

Spécificités d'évaluation clinique des objets connectés

Pr. A. Moreau-Gaudry

CIC 1406, CHU Grenoble Alpes, Inserm, UGA
Coordinateur du réseau national des CIC-IT
TIMC-IMAG, UMR5525, CNRS, UGA
Tech4Health

Plan

- Introduction
- Objet connecté
- Evaluation Clinique : retours d'expérience
- Autres enjeux

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

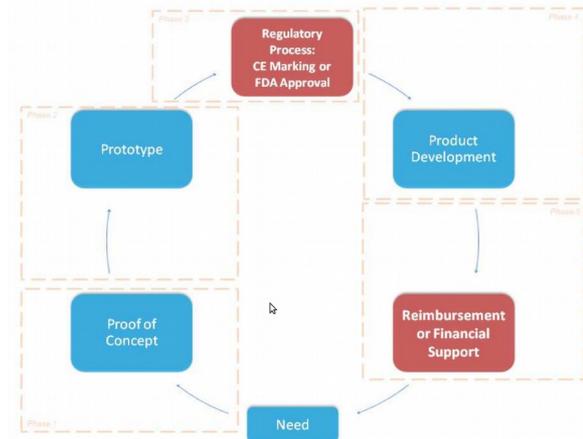
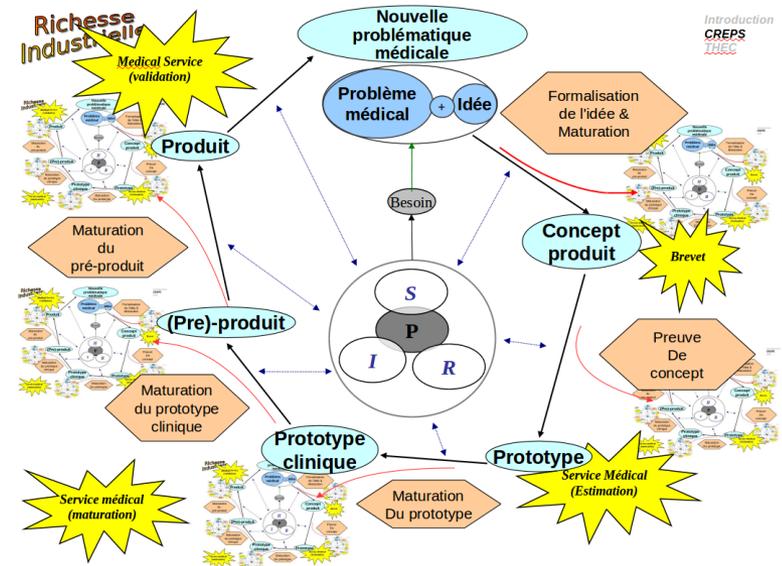
• 2017

- 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**



Tech4Health

- Réseau d'expertise dans le domaine des Dispositifs Médicaux
- Labélisée **F-CRIN**
- Noeud français « DM » de l'architecture européenne **E-CRIN**

Tech4Health
Medical devices - E-health - Biomaterials

Accompagner les technologies pour la santé tout au long de leur cycle de maturation

Plateforme de services labélisée par l'infrastructure **F-CRIN**, Tech4Health regroupe des expertises académiques en réglementation et en évaluation des technologies pour la santé, au service du développement des dispositifs médicaux, de la E-santé et des biomatériaux, tout au long de leur cycle de maturation.

Tech4Health se positionne également comme partenaire pour la conception et la réalisation d'essais cliniques portant sur ces technologies de santé.

Tech4Health s'adresse aux chercheurs, aux médecins et aux industriels de santé, avec pour objectif de :

Proposer une Expertise	Assurer des Formations	Coordonner des Projets	Contribuer à l' Information
----------------------------------	----------------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

th.fr/new/loomia37/





Introduction

Introduction

- Les « Objets Connectés »
 - Très vaste domaine
 - En pleine et *rapide* expansion
 - Fort dynamisme
 - Maturité des Technologies du *numérique*
 - Maturité de Technologies de l'*Intelligence Artificielle*
- Avec de vrais enjeux
 - Sociétaux
 - Dans le domaine de la santé

Introduction

- Les « Objets Connectés »
- De vrais enjeux en Santé
- Contexte national / international en pleine évolution / structuration
 - Entrepôts de Données de Santé
 - Health Data Hub
 - Labélisation des 4 Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle
 - Décision de création d'un « espace du numérique en Santé » pour chaque usager
 - Des associations de patients de mieux en mieux organisées
 - ...

