SNITEMPO



EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Rencontres du progrès médical
La santé avance grâce
aux dispositifs médicaux

ÉCO-SYSTÈME / Politiques industrielles Projet de loi santé : les mesures concernant les industriels

Media du dispositif médical

3e édition 2015



- Le concours distingue le travail de journalistes

qui contribueront au développement des connaissances des dispositifs médicaux innovants. Il s'adresse aux journalistes de la presse écrite/web, radio, télévision ainsi qu'aux écoles de journalisme.

- Toutes les soumissions seront validées par un jury pluridisciplinaire composé

de représentants des medias, du monde médical, des patients, de la recherche, de la communication et de l'industrie. Les lauréats se verront remettre leur prix lors d'une cérémonie en présence du jury.

> **REMISE DU PRIX LE 8 DÉCEMBRE 2015**

Pour tout savoir sur les modalités de participation: www.snitem.fr





EN DIRECT DU SNITEM

Instances / Assemblée générale 2015 Stéphane Regnault, réélu président du Snitem

Événement / Rencontres du progrès médical La santé avance grâce aux dispositifs médicaux



OSSIER PAGES I À XVI

CES FRANÇAIS QUI ONT RÉVOLUTIONNÉ LES PRATIQUES MÉDICALES

Cardiologie	Cœur artificiel Valve aortique percutanée
Ophtalmologie	Rétine artificielle
Orthopédie	Prothèse de hanche à double mobilité
Imagerie	Imagerie tridimensionnelle
Audiologie	Implant cochléaire
Neurologie	Stimulation cérébrale profonde
Dialyse	Hémodialyse à domicile
Plaies et cicatrisation	Pansement au NOSF
Diabète	Pancréas artificiel
Santé numérique	Application mobile de santé
Révolution française des technologies médicales Ouelles perspectives d'avenir?	

ÉCO-SYSTÈME

Législation / Projet de loi santé : les mesures concernant les industriels

Politiques industrielles / CSIS 2016 « Les questions d'innovation et d'investissement sont essentielles »

EN DIRECT DU SNITEM / Orthopédie

L'orthopédie, une chance pour la France si elle rime avec excellence

SNITEM INFO AUTOMNE 2015 N° 200

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 92038 Paris La Défense Cedex Rédacteur en chef: Natalie Allard, SNITEM - Coordination de la rédaction: Christine Mebbani, Pascal Maurel - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Arnaud Janin - Graphiste : Louisa Akkouche Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél.: 01 73 28 16 10 - Système graphique: Décision Santé - Illustrations couverture: © shutterstock

ÉDITO

ans la santé comme dans tant d'autres domaines, la France est terre de recherche, la France est terre d'invention, la France est terre d'innovation. Le dossier spécial de ce numéro du Snitem Info est là pour le rappeler et le prouver. Que de grands noms, que de grandes innovations, que de formidables progrès qui ont révolutionné, qui révolutionnent encore la qualité, la sécurité des soins.

Cette capacité d'innovation, il faut la préserver et si possible encore la développer. Cette capacité d'innovation est aujourd'hui en danger. Pourquoi?

Car toutes ces innovations sont nées de la collaboration entre l'université, les chercheurs, l'hôpital, les soignants et l'industries, les fabricants. Si la relation entre l'université et l'industrie s'est améliorée ces dernières années, le lien entre l'hôpital et l'industrie se fragilise. La relation entre un soignant et un industriel est devenue suspecte, un soignant « intègre » doit se tenir loin de l'industrie. Quelle ineptie! Que sommes-nous, nous industriels du DM, si nous ne pouvons plus travailler avec les utilisateurs de nos produits? Nous fabriquons les outils dont ils vont se servir pour pratiquer leur art. Nous ne sommes rien sans les soignants, ils ne sont rien sans nous. Imaginerions-nous un luthier travaillant sans violoniste? Un constructeur de formule 1 travaillant sans pilote?

Sans l'aide des soignants, sans un travail au quotidien avec eux, pas d'innovation.

Mais allons plus loin, si ce contact est rompu, c'est également la sécurité des patients qui est en jeu. Nos dispositifs sont complexes. Leur utilisation demande la plupart du temps une formation spécifique. Développés avec quelques-uns, ils demandent de longues heures d'apprentissage pour être utilisés par le plus grand nombre. Est-il envisageable de confier un Airbus à un pilote sans qu'il soit formé à l'utilisation de l'appareil?

Les nouveaux outils d'imagerie, les implants les plus sophistiqués, etc. sont d'une complexité comparable, et il ne faudrait pas alors que le fabriquant de ces dispositifs forme les utilisateurs?

Allons, retrouvons la raison et encourageons les industriels et les soignants à travailler, à développer, à inventer ensemble. C'est ce qui a fait de la France une terre d'innovation. C'est ce qui a fait à l'international la réputation du système de santé français et de son industrie. Arrêtons de gâcher ce capital, arrêtons d'isoler et de culpabiliser les talents! Nous en avons besoin, notre pays aussi.

> Stéphane Regnault Président

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2015

Stéphane Regnault réélu président du Snitem

Le 24 juin dernier, l'assemblée générale du Snitem a réélu son président, Stéphane Regnault, pour un mandat de deux ans. Elle a également procédé au renouvellement partiel du conseil d'administration, qui accueille deux nouveaux membres : Philippe Chêne et Laurence Comte-Arassus. L'objectif de la présidence est de continuer à œuvrer pour améliorer l'image, la visibilité et la compréhension du secteur des dispositifs médicaux.

Snitem Info: Quel bilan faites-vous de votre premier mandat? **Stéphane Regnault :** Il s'agissait, pour moi, en priorité, d'améliorer l'image et la visibilité du secteur des dispositifs médicaux, très diversifié de par les produits et les sociétés qu'il regroupe. Il était important d'être identifié et reconnu comme un secteur industriel en tant que tel pour exister vis-à-vis de nos autorités de tutelle et de notre environnement économique. Nous avons donc, au sein du Snitem, développé un certain nombre d'outils de communication, tels que les « Livrets innovation » rappelant l'apport des DM au système de soins. Nous avons également créé les « Rencontres du progrès médical » (RPM) pour illustrer la force de l'innovation dans le secteur des DM, les « RDV avec... » qui donnent la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux, le « Prix média » pour récompenser les journalistes de l'intérêt qu'ils portent à notre secteur et, enfin, les « Journées start-up innovantes » pour donner aux petites et moyennes entreprises (PME) des clés pour innover et réussir dans le secteur des DM. Selon moi, le travail accompli depuis deux ans est positif et doit être poursuivi.

S.I.: Quels étaient les autres objectifs qui vous tenaient – et vous tiennent toujours – à cœur?

S.R.: J'entends continuer à défendre notre industrie visà-vis de nos autorités de tutelle, c'est-à-dire d'illustrer son importance, son apport médico-économique au système de soins ainsi que le nombre d'emplois et les investissements qu'elle représente. Le danger auquel nous sommes confrontés est celui d'être assimilés au secteur du médicament. Or, nous avons des rythmes d'innovation,

des contraintes et des organisations industrielles qui nous sont propres. Il est important de le rappeler. Enfin, je compte maintenir la qualité des services rendus à nos adhérents. Le Snitem a pour mission d'aider les industriels à s'y retrouver dans la « jungle réglementaire » à laquelle ils sont confrontés, de répondre à leurs questions, de soutenir leur accès au marché français et étranger. Nous avons, à ce titre, réalisé plusieurs journées d'information, webinars et fiches pratiques pour favoriser les échanges de conseils et d'expériences entre adhérents. Je souhaite pérenniser ces actions.

S.I. : Quels sont vos points de vigilance pour les années à venir ?

S.R.: Notre profession est soumise à deux actions fortes. D'une part, une baisse sensible et régulière des prix des DM, qu'il s'agisse des prix réglementés, qui représentent environ un tiers de notre marché, ou des prix fixés dans le cadre des appels d'offres. D'autre part, nous sommes soumis à une forte augmentation de la pression réglementaire et donc à une forte augmentation de nos charges. Cet effet ciseaux nécessite toute notre attention. Les baisses de prix, lorsqu'elles sont injustifiées, impliquent une réduction de nos marges et donc de notre capital d'investissement, ce qui met en péril un certain nombre d'emplois. Par ailleurs, l'augmentation de la pression réglementaire, lorsqu'elle n'est pas motivée par une sécurité et une fiabilité accrues des DM, entraîne énormément de complexité, de coûts supplémentaires et de retards pour l'arrivée des innovations sur le marché. D'où notre vigilance et nos actions au quotidien pour empêcher certaines décisions qui pourraient, à l'avenir, avoir des effets fortement pénalisants.

LES ADMINISTRATEURS

ALAIN BERTHEAS

Président de SIGVARIS (bas médicaux de compression).

JEAN-LUC BUDILLON

Directeur division chirurgie cardiaque de SORIN GROUP

(valves cardiaques, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantables, stents, accessoires pour angioplastie, consommables et équipement pour hémodialyse).

GILLES CHANTREL

Co-gérant de LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE (générateurs d'aérosols, supports à air d'aide à la prévention et au traitement des escarres, tire-lait, aspirateurs chirurgicaux et appareil de diagnostic des pathologies

SÉBASTIEN CINQUIN

tubulaires: tubanomètre).

Président de SYST'AM

(supports d'aide à la prévention et au traitement de l'escarre: matelas. coussins, dispositifs de positionnement, générateurs d'aérosols médicamenteux et d'humidification à visée ORL et bronchique).

SÉBASTIEN DIAS

Directeur général de BECTON DICKINSON (produits hypodermiques à usage unique, systèmes préremplis d'administration de médicaments, dispositifs médicaux sécurisés).

