle densité pour le réseau d'aiguille ?
- Quelle taille pour les conduits ?

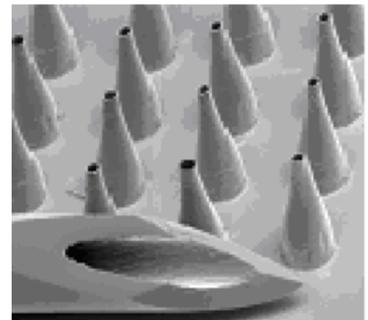
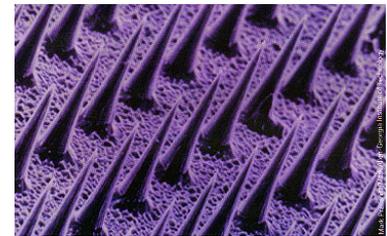
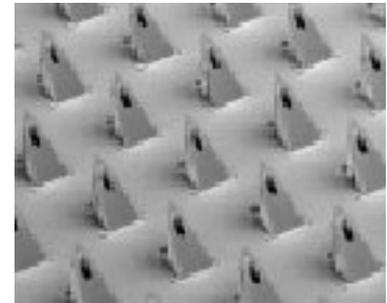
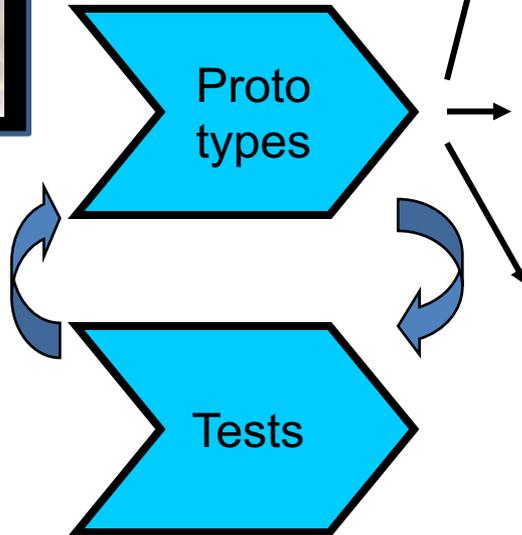


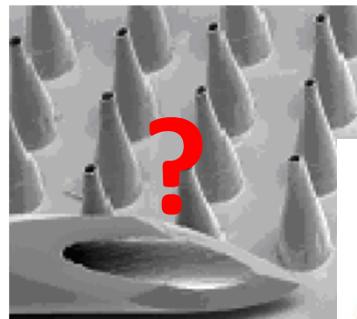
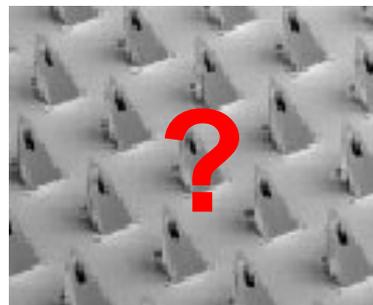
BIBLIO -

- **Etude observationnelle**
- **Comité Protection des Personnes**
- **Autorisation ANSM**



Un nouveau dispositif de prélèvement de sang





- Récupère-t-on du sang ?
- Quelle quantité peut-on récupérer ?
- Quelles lésions sur la zone de prélèvement?

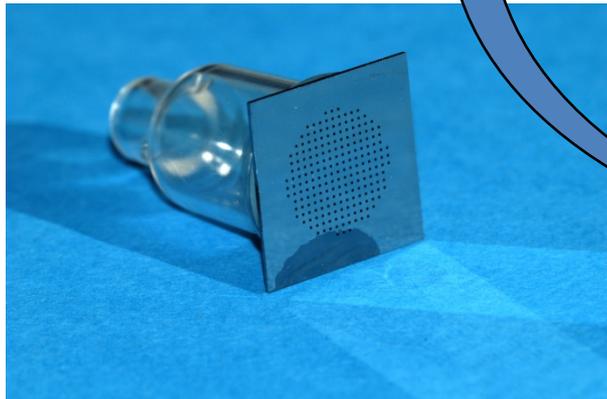
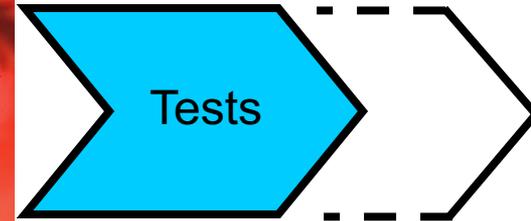
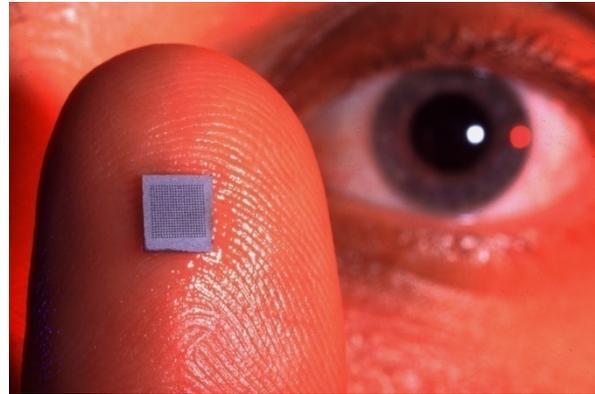
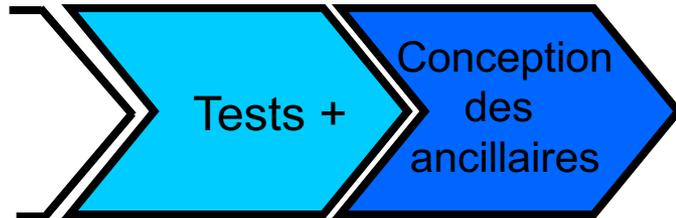
Données cliniques nécessaires