Objets connectés

Objet Connecté

- **Définition**

- (Technologie) Objet qui est capable, outre sa fonction principale, d'envoyer ou de recevoir des informations par l'intermédiaire d'un réseau de télécommunication

Objet Connecté

- **Définition**

- (Technologie) Objet qui est capable, outre sa fonction principale, d'envoyer ou de recevoir des informations par l'intermédiaire d'un réseau de télécommunication

- **Différentes notions**

- « d'envoyer ou de recevoir »
 - Modalités d'émission, de réception ?
 - Continu ? De manière séquentielle ?
 - Protocole d'émission défini ?

Objet Connecté

- **Définition :**

- (Technologie) Objet qui est capable, outre sa fonction principale, d'envoyer ou de recevoir des informations par l'intermédiaire d'un réseau de télécommunication

- **Différentes notions**

- « d'envoyer ou de recevoir »

L'enceinte connectée de Google enregistrerait les sons dans l'appartement en permanence

Scénario catastrophe pour le groupe américain : un journaliste a surpris sa nouvelle enceinte en flagrant délit d'écoute indiscreète. Google a aussitôt corrigé le bug.

Ils ont la forme d'enceintes, sont la continuité des smartphones et ne réagissent qu'à la voix. Destinés à s'installer à la maison pour nous simplifier la vie, ils sont aussi les oreilles de ceux qui les conçoivent.

Objet Connecté

- **Définition :**

- (Technologie) Objet qui est capable, outre sa fonction principale, d'envoyer ou de recevoir des informations par l'intermédiaire d'un réseau de télécommunication

- **Différentes notions**

- « d'envoyer ou de recevoir »
- « des informations »
 - Type d'information ? Type de données ?
 - Nominative ? Pseudonymisée ? Anonymisée ?
 - « Privacy by design », RGPD

Objet Connecté

- **Définition :**

- (Technologie) Objet qui est capable, outre sa fonction principale, d'envoyer ou de recevoir des informations par l'intermédiaire d'un réseau de télécommunication

- **Différentes notions**

- « d'envoyer ou de recevoir »
- « des informations »
- « par l'intermédiaire d'un réseau de communication »
 - Protocole de communication ? Sécurité du protocole ?
 - http vs https
 - Type de réseau de communication ? Sécurité associée ?
 - Intranet vs internet
 - Norme de référence ?
 - Certains protocoles de communication validés par FDA

Objet Connecté

- **Définition :**

- (Technologie) Objet qui est capable, outre sa fonction principale, d'envoyer ou de recevoir des informations par l'intermédiaire d'un réseau de télécommunication

- **Différentes notions**

- « d'envoyer ou de recevoir »
- « des informations »
- « par l'intermédiaire d'un réseau de communication »
- « outre sa ***fonction principale*** »
 - Quelle est-elle ?
 - En réponse à quelle **problématique / besoin clinique ??**
 - **Quels usagers ciblés ?**
 - A-t-elle été au préalable qualifiée ? Validée ?