DIDIER GERBAUD

Directeur général et directeur opérations réglementaires & pharmaceutiques de B. BRAUN MEDICAL

(instruments chirurgicaux, implants vasculaires, neurologiques & orthopédiques, DM sécurisés, nécessaires à perfusion/transfusion, seringues et cathéters intraveineux, cathéters et aiguilles d'anesthésie, pompes à perfusion, sutures chirurgicales, systèmes de recueil pour stomie).

JEAN-MARC GINER

Directeur général AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (assistance respiratoire hospitalière, d'urgence et à domicile, oxygénothérapie, apnée du sommeil, ventilation, aérosolthérapie, fluides médicaux, gaz médicaux et thérapeutiques).

DENIS HANSJACOB

Vice-président France, BeLux, Nordic & Central Europe de ST JUDE MEDICAL (produits pour la gestion du rythme cardiaque, la chirurgie cardiaque, la cardiologie, l'accès vasculaire et la neurologie).

JEAN-MARC IDIER

Directeur général du groupe **FOURNITURES HOSPITALIERES** INDUSTRIE et président de FH INDUSTRIE (implants orthopédiques: hanche, genou, épaule, pied, cheville, ligamentoplastie, substituts osseux, rachis : prothèses discales lombaires).

CHRISTOPHE LALA

Président directeur général de GE HEALTHCARE France & Benelux

(imagerie médicale diagnostique : radiologie, échographie, systèmes d'informations cliniques, blocs opératoires et

LES DEUX NOUVEAUX MEMBRES DU CA

> PHILIPPE CHÊNE

Président du GROUPE WINNCARE (lits médicaux, systèmes d'aide à la prévention et au traitement des escarres).

> LAURENCE COMTE-ARASSUS

Présidente de MEDTRONIC FRANCE (rythme cardiaque, cardio-thoracique, coronaires, diabétologie, otho-rhino laryngologie, endovasculaire, neurologie, rachis et orthopédie, cardiopathies structurelles, urologie, uro-gynécologie et gastro-entérologie).

réanimation : ventilateurs, respirateurs, monitoring).

KARIM MANSOUR

Directeur général des marchés de la santé de 3M France (prévention des infections, soins de la peau et des plaies, sécurité alimentaire, soin oral et professionnel : dentaire et orthodontie).

FRANÇOIS MARCHAL

Président directeur général de TETRA MEDICAL (pansements, bandages, sets de soins,...).

CHRISTOPHE MARTIN

Président d'ETHICON

(solutions thérapeutiques pour le traitement de pathologies en infectiologie, immunologie, oncologie, hématologie, cardiovasculaire et neurologie).

MARIE MEYNADIER

Directrice générale EOS IMAGING (imagerie médicale dédiée aux maladies ostéoarticulaires et aux chirurgies orthopédiques).

BERTRAND PERRIN

Directeur marketing et communication & formation scientifique et médicale de TORNIER International (implants orthopédiques).

PIERRE REBOUL

Directeur Business Unit France de EDAP TMS

(équipements destinés au traitement du cancer de la prostate, lithotripteurs et matériel médical pour l'urologie).

STÉPHANE REGNAULT

(Président) Président du directoire de VYGON (dispositifs médicaux à usage unique dans les domaines : cathétérisme et accessoires, lutte contre la douleur, insuffisance respiratoire, drapage chirurgical).

HASSAN SAFER TEBBI

Directeur division Clinical Products de SIEMENS HEALTHCARE (radiologie, échographie, scanner RH, IRM, imagerie moléculaire, systèmes de communication et d'archivages d'images, radiologie interventionnelle).

Retrouvez sur le site du Snitem le rapport annuel d'activités ainsi que le compte-rendu de la table ronde consacrée à « *l'apport*

www.snitem.fr/assemblee-generale

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

La santé avance grâce aux dispositifs médicaux

La troisième édition des Rencontres du progrès médical, qui s'est déroulée le 3 septembre dernier en présence d'économistes de la santé et de professionnels de santé, d'utilisateurs et de prescripteurs de dispositifs médicaux, a permis de mettre en lumière la dynamique de ce secteur ainsi que les évolutions qui vont toucher les industriels.

evenues un rendez-vous incontournable, « ces Rencontres sont l'endroit où les soignants, les patients, les industriels, les représentants des autorités de tutelle se rencontrent pour discuter, mieux connaître et évaluer les merveilleux progrès réalisés grâce aux dispositifs médicaux », a soutenu en guise d'introduction le président du Snitem, Stéphane Regnault. Car le secteur est dynamique. Un dynamisme qui peut être appréhendé de différentes façons : il peut être vu comme un coût pour la société ou à l'inverse comme une manne pour les patients. « Mais nous pouvons aussi réfléchir à l'impact des innovations sur la façon dont nous travaillons », a rappelé Stéphane Regnault.

TENDANCES À VENIR

Les différentes tables rondes ont ainsi permis de s'interroger sur le progrès technologique et sur les tendances futures en matière de santé du patient. Pour Thierry Happe, cofondateur et président de l'observatoire de Netexplo, « la santé des patients est au cœur de l'écosanté digitale ». Les acteurs du secteur ont d'ailleurs lancé des dispositifs sans cesse innovants comme des objets connectés pour contrôler la glycémie chez les personnes atteintes de diabète, le séquençage du génome humain en 24 heures pour 1 000 dollars ou encore l'impression 3D, qui n'est pas en reste avec la recherche qui s'amorce sur les tissus humains. « La santé est l'exemple type permettant de montrer à quel point le progrès technique



Jean de Kervasdoué

Économiste de la santé, titulaire de la chaire d'économie et de gestion des services de santé du Conservatoire national des arts et métiers (Cnam) et membre de l'Académie des technologies.

« Le progrès technique et les innovations ne tombent pas comme cela dans le vide sidéral. Ils tombent dans des systèmes sociaux : soit macrosociaux, c'est-à-dire le système français d'organisation de la médecine ou de l'assurance maladie, soit microsociaux, comme le

fonctionnement d'un hôpital. Par essence, une innovation est neuve et peut donc mettre en cause des pouvoirs. Je me méfie toujours des points de vue naïfs qui pensent que parce qu'une innovation est intéressante, elle va être adoptée. La réponse est non! Une innovation se diffusera plus ou moins rapidement en fonction de celui

qui détient le pouvoir aussi bien à l'échelon national que dans un hôpital. Certaines innovations se coulent dans les pratiques administratives et financières courantes. En revanche, d'autres

Je me méfie toujours des points de vue naïfs qui pensent que parce qu'une innovation est intéressante, elle va être adoptée.



Dr Guy Vallancien

Urologue et président de l'Académie européenne de chirurgie.

« L'interrogatoire du patient reste la clef. C'est le fil rouge pour aller au plus vite, éviter un grand nombre d'examens et faire le meilleur diagnostic. Cependant, si le médecin est encore utile, il va néanmoins pouvoir être remplacé par l'ordinateur. Et le patient, chez lui, pourra répondre à des items qui seront renvoyés à la machine pour le diagnostic. Nous, médecins, serons les experts. Nous serons ceux que le malade verra

parce qu'il aura besoin d'un conseil ou alors nous interviendrons pour les 10 % de cas où les malades ne rentrent pas dans le schéma classique. Le médecin va porter sur ses épaules la personne qui ne rentre pas dans le moule de la société pour être traitée. Nous aurons donc une valeur ajoutée beaucoup plus importante et nous n'aurons

pas besoin d'être aussi nombreux. Je suis convaincu que nous allons être amenés à déléguer de plus en plus de tâches à des personnes qui le font très bien. Mais nous ne le voulons pas aujourd'hui car cela pose la question de la rémunération et de la responsabilité. Nous ne sommes pas prêts. »

Nous, médecins, serons les experts.

transforme les pratiques », a poursuivi Claude Le Pen, économiste de la santé et professeur à l'Université de Paris-Dauphine. Pour les dispositifs médicaux, il s'agit d'une réelle économie de l'offre et de la demande.

LES ATTENTES POUR L'INDUSTRIE

Les challenges soulevés par l'innovation ainsi que ses conséquences sociétales et organisationnelles ont aussi été pointés du doigt, au premier rang desquels, les responsabilités grandissantes des industriels.

requièrent une procédure, une autorisation, une inscription à la nomenclature. Alors les difficultés commencent car les procédures sont longues et leurs transparences variables. Le marché est mondial et pour chaque pays, il y a deux questions simples à se poser: le pays encourage-t-il les innovations, et favorise-t-il leur diffusion de manière claire et compréhensible? En France, le système fiscal et financier pour la création d'entreprises innovantes favorise l'innovation. Néanmoins, lorsqu'on cherche de l'argent pour avancer, cela commence à être plus difficile. Les procédures de diffusion, quant à elles, sont opaques. La position française est plutôt régressive. Notre système social n'est pas favorable au développement des entreprises et des innovations, et la classe politique qui nous dirige a plutôt envie d'arrêter un mouvement que de le favoriser.»

Le Dr Guy Vallancien, urologue et président de l'Académie européenne de chirurgie, a alerté les industriels sur la nécessité qu'ils mettent en place un comité de vigilance « très fort » afin que la profession sache se défendre lorsqu'elle sera attaquée. « Il faut vous organiser et ne pas faire le gros dos. La responsabilité va être de plus en plus partagée entre le médecin et les industriels », a-t-il indiqué. Une mise en garde entendue par le président du Snitem qui s'est également dit sensible « aux intervenants qui ont parlé d'éthique pour les industriels, aux demandes qui ont pu être faites à l'industrie pour aller plus vite et pour travailler différemment ». Stéphane Regnault a finalement regretté la grande réserve du ministère de la Santé. « Je trouve qu'il serait bien que le ministère s'associe à ces réflexions, a-t-il appelé de ses vœux. Je ne vois pas ce qu'il a à y perdre. »

La santé est l'exemple type permettant de montrer à quel point le progrès technique transforme les pratiques.