Tests

Prototype Fonctionnel



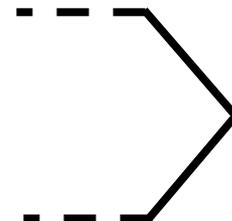
Effet Fakir



- Comment recueillir le sang en toute sécurité ?
- *Quelle ergonomie ?*



Données cliniques nécessaires



- Obtient-on la quantité de sang nécessaire ?
 - *Diminue-t-on la douleur ?*
 - *Occasionne-t-on une lésion locale ?*

Etude interventionnelle de phase précoce

- Comité Protection des Personnes
- Autorisation ANSM

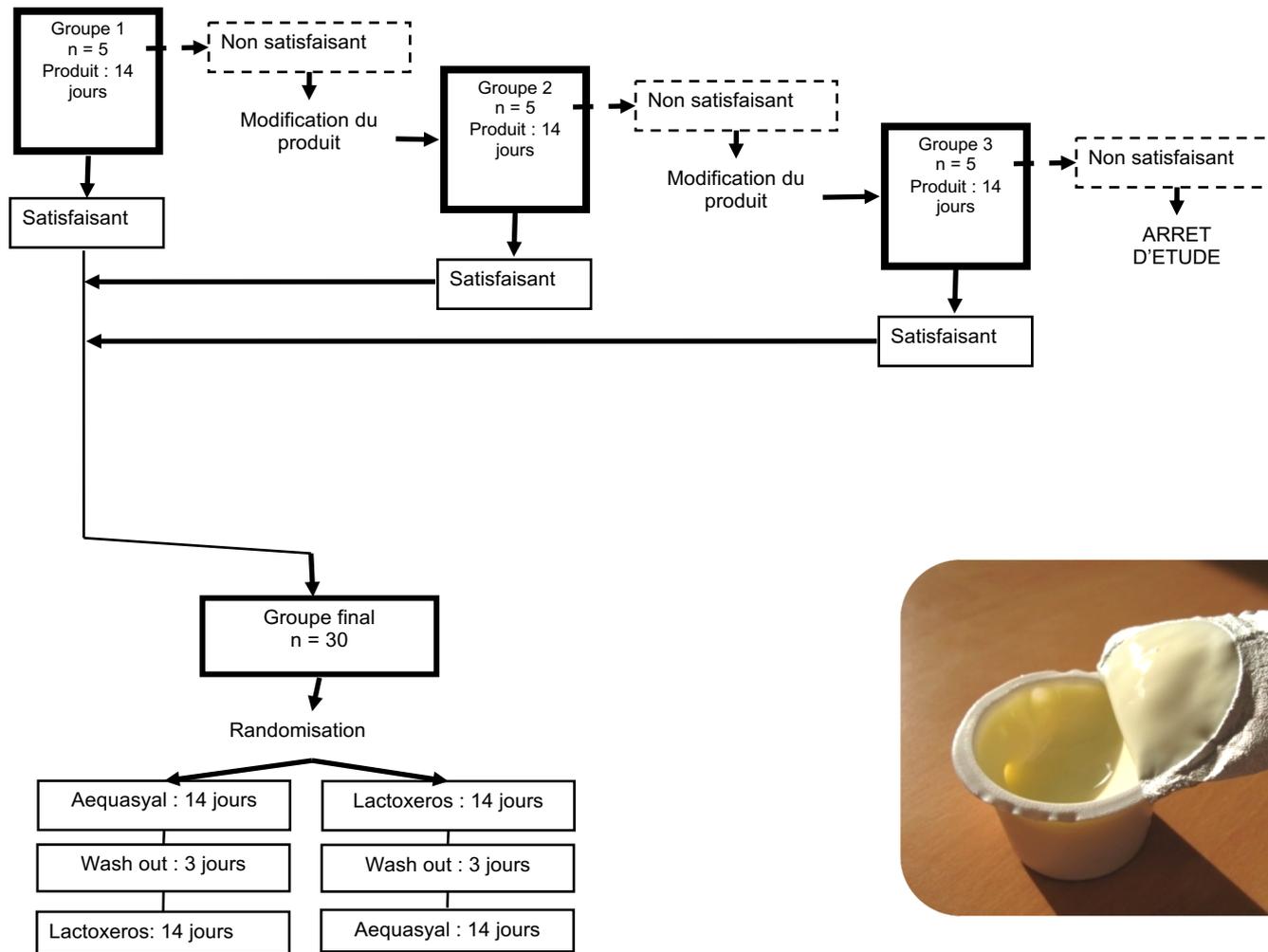
ETUDE CLINIQUE DE VALIDATION D'UNE AIGUILLE PLANE NON DOULOUREUSE POUR LES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS DE DÉPISTAGE À LA NAISSANCE