Objets connectés & Evaluation clinique

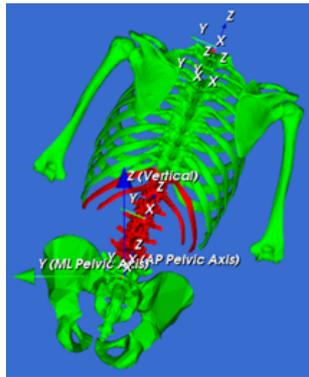
Optimove

- Gilet connecté

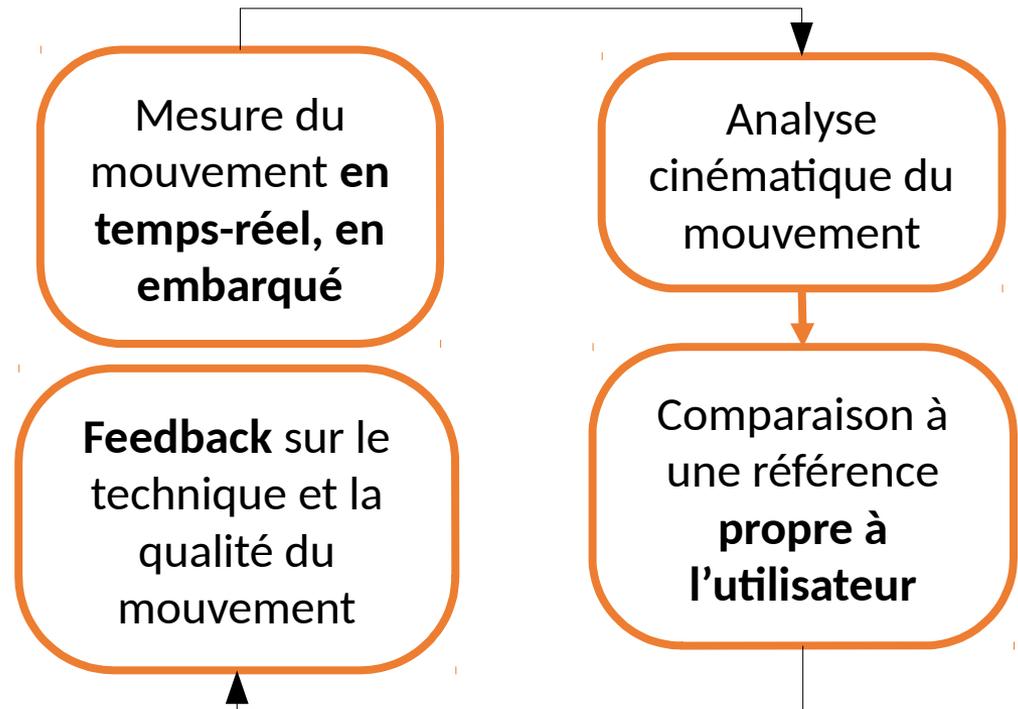


Optimove

- Gilet connecté
- Rééducation de la scoliose chez l'enfant

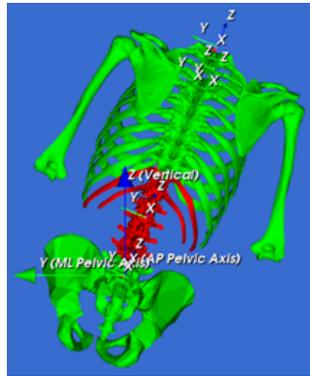


Un T-shirt
connecté
(scoliose)

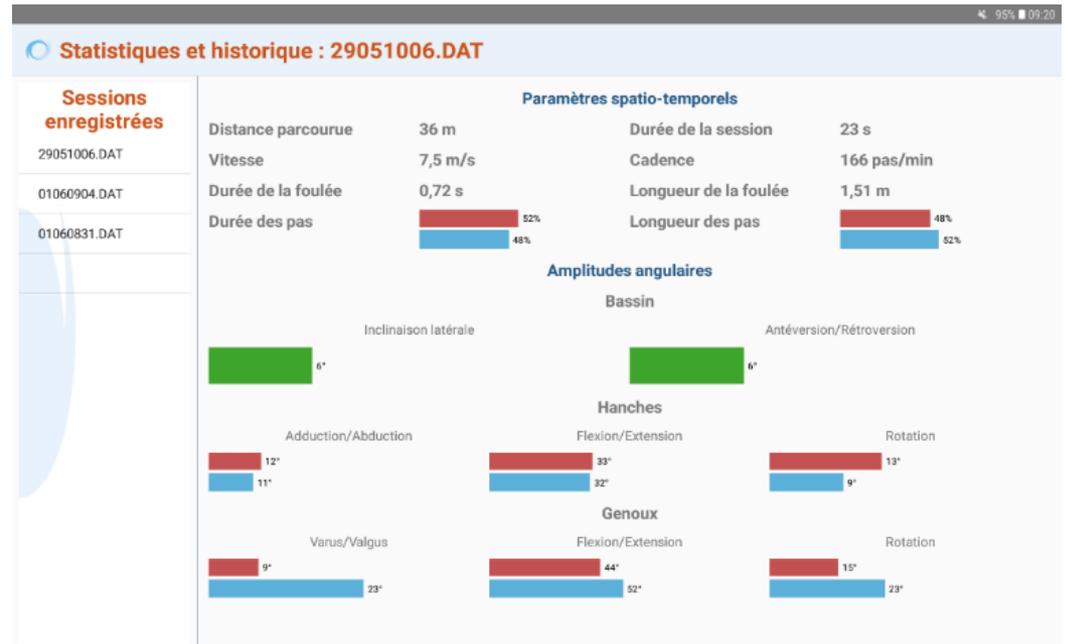


Optimove

- Gilet connecté
- Rééducation de la scoliose chez l'enfant



Un T-shirt
connecté
(scoliose)



Optimove

- Objet (« DM ») : Gilet
- Fonction principale (« destination »)
 - Suivre la posture
 - Comment suivre la posture ?



Gilet

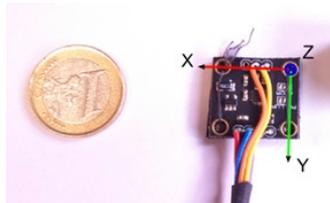
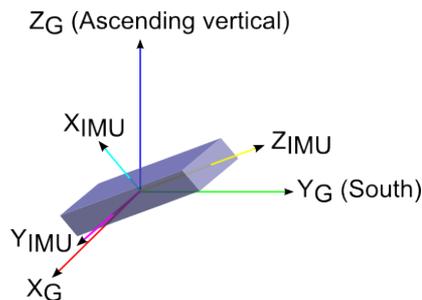
- Existe-t-il un fabricant ? Iso 13485 ?
- Identifiant unique ?
- Quel usage envisagé du gilet ?
 - Type de tissu ? Elastique ?
 - Biocompatible (peau) ?
 - Différentes types de taille ?
 - Lavable ? Risque d'électrocution ?
 - Quid des composants électroniques embarqués ?
 - Mode de fixation des composants embarqués ?
 - ...