> Claude Le Pen

L'audiologie, la neurologie et l'urologie à l'honneur

Les Rencontres du progrès médical ont été l'occasion de faire un focus sur le progrès technologique et les innovations dans le domaine de la e-santé et au sein de trois spécialités médicales : l'audiologie, la neurologie et l'urologie.

a problématique qui se pose est celle de la médecine personnalisée et l'objectif est d'être au plus près du trouble du patient et d'adapter le dispositif au plus juste », a soutenu le Dr Marie-Laure Welter, neurologue et coordinatrice du LabCom e-novation à l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM). « La révolution du dispositif médical, c'est aussi le fait que le patient prenne davantage sa santé en charge », a ajouté le Pr Bruno Frachet, ORL à l'hôpital Rothschild. Mais le Pr Emmanuel Chartier-Kastler, chirurgien urologue, n'est pas certain que « les patients se rendent compte du bénéfice qu'on leur apporte avec des prothèses qui coûtent parfois chères pour la société avec par exemple les neuromodulateurs utilisés en neurologie. En revanche, ils perçoivent le bénéfice qu'ils tirent avec un retour d'autonomie. »

SUIVI DES PATIENTS

« Pour la surdité, il n'y a pas de traitement, que des compensations, d'où l'intérêt et le bénéfice des dispositifs médicaux, a rappelé le Pr Frachet. Aujourd'hui, avec les dispositifs médicaux comme les implants cochléaires, l'objectif est









de redonner à la personne la capacité d'entendre et de comprendre, et de rendre l'audition automatique, irrépressible. Cela participe à la resocialisation et favorise le non-vieillissement. » Adrienne Vieu, orthophoniste, émet néanmoins une réserve : « Sans accompagnement et rééducation chez les enfants implantés, la technologie ne sert à rien. Il faut être très prudent. » Le suivi des patients s'avère en effet primordial. « Quand une innovation paraît bonne, il faut être prudent, soutien le Pr Chartier-Kastler. Car si des problèmes surviennent, en allant trop vite, trop loin, et que la responsabilité des médecins et des industriels est mise en jeu, cela peut générer un recul, voire un retrait des industriels sur la problématique. » Il faut alors jongler entre le principe de précaution et la perte de chance.

LIVRETS INNOVATION

La suite de la collection de livrets consacrée aux innovations technologiques dans le secteur du dispositif médical, éditée par le Snitem, a été dévoilée lors des 3e Rencontres du progrès médical. Cette année, l'accent a été mis sur l'audiologie, la e-santé, la neurologie et l'urologie et la e-santé. Preuve que la e-santé est au cœur des enjeux de demain : le 13 octobre dernier, le Conseil national du numérique (CNNum) a remis à la ministre de la Santé, à la demande de cette dernière, un rapport comportant 15 recommandations concrètes pour permettre aux acteurs du système de santé de saisir les opportunités ouvertes par la révolution numérique.

LIVRETS TÉLÉCHARGEABLES SUR LE SITE WEB DU SNITEM À L'ADRESSE SUIVANTE : www.snitem.fr/livrets



SNITEMPO SSIECAL (Innovation

AUTOMNE 2015 N°200



Ces Français qui ont révolutionné les pratiques médicales

CARDIOLOGIE

Cœur artificiel

Pr Alain Carpentier

• Valve percutanée aortique Pr Alain Cribier

OPHTALMOLOGIE

Rétine artificielle

Serge Picaud

ORTHOPÉDIE

Prothèse de hanche à double mobilité

Pr Michel-Henri Fessy

IMAGERIE

Imagerie tridimensionnelle

Pr Jean Dubousset

AUDIOLOGIE

Implant cochléaire

Pr Claude-Henri Chouard

NEUROLOGIE

Stimulation cérébrale profonde

Pr Alim-Louis Benabid

DIALYSE

Hémodialyse à domicile Pr Thierry Petitclerc

PLAIES ET CICATRISATION

Pansement au NOSF

Dr Luc Téot

DIABÈTE

Pancréas artificiel

Pr Jacques Bringer

SANTÉ NUMÉRIQUE

Application mobile de santé

Dr Guillaume Charpentier

Révolution française des technologies médicales Quelles perspectives d'avenir?



Ces Français qui ont révolutionné les pratiques médicales

L'implantation, le 18 décembre 2013, du premier cœur artificiel complet, est une réussite entièrement française issue d'une vingtaine d'années de recherche. Ce succès *made in France* n'est toutefois pas le seul dans le secteur du dispositif médical, dans lequel les Français savent combiner l'excellence médicale et l'ingénierie de pointe.

u XX^e siècle, les dispositifs médicaux ont fait l'objet de progrès considérables dans le traitement du diabète, de l'insuffisance rénale ou encore de la perte d'audition. Ils n'auraient pas été possibles sans l'apport de chercheurs français de renom dans la recherche médicale. La preuve ? Les travaux du Pr Claude-Henri Chouard sur l'implant cochléaire, capable de redonner l'ouïe à une personne sourde, mais aussi du Pr Alain Carpentier sur le cœur artificiel, du Pr Alain Cribier sur la valve percutanée aortique et de Georges Charpak sur la radio tridimensionnelle, pour ne citer qu'eux (lire pages suivantes).

Prix Nobel de physique en 199

LEADERS INDUSTRIELS

Comme Marisol Touraine l'évoquait en juillet dernier, la France « dispose de chercheurs et d'ingénieurs d'excellence, d'entreprises innovantes et de médecins déterminés à prodiguer les meilleurs traitements à leurs patients. » De fait, « dans notre pays, les prouesses se succèdent et repoussent chaque jour les limites du soin et de l'accompagnement des patients », a-t-elle reconnu. Et plus de la moitié des premières médicales

mondiales des cinquante dernières années dans l'Hexagone sont reliées à un DM!

Considérant que la France a tous les atouts pour construire une solide filière industrielle française des dispositifs médicaux innovants, Emmanuel Macron, ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique, souhaite quant à lui « un parcours de soins plus performant grâce à l'innovation médicale et digitale », notamment avec l'appui du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé).

TRANSFORMATIONS MAJEURES

Il faut dire que le secteur de la santé est à l'aube de transformations majeures :

la médecine fondée sur la chimie devrait évoluer vers une médecine biologique, la médecine des organes vers une médecine moléculaire et génétique... et la médecine curative vers une médecine préventive et personnalisée. Grâce aux technologies médicales, les pathologies seront détectées plus précocement, parfois même avant que le moindre symptôme ne se manifeste. Le Pr Guy Vallancien, chirurgien urologue et membre de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de chirurgie, parle d'ailleurs de « médecine de malades asymptomatiques » (1). Ces mutations ne peuvent se faire sans l'innovation.

(1) Lire le dossier du Snitem Info n°199 sur les dispositifs médicaux « porteurs de performance pour l'organisation des soins ».

LES PROGRÈS DES DM AU SERVICE DES PROGRÈS MÉDICAUX

Le Snitem a lancé, en 2014, une collection de livrets dédiés aux innovations technologiques médicales, dont les innovations françaises. Cardiologie, neurologie, audiologie, orthopédie, diabétologie... retrouvez comment, sur plusieurs dizaines d'années, évolue (et évoluera!) l'innovation dans les différents domaines du dispositif médical. www.snitem.fr/livrets

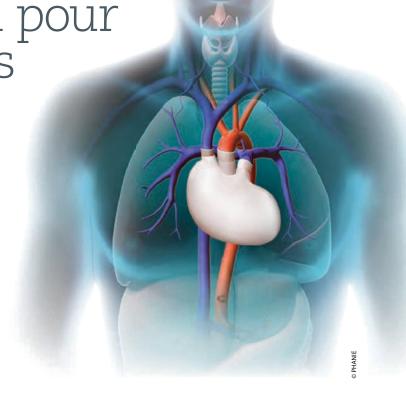


CARDIOLOGIE

Cœur artificiel:

une révolution pour les insuffisants cardiaques

Ce fut une première mondiale.
Après 25 années d'efforts, le Pr Alain
Carpentier, cardiologue français et inventeur
des valves cardiaques en tissus animaux
dans les années soixante, a réussi son pari :
le 18 décembre 2013, il a implanté un
cœur entièrement artificiel à un patient
de 76 ans en fin de vie, à l'hôpital
Georges-Pompidou de Paris.



VINGT-CINQ ANNÉES DE RECHERCHE.

Le cœur artificiel a été créé par le chirurgien et cardiologue français Alain Carpentier et ce, après vingt-cinq années de recherche. Cet homme a toujours eu l'ambition de créer un dispositif médical similaire à l'organe humain. À la fin des années 1980, il rencontre un industriel qui accepte de l'aider, avec ses ingénieurs, à transformer ce rêve en réalité.

Dès lors, Alain Carpentier confie le projet à une demi-douzaine de chercheurs spécialisés en mécanique, hydraulique, électronique, informatique, lesquels se lancent alors dans vingt ans de recherches. Dès 2010, des implantations-tests sont effectuées sur des animaux avant que la première chirurgie sur un être humain ne soit réalisée pour la première fois dans le monde, le 18 décembre 2013.

UN « CŒUR INTELLIGENT ». Véritable alternative à la transplantation, « le cœur artificiel répond à un besoin vital des patients atteints d'insuffisance cardiaque terminale dont on a épuisé toutes les ressources thérapeutiques médicamenteuses », rappelait son inventeur, le Pr Alain Carpentier, lors d'un colloque au collège de France le 2 février 2015. Ce dispositif s'implante dans le péricarde. Il est relié par un câble transcutané à une petite console de gestion et des batteries portables permettant d'assurer une autonomie de douze heures. Il est constitué de quatre valves péricardiques traitées chimiquement, afin d'éviter le rejet immunologique mais aussi les risques thromboliques et le traitement anticoagulant au long cours. Ce cœur est « intelligent » : des capteurs fournissent des informations sur l'hémodynamique du patient et le

fonctionnement du cœur, lesquelles interagissent sur les mécanismes animant la contraction des ventricules, copiant ainsi l'adaptation du cœur aux variations de notre activité.