PROTOCOLE SÉQUENTIEL ADAPTATIF POUR LE PROTOTYPE

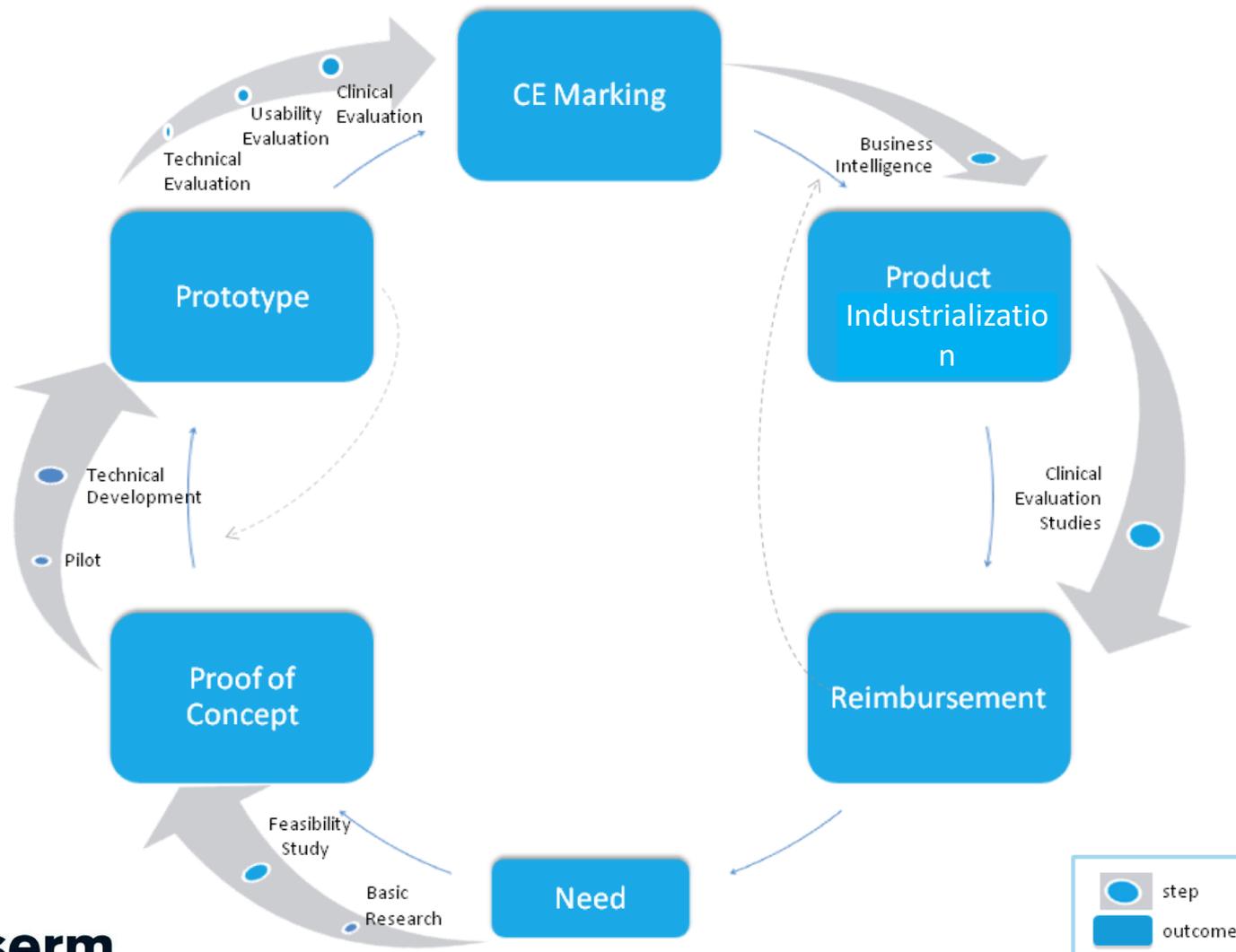
- **Groupe Contrôle : utilisation de la lancette (technique actuelle), modèle commercialisé, chez 20 nouveau-nés**
- Groupe A : utilisation du prototype d'aiguille plane intradermique (P1), chez 20 nouveau-nés
- Groupe B : utilisation du prototype d'aiguille plane intradermique (P2), chez 20 nouveau-nés
- Groupe C : utilisation du prototype d'aiguille plane intradermique (P3), chez 20 nouveau-nés

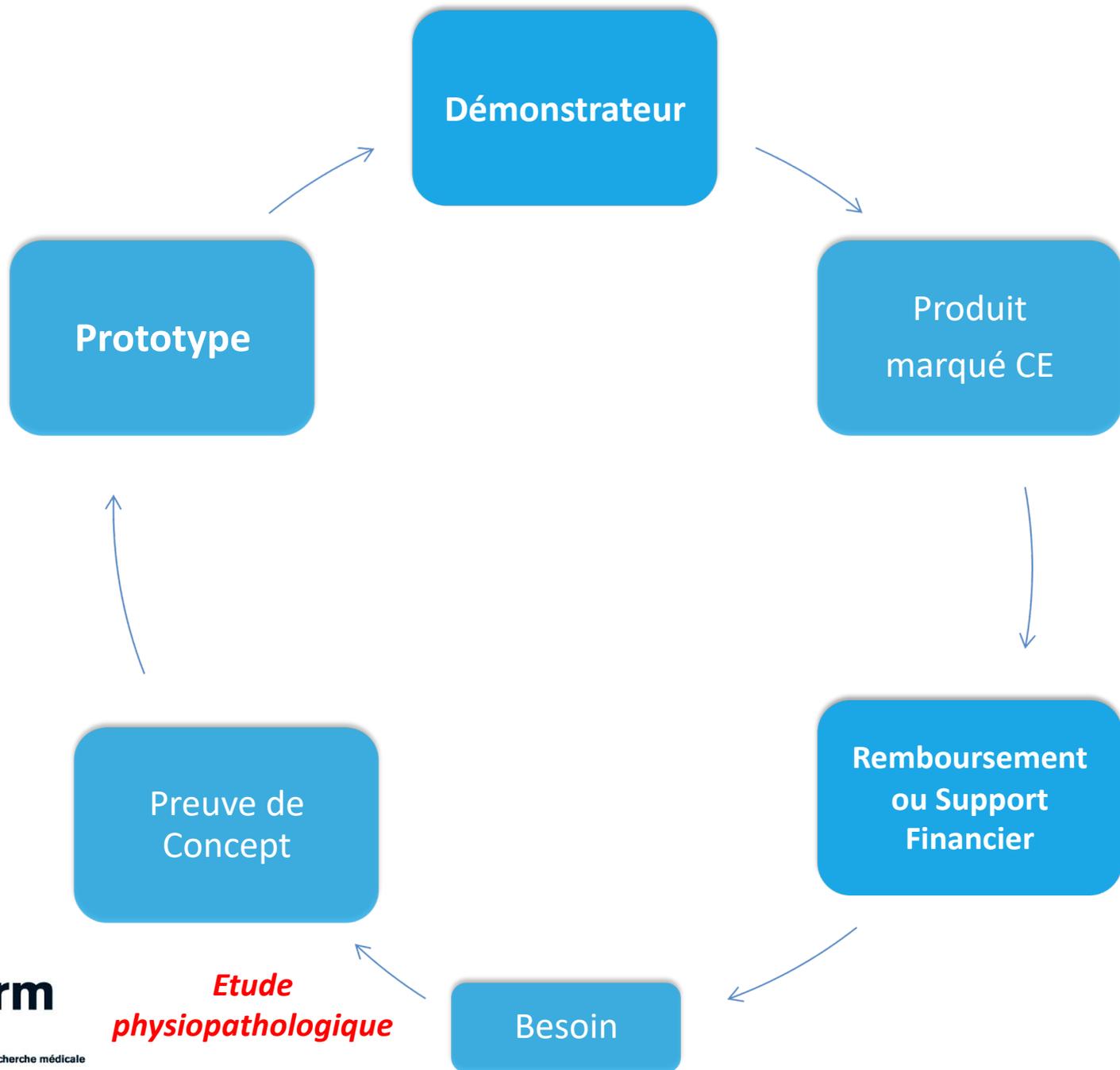
MISE AU POINT D'UN PRODUIT LACTÉ POUR LA SUPPLÉANCE À LA MODIFICATION DE LA SALIVE DES PATIENTS SOUFFRANT DE XÉROSTOMIE OCCASIONNÉE PAR UN TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX.