Optimove

- Objet (« DM ») : Gilet
- Fonction principale (« destination »)
 - Suivre la posture
 - Comment suivre la posture ?

Centrale inertielle (Données sources)

- Accéléromètre tri-axial
- Gyroscope tri-axial
- Magnétomètre tri-axial



Composant critique = centrale inertielle

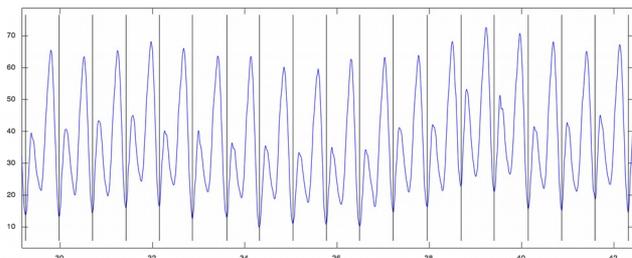
- Qualification DM ?
- Existe-t-il un fabricant ? Iso 13485 ? like ?
- Centrale inertielle
 - Marquée CE, mais non CE Médical
 - => nécessité d'une analyse de risque
- De la donnée brute
- Qualification de la donnée « brute » ?
- ...

Optimove

- Objet (« DM ») : Gilet
- Fonction principale (« destination »)
 - Suivre la posture
 - Comment suivre la posture ?

Développement d'Algorithmes dédiés

- Reconnaissance automatique de mouvements particuliers
- Classification de l'activité en cours (marche, posture assise, debout...)
- Détection des cycles d'un mouvement cyclique



Logiciels & Algorithmes

- Qualification du logiciel ?
- Quelle version évaluée cliniquement ?
- Analyse embarquée ?
- Selon quel type d'algorithme ?
- Assurance qualité ?
 - ISO 62304 like ?
- ...

Optimove

- Objet (« DM ») : Gilet
- Fonction principale (« destination »)
- Connecté



Chaîne de la donnée

- Qualification de la chaîne de la donnée
 - Protocole ? Sécurisation ? Réseau ?
 - Tests réalisés ?
 - Certification HDS ?
 - Etc..
- **Quelle confiance puis-je avoir ?**
- **Quel impact si chaîne défaillante ?**

Objet connecté

- En pratique

- DM non marqué CE

- **Analyse de risque**

- Se convaincre de la recevabilité / l'éligibilité « technique » du DM connecté à une évaluation clinique
 - Circuit de la donnée

- **Protocole de recherche clinique (objectifs)**

- Se convaincre de la recevabilité / l'éligibilité médicale & éthique du DM connecté à une évaluation clinique

- DM marqué CE

- Classe I (autocertification)
 - Quelle cadre associé à ce DM connecté ?
 - Quel circuit et qualité de de la donnée ?

Objet connecté

- En pratique
- Exemple de types d'approche envisagée
 - Cas d'un nouveau DM connecté pour améliorer la prise en charge de patients épileptiques pharmaco-résistants
 - **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
-

Objet connecté

- En pratique
- Exemple de types d'approche envisagée
 - Cas d'un nouveau DM connecté pour améliorer la prise en charge de patients épileptiques pharmaco-résistants
 - **Phase 1** – Etude 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

•

Objet connecté

- En pratique
- Exemple de types d'approche envisagée
 - Cas d'un nouveau DM connecté pour améliorer la prise en charge de patients épileptiques pharmaco-résistants
 - *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

•

Objet connecté

- En pratique
- Exemple de types d'approche envisagée
 - Cas d'un nouveau DM connecté pour améliorer la prise en charge de patients épileptiques pharmaco-résistants
 - *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

•

Objet connecté

- En pratique
- Exemple de types d'approche envisagée
 - Cas d'un nouveau DM connecté pour améliorer la prise en charge de patients épileptiques pharmaco-résistants
 - *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.**

•

Autres Enjeux

- Au niveau de la donnée
 - Quid de la possibilité à consulter ces données par l'utilisateur
 - Sur une plateforme « cloud » propriétaire ?
 - Quels types de données ? Brutes ? Index de haut niveau ?
 - De manière partielle ? En totalité ?
 - Quid du droit à « l'oubli » ?
 - Quid de la possibilité à exporter ces données à la demande de l'utilisateur ? Dans un format exploitable ?
 - Intérêt++ de l'ENS ?
 - Multitude de services potentiels ?

Autres Enjeux

- Au niveau du parcours de patients
 - Quid de la possibilité à chaîner des données issues de différents DM connectés ?
 - Quid de l'interopérabilité ?
 - Quid de l'anonymisation ?

MERCI
de votre attention