ESSAIS DE FAISABILITÉ. Véritable bijou de technologie, le cœur artificiel présente quelques contraintes : il tient cinq ans maximum et fonctionne avec une alimentation électrique. En outre, pour l'heure, seules des personnes corpulentes peuvent bénéficier de cet appareil de 900 grammes (le cœur humain pèse 300 g). Il est ainsi compatible avec 70 % des thorax des hommes et 25 % de ceux des femmes. Par ailleurs, cet objet high tech coûte environ 160 000 euros et n'est pas encore pris en charge par la Sécurité sociale. En effet, le cœur artificiel du Pr Carpentier est actuellement en phase d'« essais de faisabilité ». L'objectif



est de déterminer si l'implantation de ce dispositif peut être poursuivie et quel est son niveau de sécurité. Les résultats permettront aussi de déterminer combien de patients seront inclus dans l'essai définitif.

La première étape des essais s'est avérée concluante : alors que la survie du premier patient implanté était fixée à 30 jours, celui-ci avait survécu 75 jours. Le deuxième patient, âgé de 68 ans, a été implanté en août 2014. Il est décédé neuf mois après, suite au dysfonctionnement d'un des moteurs de son cœur artificiel après avoir mené une vie « quasi-normale ». Début avril dernier, un troisième patient a été implanté. Selon le Pr Alain Carpentier, « il va très bien et fait beaucoup d'exercice ». Un quatrième malade devrait être équipé sous peu.

Ce n'est qu'une fois ces essais de faisabilité réussis, que sera lancée l'étude clinique pivot de grande envergure. Elle devrait concerner une vingtaine de patients, à l'échelle européenne, pour obtenir le marquage CE indispensable à l'autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical.

ALTERNATIVE À LA GREFFE CAR-

DIAQUE. Pour les patients en insuffisance cardiaque bi-ventriculaire, le seul traitement est la greffe cardiaque. Or, en France, le manque de donneurs concerne près de 95 % des patients et, si les greffes permettent de sauver de très nombreuses vies, elles sont accompagnées d'une médication très lourde et d'un risque de rejet. En outre, pour les patients trop âgés pour espérer une greffe, le seul traitement est alors palliatif. Par ailleurs, si des cœurs artificiels « provisoires »

sont implantés dans le monde depuis une dizaine d'années, ces appareils sont temporaires, posés dans l'attente d'une greffe.

LA QUÊTE D'UNE VIE NORMALE.

Le but de cette innovation est d'offrir aux patients une « vie normale ». Les médecins espèrent apporter aux malades au minimum cinq ans d'espérance de vie supplémentaires. Ce dispositif pourrait concerner, en Europe et aux États-Unis,

environ 100 000 malades qui ne peuvent pas recevoir une transplantation faute de donneurs de greffons. Du côté des professionnels de santé, cette innovation présente la particularité d'être 100 % française, ce qui est très rare dans le domaine biomédical cardiologique! Elle a en effet été réalisée grâce à la synergie des savoir-faire médicaux et de l'ingénierie en biomatériaux, en micromécanique, en hydraulique, en informatique et en électronique. Cette technologie stimulera certainement la recherche française et devrait permettre de réaliser d'autres prouesses spectaculaires dans l'avenir.

> **Cette innovation** présente la particularité d'être 100 % française.

LE CŒUR ARTIFICIEL EN QUELQUES DATES

1988 Premier brevet sur le cœur artificiel déposé par le Pr Alain Carpentier.

1993 Début des études sur un cœur artificiel totalement « embarqué ».

1995-2004 Premières implantations animales réussies sur le veau.

2008 Prototype final de 900 g, résultat d'un investissement de 15 millions d'euros en quinze ans.

2010 Assemblage industriel des premières prothèses.

2011 Poursuite des tests précliniques. Appel réussi au marché pour le financement des essais et des systèmes externes. Avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP).

2012 Première implantation sur un homme. Poursuite des essais cliniques en France et en Europe. Retour à domicile des premiers patients. Développement de la deuxième génération du système externe.





En 2002, le **Pr Alain Cribier, ancien chef du service de cardiologie de l'Hôpital Charles-Nicolle à Rouen,** conçoit
une bioprothèse valvulaire aortique
implantable de façon non-chirurgicale.
Cette innovation offre une solution vitale
aux patients atteints de rétrécissement
aortique, une maladie touchant plus de
10 % des personnes de plus de 70 ans
et dont la mortalité est très importante.

Snitem Info: En quoi consiste ce DM?

Pr Alain Cribier: La valve percutanée aortique permet de remplacer la valve malade par une valve artificielle très comparable aux bioprothèses chirurgicales mais sans chirurgie, par simple cathétérisme cardiaque. Comprimée sur un ballonnet gonflable afin d'en diminuer la taille, elle est introduite dans l'artère fémorale au pli de l'aine puis montée jusqu'à la valve malade sous guidage radiologique. Elle est alors larguée au sein de la valve malade qu'elle repousse en périphérie.

S.I.: Dans quelles circonstances a-t-il été créé?

A.C.: Ce DM a été créé après dix ans de recherche. L'idée est venue de l'échec relatif d'une technique que j'avais initiée en 1985, la dilatation valvulaire aortique au ballonnet, où l'orifice était élargi par gonflage d'un ballonnet. Malgré son développement mondial, cette technique présentait des récidives précoces. Après une étude anatomique réalisée à Rouen en 1994 et cinq années de recherche

CARDIOLOGIE

Valve percutanée aortique

infructueuse d'un financeur industriel, j'ai créé une *start-up* aux État-Unis en 1999 qui nous a permis d'obtenir un premier prototype. Une étude expérimentale a été menée à Paris avec mon assistante le Pr Hélène Eltchaninoff, devenue aujourd'hui chef du service de cardiologie de l'Hôpital Charles-Nicolle. En avril 2002, nous avons réalisé la première implantation chez l'Homme.

S.I.: Avez-vous rencontré des obstacles dans le cadre de son développement?

A.C.: Nous nous sommes heurtés pendant des années à l'incompréhension voire l'hostilité des experts, notamment des chirurgiens cardiaques. Ce DM était tout simplement inimaginable, tant technologiquement que par les risques d'une implantation sur cœur battant.

S.I.: En quoi ce DM a-t-il révolutionné les pratiques médicales?

A.C.: L'implantation de valve aortique percutanée est utilisée partout dans le monde et plus de 200 000 patients en ont bénéficié à ce jour. Depuis l'obtention de son marquage CE, en 2007, notre DM a été notablement amélioré et de nombreux autres DM concurrents ont vu le jour. Les résultats sont excellents et comparables aux résultats chirurgicaux (1). L'extension de ce DM aux sujets à moindre risque et à la majorité des patients atteints de rétrécissement aortique est à portée de main.

S.I.: Quels bénéfices apportent-ils aux patients et aux professionnels de santé? A.C.: Ca.D.M. parmet aux patients de

A.C.: Ce DM permet aux patients de survivre et de reprendre très vite une



vie normale, après une intervention indolore, sans cicatrice et ne nécessitant qu'une très courte hospitalisation, sans rééducation. Il a également fait entrer la cardiologie dans une ère nouvelle en ouvrant un nouveau champ d'activité qui connait une croissance exponentielle! Chaque année, 5 000 patients

DATES CLÉS

2002 Première implantation chez l'homme.

2007 Marquage CE.

2010 Validation de la technique aux USA par la FDA.

sont traités en France avec ce dispositif innovant. Cela a aussi généré un travail d'équipe multidisciplinaire, tant pour la sélection des patients que pour la réalisation des actes, et a incité les industriels à développer de multiples dispositifs destinés à faciliter la technique et à diminuer les complications. Enfin, d'autres pathologies valvulaires sont maintenant concernées avec les premières valves percutanées pour le traitement de l'insuffisance mitrale.

(1) Étude PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves), 2010.



Directeur de recherche à l'Institut de la vision (Inserm), Serge Picaud explique le miracle technologique qui permet à certaines personnes de recouvrer partiellement la vue.

Snitem Info: Comment le projet de rétine artificielle a-t-il vu le jour?

Serge Picaud: Le concept de rétine artificielle consiste à stimuler la rétine de patients devenus aveugles parce qu'ils ont perdu leurs photorécepteurs à la suite d'une dégénérescence maculaire liée à l'âge ou à la suite d'une pathologie

héréditaire. Les photorécepteurs forment la première couche de neurones de la rétine. Ils transforment la lumière en activité électrique. Mais les patients conservent les deux autres couches de neurones, lesquelles transforment l'information visuelle normalement reçue des photorécepteurs pour

son transfert au cerveau. Or, même s'il commence à dégénérer en l'absence de stimulation, ce circuit neuronal persiste partiellement après la perte des photorécepteurs. L'objectif de la rétine artificielle est de le réactiver en lui fournissant à nouveau des informations visuelles, afin qu'il les envoie au cerveau et que ce dernier les identifie.

Rétine artificielle

S.I.: Comment fonctionne une rétine artificielle?

S.P.: Ce dispositif se compose d'une paire de lunettes dotée d'une caméra qui fait des photos, elles-mêmes transformées sous forme de codes de stimulations électriques. Ces codes sont transférés vers un boîtier attaché autour de l'œil. Ce boîtier contient une puce électronique transformant ces codes en véritables courants électriques, lesquels circulent dans des fils jusqu'à une plaque d'électrodes fixée sur la rétine. Ce sont ces courants qui vont activer les neurones. Les patients vont par exemple pouvoir voir des objets blancs sur une nappe noire et les saisir mais aussi identifier la position d'une fenêtre dans une pièce voire lire des mots simples. Avec cinquante ou soixante électrodes, le patient retrouve donc des fonctions visuelles

On a la preuve que des patients peuvent voir de nouveau.

qui sont intéressantes pour lui dans sa vie domestique car il va notamment pouvoir s'orienter. Surtout, on a désormais la preuve que ces patients peuvent voir de nouveau.