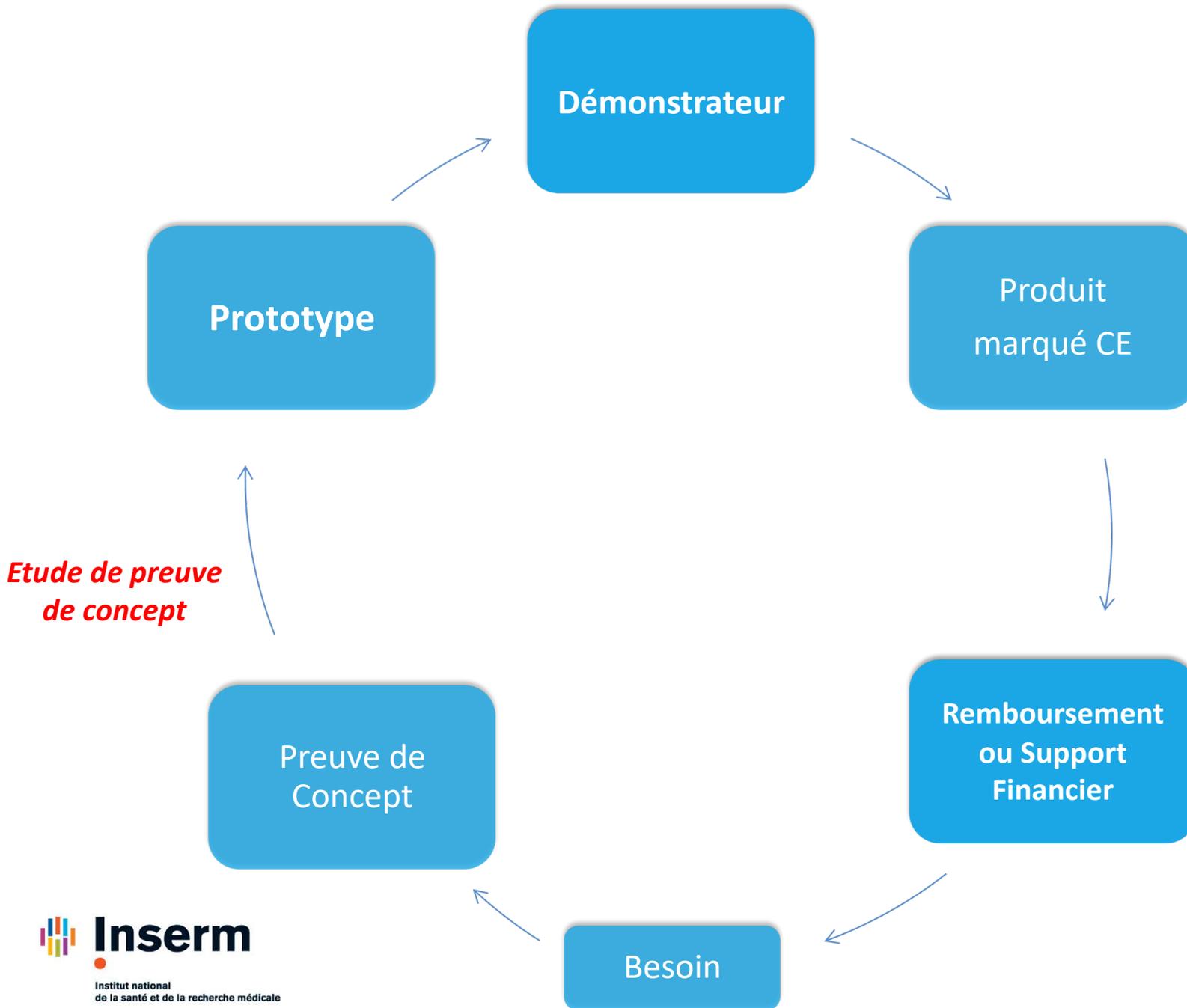
PROTOCOLE SÉQUENTIEL ADAPTATIF POUR LE PROTOTYPE