S.I.: Quelles sont à présent les perspectives?

S.P.: L'objectif est que les patients puissent reconnaître les visages et retrouver une véritable autonomie dans leurs déplacements. En effet, la résolution actuelle proposée par les implants est au mieux de 60 pixels.

DATES CLÉS

Années 90 Premiers essais de dispositifs comportant de 16 à 20 électrodes.

2008 Quatre personnes devenues aveugles suite à une rétinopathie pigmentaire sont équipées d'un implant muni de 60 électrodes à l'hôpital des Quinze-Vingts, à Paris.

Or, pour la lecture de textes ou la locomotion autonome, une résolution d'au moins 600 voire 1 000 pixels serait nécessaire. Dans cette optique, nous sommes en train de valider de nouveaux implants qui devraient faire l'objet d'une évaluation clinique d'ici un à deux ans. Ils offrent une bien meilleure résolution de chaque pixel. Ces dispositifs peuvent être associés les uns aux autres. L'objectif de 600 pixels devrait être atteint. Ils ne comporteront plus de fils qui sortent de l'œil. Il s'agit en effet de petites plaques de silicium placées sous la rétine et activées par la lumière infrarouge. La lumière infrarouge active les photodiodes qui la convertissent en courants électriques. Ces courants peuvent alors activer localement les neurones rétiniens afin qu'ils transmettent les informations visuelles au cerveau. Ces puces étant sensibles aux infrarouges, les patients devront toujours porter des lunettes qui transforment les images en stimulations infrarouges.



ORTHOPÉDIE

Prothèse de hanche à double mobilité

Le Pr Michel-Henri Fessy est chirurgien orthopédiste et chef du service de chirurgie orthopédique et urgences traumatologiques du membre inférieur au centre hospitalier Lyon-Sud à Lyon. Il revient sur la prothèse de hanche à double mobilité, un concept original et purement français.

Snitem Info: En quoi consiste ce dispositif médical?

Pr Michel-Henri Fessy: Ce dispositif intervient dans la chirurgie prothétique de la hanche. Il est l'une des évolutions majeures de ces dernières années dans le domaine. Dans les systèmes dits classiques, la tête fémorale s'articule avec une pièce qui est fixée dans le bassin. Il ne peut donc y avoir qu'une seule mobilité. Dans le cas des prothèses à double mobilité, la tête fémorale s'articule dans un polyéthylène rétentif qui s'articule dans une cupule métallique fixée dans le bassin.

S.I. : Dans quelles circonstances a-t-il été créé ?

M.-H. F. : C'est à Gilles Bousquet, professeur d'orthopédie au CHU de Saint-Étienne, que l'on doit la prothèse à double mobilité : il a cherché à reproduire à la fois les bénéfices des prothèses de John Charnley – reposant sur le principe de la « low friction arthroplasty » qui réduit la surface de frottement – et ceux des prothèses de G. K. McKee – qui, grâce à leur grosse tête, réduisent le risque de luxation.

De sa rencontre avec l'ingénieur André Rambert, professeur de mécanique à l'Ecam de Lyon, naît le concept de la double mobilité qui permet les premières implantations dès 1976. Elles se généralisent à partir de 1979, date à laquelle Gilles Bousquet n'utilisera plus que des cupules à double mobilité sans ciment, grâce à l'apposition d'un traitement de surface alumine sur la cupule par un procédé original mis au point par Jean Rieu, professeur à l'École des Mines de Saint-Étienne.

S.I.: Quelles difficultés ce DM a-t-il rencontrées dans le cadre de son développement?

M.-H. F.: Il faut avouer que cette technologie n'a pas reçu un accueil révolutionnaire! Les raisons sont probablement multiples: la personnalité de Gilles Bousquet ne faisait pas l'unanimité. Peut-être y a-t-il eu aussi une certaine réticence, normale, du monde médical face à ce système peu conventionnel. En tout cas, les publications sur sa découverte furent rares et la diffusion fut locorégionale dans un premier temps, auprès de Bousquet et de ses élèves. A son décès en 1996, le brevet tombe dans le domaine public... et les cupules à double mobilité se multiplient!

S.I.: En quoi ce dispositif a-t-il révolutionné la pratique médicale?

M.-H. F.: Son principal atout repose sur un vrai paradoxe car il apporte à la fois la mobilité et une grande stabilité sur le plan mécanique. C'est un dispositif

arrivé à maturité, après avoir connu quelques améliorations concernant principalement le design du dispositif ou quelques défaillances mineures qui sont aujourd'hui bien réglées.

S.I.: Quels bénéfices apporte-t-il aux patients et aux professionnels de santé?

M.-H. F.: Côté patients, il faut souligner que ce dispositif luxe très peu, puisqu'on a un taux de luxation en première intention de 0,43 %. Il revêt une réelle utilité de par sa stabilité et ce dispositif a une survie tout à fait honorable et équivalente à celle d'un système traditionnel. C'est pour cela que je la recommande systématiquement passé 70 ans. Mais ce système représente également un grand intérêt pour la communauté chirurgicale puisqu'il est fiable, facile à poser et que la pose est reproductible. Il offre en outre un réel gain médico-économique, en évitant de nombreuses reprises de luxation très onéreuses.

DATES CLÉS

1890 Première prothèse de hanche confectionnée par Thomas Gluck.

1962 John Charnley introduit du ciment dans la fixation de la prothèse de hanche.

1975 Gilles Bousquet dépose le brevet du système à double mobilité.



IMAGERIE

Imagerie tridimensionnelle

Professeur à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul et chirurgien orthopédiste, le Pr Jean Dubousset explique en quoi la possibilité de radiographier simultanément l'ensemble du corps humain a bouleversé sa discipline.

Snitem Info : Quelle a été la genèse de la radio tridimensionnelle ?

Pr Jean Dubousset: En 1972, mon chef de service m'a demandé d'examiner les bassins obliques d'enfants paralysés. Or, ce que je voyais à la radio — qui ne montre qu'une ombre chinoise de la réalité — ne correspondait pas à ce que je voyais lors de l'examen clinique. J'ai compris qu'il fallait étudier la chose en trois dimensions : vue de devant, de derrière et de dessus, voire de dessous. À cette époque, pour traiter les scolioses, il n'y avait quasiment que la radio de face et de profil. J'ai donc fait des sortes de dessins pour tenter de relier les deux. Un jour, un de mes internes, Henry Graf, a lu dans le train un magazine parlant du Centre Pompidou qui, à partir d'images d'artistes, les transformait en les numérisant. En 1978, nous sommes allés voir Jérôme Hecquet, cet ingénieur informaticien du Centre Pompidou. À partir de deux radios, face et profil, schématisant la forme des vertèbres, nous sommes arrivés, avec un ordinateur, à obtenir une reconstruction tridimensionnelle. Puis, en 1982, j'ai commencé à travailler avec l'École nationale supérieure d'arts et métiers (Ensam) à Paris. Nous avons, là encore, effectué des reconstructions tridimensionnelles mais plus précises.

S.I.: La rencontre avec Georges Charpak a marqué un tournant décisif...

J.D.: Oui. J'exerçais à l'hôpital Saint-Vincent-de-Paul. Le chef du service

de radiologie était en relation avec Georges Charpak qui venait de recevoir le Prix Nobel de physique pour avoir découvert la chambre proportionnelle multifils, laquelle permet d'obtenir des images, notamment radiographiques, avec des irradiations bien moindres. Il a proposé d'installer un appareil que l'on puisse tester, lequel s'est avéré performant pour le bassin et la colonne vertébrale. Nous avons tous suggéré à Georges Charpak de mettre au point un appareil qui fasse à la fois des radios de face et de profil et que l'on puisse ainsi scanner, en un seul balayage, l'individu de la tête aux pieds, en position debout, toujours avec des basses doses d'irradiations. Si bien qu'en 1998, Georges Charpak et son équipe ont conçu le premier dispositif de radio tridimensionnelle. Quant au procédé de reconstruction par ordinateur, il a été élaboré par l'Ensam.

S.I.: Quel en est le bénéfice pour les patients et les professionnels de santé?

J.D.: On peut examiner en 3D le squelette entier des pieds à la tête en position debout, c'est-à-dire en position de fonction, ce qui permet une étude très fine de l'alignement et de l'équilibre de l'individu entier. Cela a un intérêt tant en pédiatrie qu'en gériatrie, par exemple pour faire le pronostic d'une déformation. Autant de données que l'on ne pouvait pas apprécier auparavant.



LES GRANDES DATES

1972 La radiographie est une ombre chinoise: il faut raisonner dans les trois dimensions.

1978 Rencontre avec Jérôme Hecquet, informaticien au Centre Pompidou, pour réaliser des reconstructions à partir de deux radios.

1982 Conception d'un système de stéréoradiographie avec un plateau tournant au laboratoire de biomécanique de l'Ensam.

1998 Premiers essais de l'appareil de radiographie tridimensionnelle sous l'égide de Georges Charpak.



AUDIOLOGIE

Implant cochléaire

Né dans les années 1950, l'implant cochléaire constitue une véritable prouesse technologique. **Le Pr Claude-Henri Chouard, oto-rhino-laryngologiste (ORL) et ancien chef du service ORL du CHU Saint-Antoine de Paris,** en atteste.

Snitem Info : Quel est le principe de ce DM ?

Pr Claude-Henri Chouard: L'implant cochléaire multiélectrode restaure l'audition de personnes souffrant d'une surdité profonde à sévère, qu'elle soit acquise ou congénitale. La partie externe de l'implant contient un microphone avec antenne, ainsi qu'un processeur chargé de transformer les sons en signaux électriques puis de les transmettre par ondes à la partie interne implantée chirurgicalement. Celle-ci stimule les fibres du nerf auditif grâce à des électrodes - de 12 à 22 - positionnées dans la cochlée : organe creux en forme d'escargot situé au niveau de l'oreille interne. Les deux parties de l'implant sont maintenues en regard l'une de l'autre grâce à des aimants.