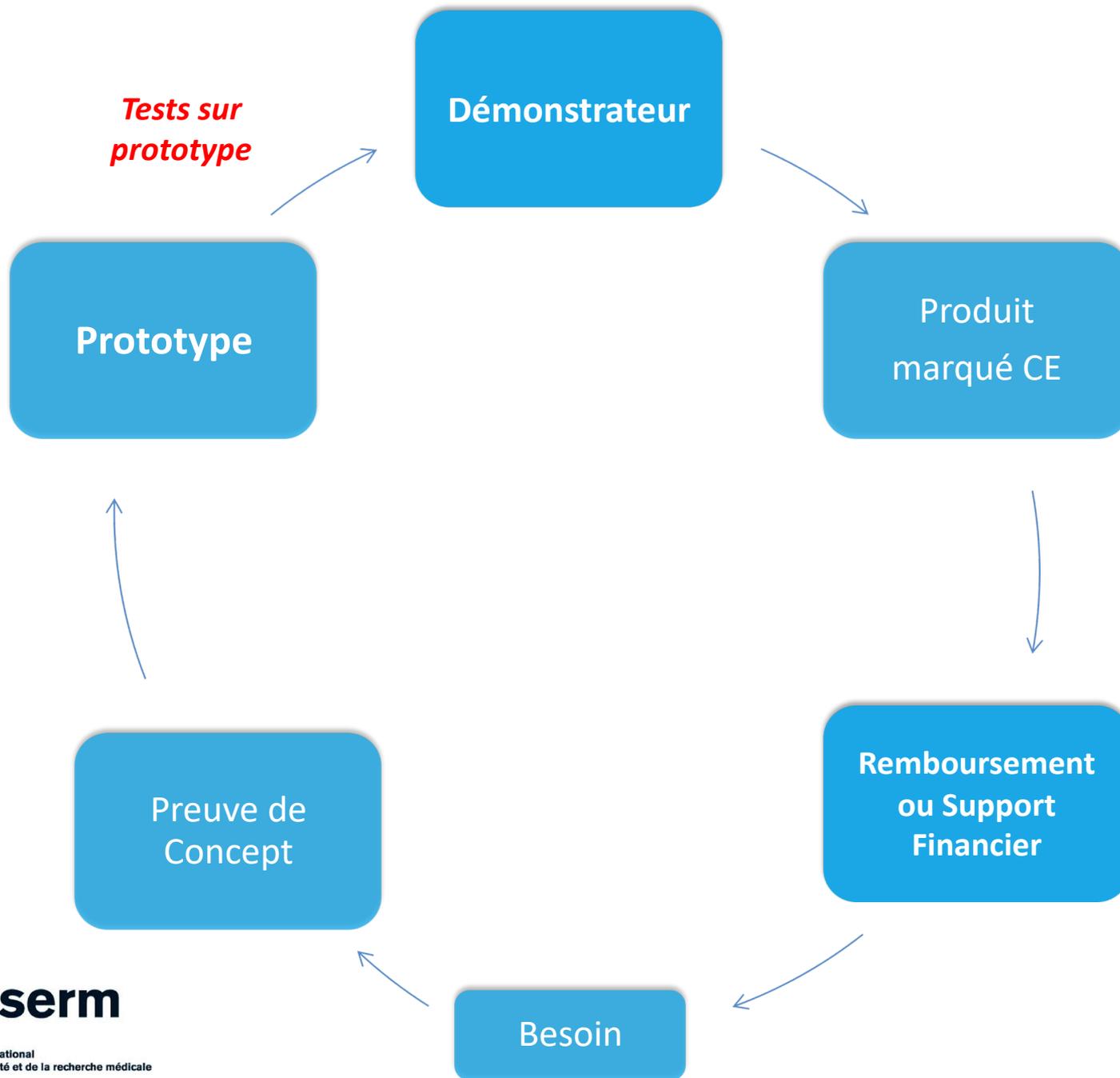


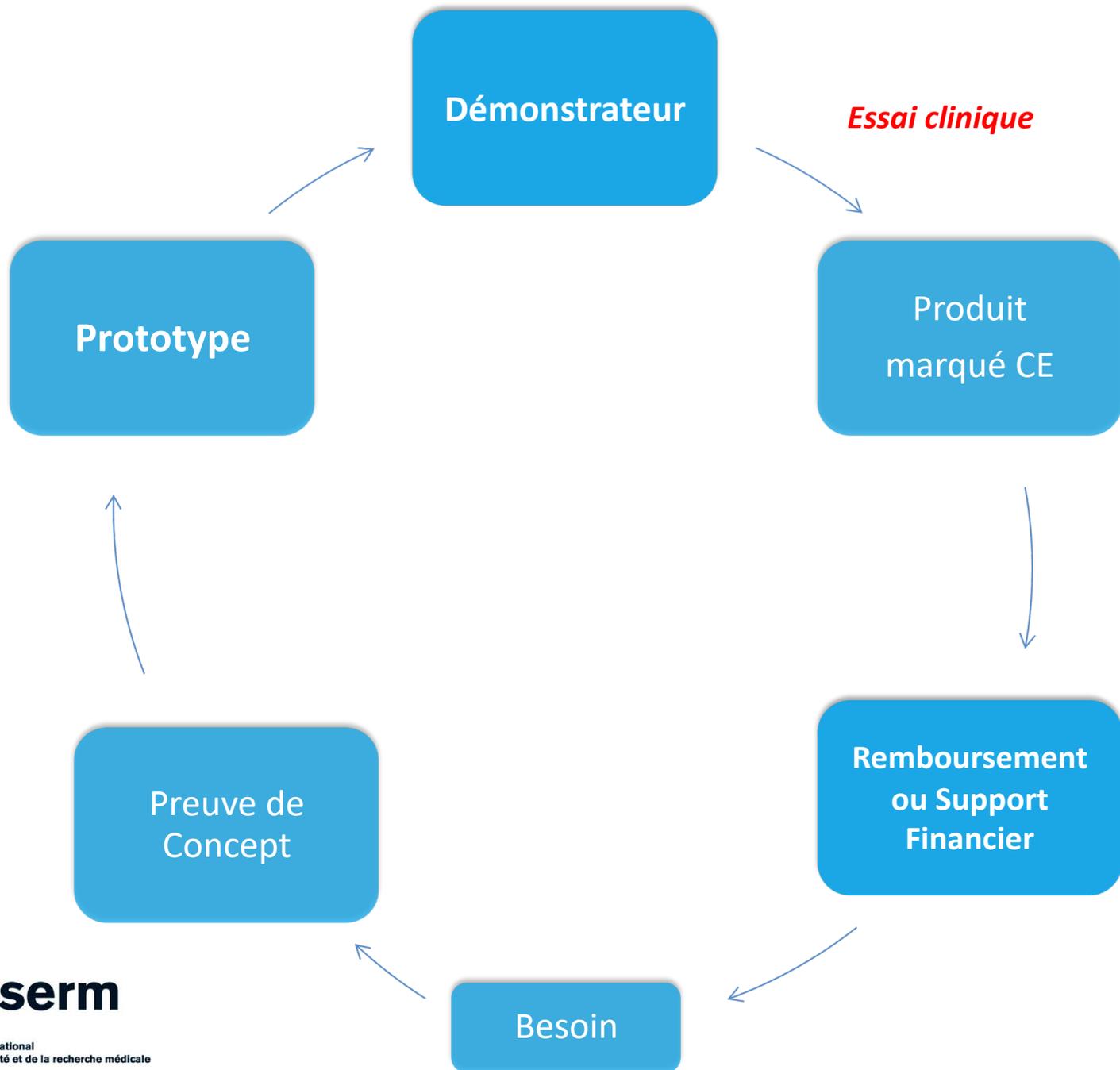
The ITECH model of Idea-to-Market process