S.I. : Dans quelles circonstances a-t-il été créé ?

C.-H. C.: Le premier implant cochléaire mono-électrode a été mis en place en 1957 à Paris par Charles Eyriès, otologiste et anatomiste, après avoir été conçu par André Djourno, professeur de physique médicale. Il s'agissait d'un implant composé d'un couple de bobines, dont l'une d'elles était branchée à une électrode placée au sein de l'oreille interne. Cet implant a permis à un sourd total de capter certaines sonorités et d'améliorer sa lecture labiale (lecture sur les lèvres). Dès 1961, l'otologiste américain William House a codifié l'implantation chirurgicale en positionnant cette électrode unique de manière stable au sein de la cochlée. Ce système permettait d'entendre les sons et le rythme de la parole, mais pas encore de comprendre des paroles sans lecture labiale.

S.I.: Puis les implants cochléaires à multiples éléctrodes sont apparus...

C.-H. C.: Le premier était un appareil de laboratoire. Il a été implanté transitoirement chez un être humain en 1973 à San Francisco. Il comportait 4 électrodes. Il a permis de démontrer que plusieurs électrodes permettaient de commencer à comprendre mieux la parole sans l'aide de la lecture labiale. Entre 1973 et 1975, l'équipe du laboratoire de recherches ORL de l'hôpital Saint-Antoine à Paris, constituée par moi-même et par le Dr Patrick Mac Leod, a démontré l'efficacité de la stimulation électrique à travers des électrodes placées dans différents endroits de la cochlée. Nos travaux ont abouti à la conception, en 1975, du premier implant cochléaire à huit électrodes, apportant aux sourds la totalité de l'éventail fréquentiel de la parole. La première implantation mondiale d'un système à 8 électrodes portable et efficace a eu lieu en France, à l'hôpital Saint-Antoine, en septembre 1976. À partir de 1978, et en parallèle, d'autres équipes, en Autriche et en Australie, ont développé leurs propres dispositifs.

S.I.: Ce DM a-t-il rencontré des difficultés dans son développement ?

C.-H. C.: La faillite de l'industriel avec lequel notre équipe a initialement travaillé a temporairement troublé ce développement. Mais les principes essentiels



que nous avons définis puis brevetés sont aujourd'hui appliqués par tous les constructeurs d'implants cochléaires.

S.I.: En quoi ce DM est-il révolutionnaire?

C.-H. C.: En matière de surdité, la stimulation électrique du système nerveux a été révolutionnaire. Elle a par la suite été utilisée en neurologie pour la stimulation cérébrale profonde (lire page suivante) ou encore en cardiologie pour améliorer le fonctionnement des pacemakers. Elle offre aussi des développements possibles pour le traitement de la tétraplégie ou de l'apnée du sommeil, par exemple.

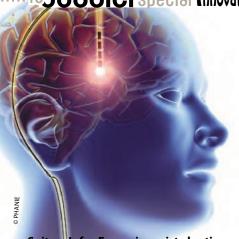
LES DATES CLÉS

1957 Premier implant cochléaire monoélectrode mis en place sur un être humain.

1975 Premier implant cochléaire à huit électrodes.

1976 Premières implantations en France d'implants cochléaires multiélectrodes dotés d'un microprocesseur permettant de comprendre la parole sans l'aide de la lecture labiale.





Snitem Info: En quoi consiste la stimulation cérébrale profonde?

Pr Alim-Louis Benabid: Cette technique consiste à placer, dans le cerveau d'un patient, une électrode qui va être connectée à un stimulateur installé sous la peau et fonctionnant en continu. L'électrode produit une stimulation électrique et les effets dépendent de la fréquence du courant délivré: à basse fréquence, elle excite les structures nerveuses situées en profondeur dans le cerveau; elle les inhibe à fréquence élevée.

S.I. : Dans quelles circonstances cette technique a-t-elle été créée ?

A.L.B.: Pour traiter la douleur ou encore des tremblements, les neurochirurgiens utilisent la stéréotaxie ⁽¹⁾. Pendant long-

temps, le procédé a consisté à envoyer un courant électrique entraînant une coagulation et donc la destruc-

tion d'une zone identifiée comme étant à l'origine d'un dysfonctionnement. Mais les résultats étaient plus ou moins efficaces et surtout, irréversibles.

En 1987, j'ai opéré, sous anesthésie locale, une personne atteinte d'un tremblement essentiel. Cependant, pour vérifier que nous sommes dans la bonne zone du cerveau, il faut faire passer un courant électrique à basse fréquence (30 hertz) afin d'observer la réaction du patient en fonction des zones stimulées. Je me suis alors intéressé aux effets produits lorsque l'on augmente la fréquence :

NEUROLOGIE

Stimulation cérébrale profonde

La stimulation cérébrale profonde, qui requiert un dispositif médical implanté par voie chirurgicale, est utilisée pour traiter la maladie de Parkinson, le tremblement ou encore les dystonies. Le point sur cette technique avec le Pr Alim-Louis Benabid, neurochirurgien, inventeur de cette technique.



La stimulation cérébrale

révolution thérapeutique.

profonde est une vraie

à l'approche des 100 hertz, les tremblements du patient disparaissent, et ils recommencent à l'arrêt de la stimulation.

Nous avons découvert que la stimulation à haute fréquence était une technique sûre, permettant des résultats réversibles et qu'il n'était plus nécessaire de faire des lésions. Nous l'avons appliquée chez

> les patients atteints d'un tremblement essentiel, puis étendue aux malades parkinsoniens, aux

personnes atteintes de dystonie, de troubles obsessionnels du comportement (TOC) ou encore de dépression.

S.I.: Cette technique a-t-elle rencontré des difficultés dans le cadre de son développement?

A.L.B.: Pas vraiment, car nous avons découvert cette technique avec du matériel déjà existant, en prêtant attention à ce que nous faisions. Nous avons donc contourné la nécessité de créer un nouveau dispositif médical. De même, nous n'avons pas eu à demander des

autorisations car la découverte était liée à de l'observation. Nous avons cependant dû démontrer qu'elle était efficace et inoffensive. Et lorsque nous avons souhaité l'étendre à d'autres utilisations, la législation a introduit des contraintes d'un point de vue administratif et juridique.

S.I.: Quels bénéfices apporte cette technique?

A.L.B.: Nous n'avons plus besoin de détruire des zones du cerveau et le dispositif est réversible. En termes de résul-

500

Selon la Haute Autorité de santé (HAS), le nombre de patients relevant de cette chirurgie est estimé de 500 à 1 000 nouveaux cas par an.

tats, pour les personnes atteintes de la maladie de Parkinson par exemple, cette technique traite les trois symptômes principaux: les tremblements, l'akinésie et la rigidité. Le patient peut diminuer ses doses de traitement. C'est une vraie révolution thérapeutique.

(1) Technique permettant de mesurer précisément l'endroit où placer une électrode dans une zone du cerveau.

DATE CLÉ

1987 Invention de la stimulation cérébrale profonde.



DIALYSE

Hémodialyse à domicile



Le Pr Thierry Petitclerc, néphrologue et directeur médical de l'Association pour l'utilisation du rein artificiel

(Aura) en région parisienne, revient sur les moniteurs d'hémodialyse de dernière génération qui, par leur maniabilité et leur portabilité, participent aujourd'hui à un renouveau de l'hémodialyse à domicile.

Snitem Info: En quoi consiste ce DM? Pr Thierry Petitclerc: Habituellement, une séance d'hémodialyse nécessite au moins une centaine de litres de liquide de dialyse, le dialysat. Or, ce moniteur d'hémodialyse à domicile ne nécessite qu'une vingtaine de litres de dialysat livré dans des poches stériles prêtes à l'emploi, sans la nécessité de brancher l'appareil sur une arrivée d'eau ni de purifier cette eau par un appareillage spécifique. Alors que, jusqu'à présent, le moniteur de dialyse assurait la circulation du dialysat dans un circuit spécifique désinfecté après chaque séance, ce nouveau moniteur fait circuler le dialysat dans une ligne stérile et à usage unique, ce qui évite la phase de désinfection.

S.I. : Dans quelles circonstances a t-il été créé ?

T.P.: Au début du XXI^e siècle, il n'y avait plus aucun moniteur d'hémodialyse fabriqué en France. Le moniteur d'hémodialyse évoqué plus haut a été conçu et développé par une équipe d'ingénieurs d'une société française spécialisée dans le développement de cartes électroniques pour l'aviation civile. Or un moniteur

d'hémodialyse comprend de multiples circuits électroniques qui, en contrôlant les pompes et les vannes permettant la circulation du sang et du dialysat, assurent l'efficacité de l'épuration ainsi que la sécurité absolue du patient.

S.I.: En quoi a-t-il révolutionné les pratiques médicales ?

T.P.: Au début de l'ère de l'hémodialyse chronique, dans les années soixante-dix, il était impossible de prendre en charge tous les patients dans les structures hospitalières. Les néphrologues ont donc favorisé le traitement à domicile par le patient ou sa famille. Aujourd'hui, il y a suffisamment d'unités de traitement pour tous les patients. Mais l'expérience acquise a montré que les patients qui se prenaient eux-mêmes en charge avaient une qualité et une espérance de vie supérieures, si bien que nombre de néphrologues sont actuellement tentés de valoriser le traitement à domicile auprès de leurs patients. Cependant, l'hémodialyse à domicile restait jusqu'à présent freinée par l'encombrement et la complexité du matériel qui le rendaient intransportable.

S.I.: Quels bénéfices apporte ce dispositif aux patients et aux professionnels de santé?

T.P.: Les avantages sont nombreux. L'hémodialyse à domicile offre une souplesse, en particulier sur les horaires, là où les unités d'hémodialyse ont une organisation plus rigide. Non seulement ces moniteurs peuvent être transportés aisément par le patient qui peut ainsi

continuer à assurer lui-même son traitement lors de ses déplacements, mais ils sont aussi destinés spécifiquement à l'hémodialyse quotidienne, avec des séances plus fréquentes mais moins longues. Or, il est désormais établi que l'hémodialyse quotidienne apporte une amélioration considérable de la qualité de vie, bien que, par la force des choses, il faille préparer et désinfecter plus souvent la machine. Par ailleurs ce moniteur d'hémodialyse à domicile présente un système spécifique de circulation du dialysat qui favorise et même permet de mesurer la filtration interne dans le dialyseur, ce qui devrait contribuer à apporter au patient une partie des avantages reconnus à l'hémodiafiltration (NDLR qui consiste à réaliser à la fois hémodialyse et hémofiltration), en particulier en ce qui concerne l'épuration des phosphates et des moyennes molécules.

LES GRANDES DATES

Années 60 Début de l'hémodialyse.

Années 70 Première génération de moniteurs individuels.

Années 80 Maîtrise de l'ultrafiltration.

2010 Moniteurs d'hémodialyse à domicile de dernière génération.



PLAIES ET CICATRISATION

Pansement au NOSF

Des pansements « intelligents » imprégnés de substances accélèrent le processus de cicatrisation. Parmi eux : le pansement au NOSF (Nano-OligoSaccharide Factor), un pansement made in France dont les propriétés spectaculaires sont détaillées par le Dr Luc Téot, chirurgien de l'unité plaies et cicatrisations du CHU de Montpellier.

Snitem Info: En quoi ce pansement est-il « intelligent », ou en tout cas, « actif »? Dr Luc Téot: Le NOSF est un « booster » de cicatrisation. Le pansement incluant ce « booster », une fois appliqué sur la plaie, forme un gel qui se lie préférentiellement aux zones lésées. Il limite l'action néfaste d'enzymes appelées métalloprotéases matricielles et détruit de manière sélective la fibrine, un tissu qui se forme parfois sur la plaie et fait obstacle à la cicatrisation. Ce pansement est indiqué pour le traitement des plaies chroniques exsudatives après détersion, particulièrement en cas de suspicion clinique de retard de cicatrisation. Les ulcères de jambe d'origine veineuse semblent très bien répondre à ce pansement extrêmement novateur (1).

S.I.: Peut-on qualifier ce pansement de révolutionnaire?

L.T.: La composition et les propriétés des pansements peuvent améliorer la cicatrisation des plaies. Dans la plupart des pansements, le « booster »

Les pansements au NOSF permettent une cicatrisation deux fois plus rapide.

de cicatrisation repose sur des bases chimiques, grâce auxquelles les pansements absorbent en plus ou moins grande quantité l'humidité de la plaie. Ainsi, à la fin des années soixante-dix et le début des années quatre-vingt, sont apparus les premiers pansements hydrocolloïdes: au contact du liquide de la plaie, ces pansements forment un gel aux propriétés absorbantes. Puis les pansements hydrocellulaires, composés de couches successives de polyuréthane, ont fait leur apparition, suivis des alginates à base d'algues ou encore des pansements hydrofibres pouvant absorber jusqu'à 30 fois leur poids en eau. En parallèle, des pansements capables d'absorber puis de rediffuser l'eau pour humidifier les plaies nécrotiques sont élaborés. Mais, en réalité, peu de pansements, jusqu'au début des années 2000, avaient la capacité d'interagir avec la plaie, c'est-à-dire de « modifier son comportement » et de favoriser la régénération cellulaire. Des pansements à base d'argent ont été fabriqués et utilisés pour gérer les

> phases inflammatoires ou pré-infectieuses de la plaie, par exemple. Mais un pas est véritablement franchi avec la commercialisation, en 2013, de pansements hydrocellulaires au NOSF, à même de retirer de manière sélective certains composés nocifs pour la plaie et d'accélérer la cicatrisation.

LE CHIFFRE

Selon la Haute Autorité de santé (HAS), le pansement au NOSF peut bénéficier à de nombreux patients en France, soit entre 60 000 et 500 000 patients par an.

S.I.: Quels bénéfices en retirent concrètement les patients et les professionnels de santé?

L.T.: Les pansements au NOSF permettent une cicatrisation deux fois plus rapide qu'un pansement hydrocellulaire neutre (1). La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) elle-même a reconnu l'avantage « significatif » à utiliser ces DM. Ils sont faciles d'utilisation et rapides à poser, sans douleur au retrait et disponible dans les officines.

(1) « Wound Repair and Regeneration », Meaume S. et al., 2012; 20 (4); 500-511 (vitesse de cicatrisation = 10.83mm²/jour versus 5.15mm²/jour).

DATE CLÉ

Septembre 2008

Commercialisation de pansements hydrocellulaires à base de NOSF, après obtention du remboursement en inscription sous nom de marque.



DIABÈTE

Pancréas artificiel

Automatiser les injections d'insuline pour les patients atteints d'un diabète de type 1 difficile à équilibrer, tel est l'objectif du pancréas artificiel. **Explications du Pr Jacques Bringer, doyen de la faculté de médecine de Montpellier-Nîmes**, pionnier dans la mise au point de ce système.

Snitem Info : Quel est le principe du pancréas artificiel ?

Pr Jacques Bringer: L'insuline régule le taux de glucose dans le sang (glycémie). Elle est sécrétée par des cellules spécifiques situées dans le pancréas. Leur destruction ou dysfonctionnement cause un diabète de type 1. Le système du pancréas artificiel vise à rétablir le fonctionnement de ce mécanisme de régulation.

S.I.: Comment a-t-il été mis au point?

J. B.: Les injections quotidiennes d'insuline sont loin de mimer l'action du pancréas, lequel réagit quasi instantanément à la moindre variation glycémique ainsi qu'à divers signaux digestifs au moment de la prise de repas. Or, il en va de la vie de nombreux patients. Nous avions donc besoin de systèmes d'évaluation quasi continue de la glycémie ainsi que de systèmes prenant en compte de manière fine et précise les variations glycémiques. Et ce, afin d'améliorer la qualité de vie des patients et d'éviter les complications liées au diabète.

En 1961, nous avons été parmi les deux premières équipes à mettre au point un système d'enregistrement glycémique continu au lit du patient puis, dans les années soisante-dix, une machine permettant, par voie veineuse, d'adapter l'administration d'insuline à la glycémie pendant plusieurs heures. Du sang était prélevé par le biais d'un cathéter et analysé par la machine. En retour,

une pompe délivrait de l'insuline par le biais d'un autre cathéter. Un système similaire a vu le jour dans le service du Pr Gérard Slama à l'Hôtel-Dieu de Paris et au Canada.

S.I.: Puis il y a eu les systèmes incluant une pompe implantable à insuline...

J. B.: En 1981, sous l'impulsion des professeurs Jacques Mirouze et Jean-Louis Selam du CHU de Montpellier, une pompe a, pour la première fois, été implantée dans un corps humain pour administrer de l'insuline via un cathéter intra-péritonéal. Réglée par une commande externe, elle fonctionnait avec un système d'auto-contrôle glycémique sur bandelettes. Puis une première expérience de pancréas artificiel a été mise en œuvre sous la direction du Pr Eric Renard et de moi-même à Montpellier en 2001 : une pompe implantée délivrait l'insuline en fonction du taux de glucose sanguin évalué par un micro-détecteur introduit dans une veine. L'insuline, soumise à une température extrême à l'intérieur du corps, était toutefois très instable. Notre équipe a donc conçu en 2010, un système de pancréas artificiel extracorporel comprenant une pompe à insuline portable, un appareil de mesure continue du glucose placé sous la peau et un module informatique de contrôle installé dans un téléphone portable. Il a été testé auprès d'une trentaine de malades et il est en cours d'évaluation auprès de jeunes enfants à travers un protocole hospitalier de recherche



clinique national. Le pancréas artificiel « hybride », qui régule de manière automatisée les injections d'insuline mais qui autorise des injections de bolus en mode manuel lors des repas, est expérimenté et donne satisfaction aux patients.

S.I.: Quels avantages présente ce système?

J.B.: Le pancréas artificiel permet une personnalisation du traitement ainsi qu'une responsabilisation et une autonomisation de patients aux variations glycémiques imprévisibles et de grande amplitude avec un risque d'hypoglycémies graves. La personne diabétique s'approprie sa thérapeutique et sa technicité. Au-delà de la sécurité et de la qualité de vie retrouvée, cela rapproche le patient de ses soignants : ces derniers, disposant de l'ensemble des données glycémiques enregistrées par le smartphone du patient, peuvent l'accompagner, le conseiller et l'alerter.

DATES CLÉS

2001 Premier système implanté de pancréas artificiel.2010 Premier système de pancréas artificiel extracorporel.



SANTÉ NUMÉRIQUE

Application mobile de santé

Depuis plus de cinq ans, industriels et professionnels de santé français, dont le Dr Guillaume Charpentier, chef du service de diabétologie-endocrinologie de l'Hôpital sud francilien de Corbeil-Essonnes et président du Centre d'études et de recherches pour l'intensification du traitement du diabète (CERITD), mettent au point une application mobile ayant le statut de DM pour assister les patients diabétiques insulinodépendants.



Snitem Info: Vous avez créé une application pour smartphone destinée aux patients atteints d'un diabète de type 1. Quelles sont ses caractéristiques?

Dr Guillaume Charpentier : Il s'agit d'une application mobile conçue pour aider les patients à gérer au quoti-

Une application

aider les patients

leur diabète.

mobile conçue pour

dien leur diabète. Elle permet à un patient atteint d'un diabète de type 1, et donc insulino-dépendant, de renseigner son taux de glycémie et son menu avant

chaque repas, voire son activité sportive à venir. En retour, le système, qui intègre la prescription du médecin traitant, lui indique la dose d'insuline précise qu'il doit s'injecter et lui propose éventuellement une modification ponctuelle de la prescription du médecin en fonction des résultats obtenus. Parallèlement, les données entrées dans le téléphone sont transmises en temps réel aux professionnels de santé du patient, lesquels peuvent ainsi vérifier si un déséquilibre du diabète s'installe et si le traitement insulinique est bien suivi. En cas de besoin, ils peuvent prendre contact avec le patient. Ce système englobe ainsi quatre fonctions de télémédecine: la téléassistance, la télésurveillance, la téléconsultation et la téléexpertise.