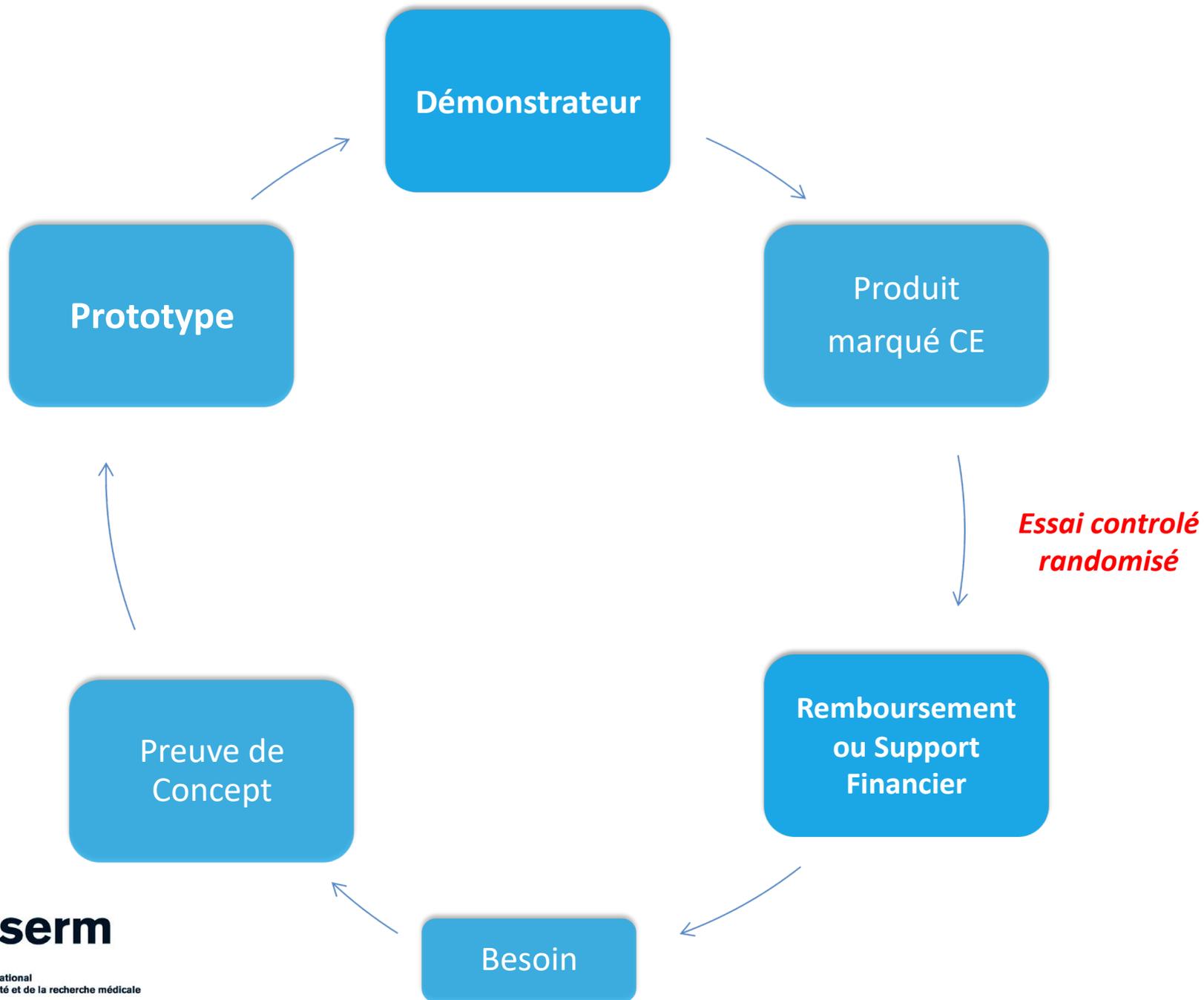


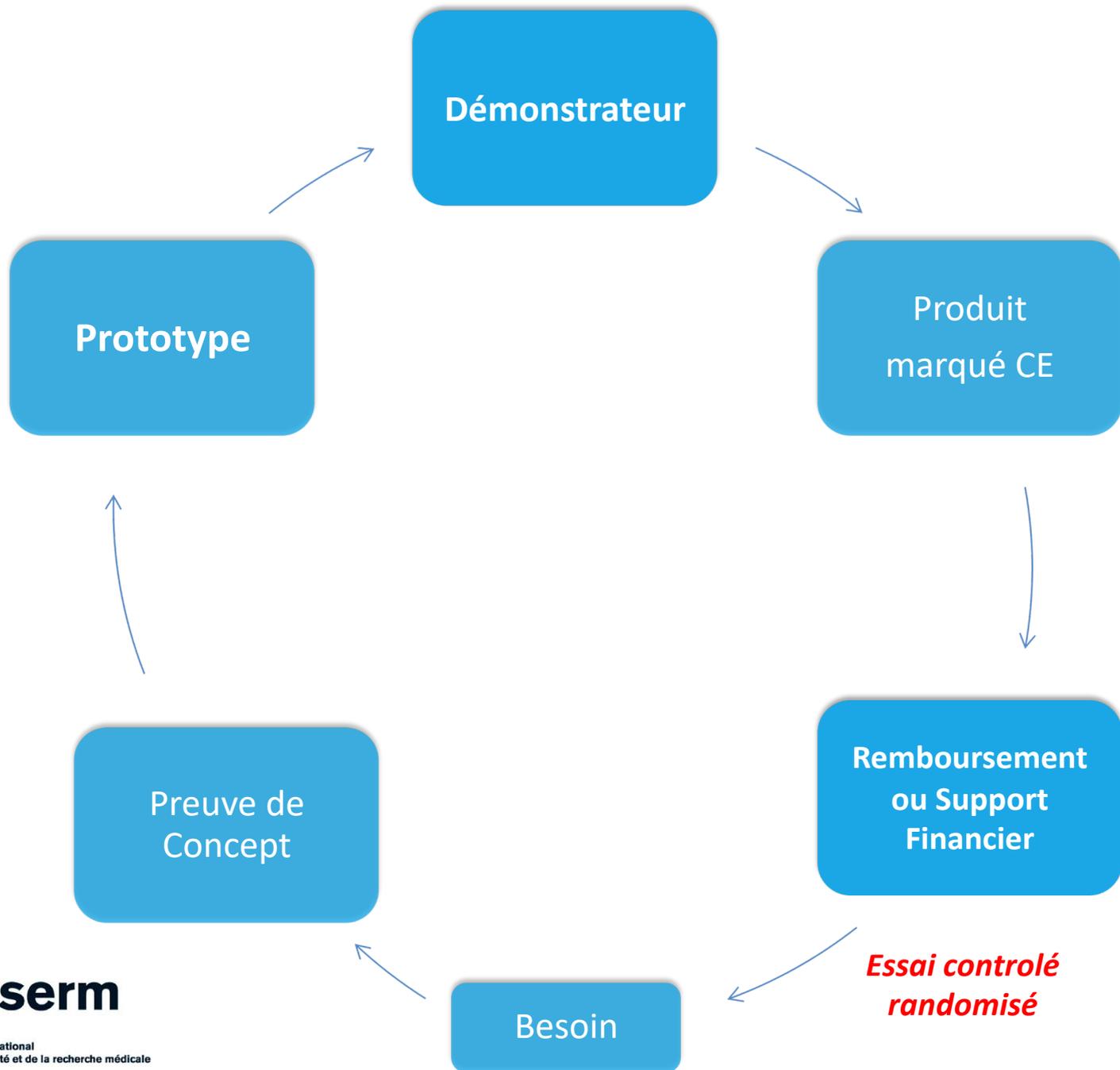


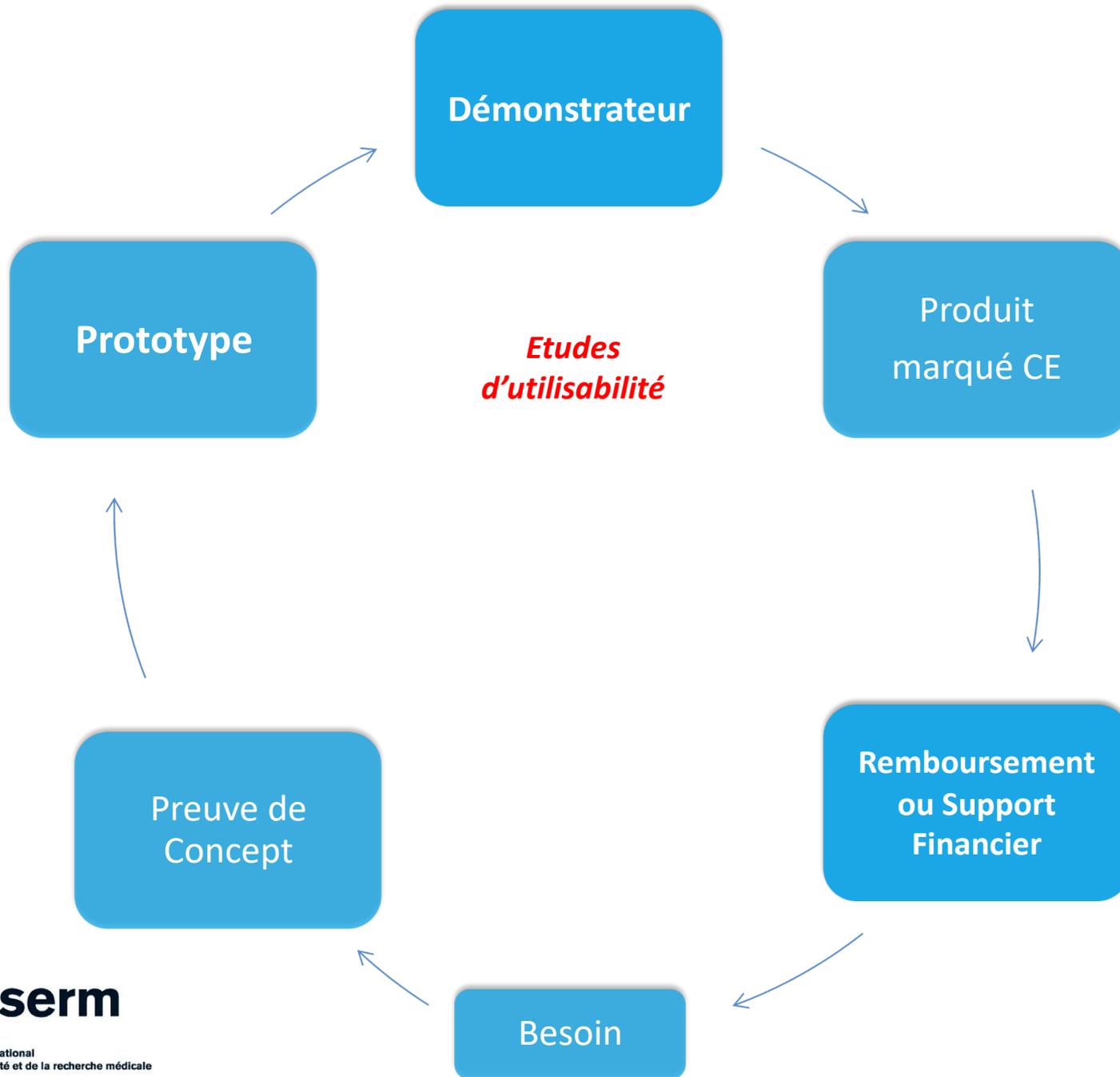




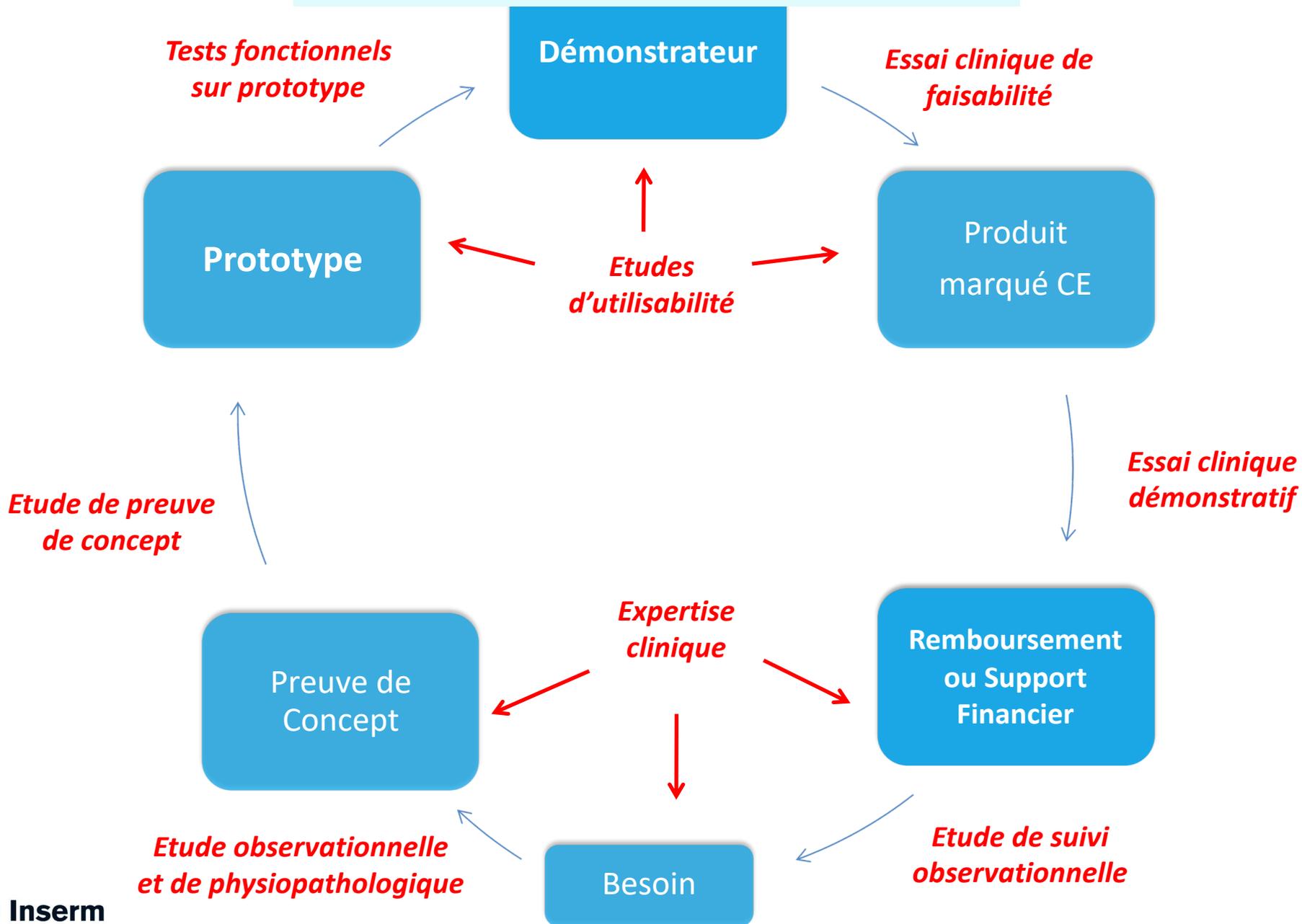








Place of clinical studies on the ITECH model



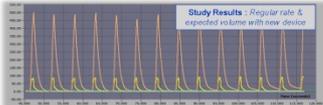
Exemple : développement d'un dispositif médical d'aide à la ventilation manuelle (*Département des Urgences Besançon & Inserm CIC 1431*)



Ongoing HFE plan

5- Clinical formative evaluation

Iterative manikin-based studies for evaluation of ventilation performance of end-users in clinical conditions with improved prototypes (n= 2 groups of 20)



Khoury A, Sall FS, De Luca A, Pugin A, Saillard PE, Mita D, Pili-Floury S, Capellier G, Pazart L. Evaluation of a new medical device to monitor efficacy of manual ventilation. Submitted



6- Clinical summative evaluation

Clinical trial on patient's ventilation performance with the finalized device in an operating room (n=15 patients with 3 users)



Product CE Marking

Technical Evaluation
Usability Evaluation
Clinical Evaluation

Prototype

Technical Development
Pilot

Proof of Concept

The ITECH model of Idea-to-Market process

Feasibility Study

Basic Research

Need

1- Users' needs

Confrontation of the idea to reality. Expression of users needs collected by face to face interviews (n=12) and clinical data synthesis from literature.



2- Current performances

Manikin-based study for evaluation of ventilation performance of end-users in simulated conditions with existing bag-valve-mask devices (n=140 users).



Khoury A, Sall FS, De Luca A, Pugin A, Pili-Floury S, Pazart L, Capellier G. Evaluation of Bag-Valve-Mask Ventilation in Manikin Studies: What Are the Current Limitations? Biomed Res Int. 2016;2016:4521767. doi: 10.1155/2016/4521767.



7- Clinical follow-up

based on first user feedback during real life

Business Intelligence

Product Industrialization

Clinical Evaluation Studies

Notoriety Reimbursement

8- Randomized Controlled Trial

Comparative clinical trial of new device versus current technique to ventilate during out-of-hospital pulmonary resuscitation of patients can expect difference in clinical outcome)

Khoury A, De Luca A, Sall FS, Pazart L, Capellier G. Performance of manual ventilation: how to define its efficiency in bench studies? A review of the literature. Anaesthesia. 2015 Aug;70(8):985-92. doi: 10.1111/anae.13097. Review.