S.I.: Quelles ont été les étapes de développement de cette application?

G.C.: Ce projet se construit progressivement depuis plus de cinq ans. Au-delà du volet technique, des infirmières de télédiabétologie ont été spécialement

formées dans le cadre de l'article 51 de la loi portant sur la réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) du 21 juillet 2009, à gérer au quotidien qui autorise, à titre dérogatoire, les transferts d'actes ou d'activités de soins. Elles sont chargées

de suivre les données transmises par l'application mobile et de répondre au plus vite aux alertes liées à un dysfonctionnement de l'application, à un déséquilibre du diabète ou à une perte de motivation du patient. Leur présence est importante : selon une étude que nous avons menée auprès de



LE CHIFFRE

Le diabète de type 1 concerne près de 10 % des diabétiques en France, soit 200 000 personnes.

180 patients entre 2007 et 2009, le télésuivi s'est révélé déterminant pour le traitement de 50 % d'entre eux (1).

S.I.: L'application est-elle efficace pour les patients?

G.C.: Selon cette même étude, l'application permet d'améliorer l'équilibre métabolique de patients insulinodépendants. Elle a d'ailleurs séduit 70 % de ses utilisateurs qui, une fois l'étude terminée, ont souhaité pouvoir continuer à l'utiliser. Cette étude est actuellement complétée par une seconde, prévue pour durer deux ans, auprès de 700 patients (2). Elle vise à démontrer l'intérêt médico-économique de la solution mobile.

(1) « Telemedicine and type 1 diabetes : results of the telediab 1 study and future perspectives », S. Franc, D. Dardari, G. Charpentier et al., European Research in Telemedicine, 03/2012; 1(1):26-31. (2) Étude « Telesage ».

DATE CLÉ

2011 Présentation officielle de la première application française pour smartphone destinée à aider les diabétiques à gérer leur pathologie.



CONCLUSION-PERSPECTIVES D'AVENIR

Révolution française des technologies médicales **Quelles perspectives d'avenir?**

Organes artificiels, membres bioniques (œil, bras, jambes), imagerie, robotique, dispositifs connectés (y compris des pansements)... l'ensemble de ces découvertes (notamment françaises) ouvrent — et ouvriront — de nouvelles options majeures en santé!

himie, physique (avec les nanotechnologies), mécanique, plasturgie, communication (essor du numérique), électronique et informatique (miniaturisation et développement de capteurs, calculateurs, microprocesseurs, batteries, imprimantes 3D, etc.), tous ces secteurs sont en pleine révolution, y compris dans l'Hexagone. De nouveaux matériaux font également régulièrement leur apparition, avec des composites plus inertes, solides, légers, malléables, thermoréactifs et biocompatibles, sans compter les alliages à mémoire de forme... « On ne peut raisonnablement imaginer que le domaine de la santé ne profite pas des applications rendues ainsi possibles grâce à ces évolutions techniques », estime Éric Le Roy, directeur général du Snitem. Le secteur du textile lui-même offre de multiples perspectives pour LA FRANCE MISE

LA FRANCE MISE SUR LA « MÉDECINE DU FUTUR »

En mai 2015, à l'occasion du lancement de la seconde phase de la Nouvelle France industrielle (politique industrielle du Gouvernement visant à placer la France au premier rang de la compétition mondiale), a été présentée la solution « Médecine du futur », au cœur de laquelle les dispositifs médicaux et la santé numérique occuperont une place de choix. Parmi les axes prioritaires figurent des efforts d'investissement pour développer une offre internationale dans le secteur des DM, la mise en place de clusters et l'accompagnement de la mise sur le marché de DM innovants.

le secteur de la santé : les tissus sont rendus « intelligents » grâce à l'électronique, aux capteurs ou encore à la fibre optique... En effet, depuis quelques années, des textiles tissés en fibre optique (à Lyon et à Lille, par exemple), utilisés comme vecteurs d'exposition du corps à la lumière, ouvrent des voies pour le traitement de certaines pathologies, tels que les cancers de la peau!

DE NOUVELLES MODALITÉS DIAGNOSTIQUES

Plusieurs pans de la santé sont et seront touchés par ce boom technologique. Celui du diagnostic par exemple. Le diagnostic sera de plus en plus précis, mini-invasif, précoce voire prédictif pour appuyer une éventuelle stratégie de prévention adaptée et motivante. Le scanner 4D, la radiologie

edossiers (nnovation)

numérique à faible dose ou encore le « matching » d'images ne seront pas étrangers à cette révolution (lire encadré). L'idée est d'obtenir une image dynamique (fonctionnelle) au champ le plus large possible pour identifier les relations entre pathologies et organes. « La synthèse d'images provenant de modalités différentes permet de combiner leurs qualités intrinsèques : résolution spatiale, en contraste, temporelle... », explique Eric Le Roy.

DE NOUVELLES SOLUTIONS THÉRAPEUTIQUES

Le souhait des industriels est aussi d'aboutir à des procédures chirurgicales moins invasives et plus effi-

par un organe/membre artificiel. Plusieurs techniques novatrices existent, dont la cryoablation, la robotique et la réalité augmentée. L'objectif de la première est de réaliser des interventions réputées très invasives ou délicates voire impossibles avec une extrême précision

en contrôlant la « destruction » de la cible par l'image. Et ce, grâce à des outils optimisant la perception du praticien et maximisant la réalisation de son geste. Le robot chirurgical permet quant à lui d'améliorer, si nécessaire, la précision



capacité de perception du praticien en superposant, par exemple, l'image des tissus anatomiques 3D et la surface réelle d'accès à l'organe. « En démultipliant perception et capacité d'agir, ces technologies élargissent considérablement le périmètre des interventions possibles », souligne le directeur général du Snitem. Et la France est loin d'être en retard dans ces domaines.

DE NOUVELLES ORGANISATIONS DES SOINS

Enfin, le développement des technologies devrait avoir une grande influence sur les organisations et pratiques médicales. La mise en œuvre d'outils de partage universels entre praticiens favorisera la transversalité des disciplines. Par ailleurs, « la télémédecine, telle que la téléconsultation neurologique et téléradiologie appliquées à l'AVC ou encore la télécardiologie, avec ses DM connectés, est le complément indispensable à une réorganisation du système de soins basé sur des plateaux techniques concentrés, le développement de l'ambulatoire et de l'hospitalisation à domicile, détaille Éric Le Roy. Les outils seront, grâce à l'évolution des technologies électroniques, informatiques et de communication, toujours plus performants, compacts et autonomes pour devenir "transparents" pour leurs porteurs. » Cela supposera simplement une appropriation de ces systèmes par les professionnels de santé et une adoption par les patients.

L'IMAGERIE À LA POINTE DE L'INNOVATION

Le scanner 4D. Le scanner multibarettes, en mode spirale, autorise des résolutions spatiale et temporelle donnant accès, en routine, à des images 3D voire 4D permettant d'analyser la morphologie et le fonctionnement des organes dont, par exemple, la circulation sanguine dans l'ensemble du corps. L'approche tridimensionnelle donne la situation et l'étendue de la pathologie dont ses relations avec les organes limitrophes, afin de planifier son traitement et/ou son ablation. L'imagerie devient interventionnelle en restant le moyen de contrôle en temps réel de la procédure thérapeutique.

La radiologie conventionnelle numérique à faible dose.

L'exploration du corps entier en position fonctionnelle (debout, en charge) à très faible dose pour une reconstruction 3D du rachis préserve le potentiel de la radiologie « de projection » numérique. Le matching d'images. La tomographie par émission de positons et le scanner, en promouvant la fusion d'images obtenues selon différentes modalités pour donner une image synthétique morpho/physio, ont ouvert la voie au « matching » (ou mise en correspondance) de la plupart des techniques d'acquisition d'images.

caces, mais aussi plus respectueuses de l'environnement de l'organe ou du membre concerné tout en préservant ou régénérant la fonction dudit organe/ membre... ou en le remplaçant au besoin du geste chirurgical, de faire des mouvements que la main ne saurait réaliser ou d'accéder à des structures anatomiques hors de portée. Enfin, la réalité augmentée améliore sensiblement la

Projet de loi santé : les mesures concernant les industriels

Adopté en première lecture par l'Assemblée nationale le 14 avril dernier, le projet de loi de modernisation de notre système de santé a été examiné par les sénateurs du 14 septembre au 2 octobre, et adopté le 6 octobre.

Le texte, même s'il a été fortement détricoté, concerne toujours en partie les industriels du DM.



es sénateurs de droite et du centre, majoritaires, avaient annoncé leur intention de « réécrire complètement » le projet de loi de santé. Et cela n'a pas manqué. La ministre de la Santé, Marisol Touraine, auteure du projet de loi, l'a d'ailleurs fait remarquer au commencement de l'examen du texte au Sénat : « Votre commission des affaires sociales a supprimé ou significativement altéré plusieurs mesures essentielles (...). Au fond, c'est la colonne vertébrale de la loi qui a été supprimée. Le corps de la loi s'est amolli, affaissé. » Adopté le 6 octobre dernier, le texte des sénateurs a toutefois peu de chance d'être maintenu en l'état (lire encadré). Et les dispositions concernant les industriels n'ont, pour plusieurs d'entre elles, pas ou peu été modifiées par rapport à celles adoptées par le Palais-Bourbon.

ACTIONS DE GROUPE

Le Snitem, qui a pris acte de la mise en place d'une action de groupe, aimerait pourtant voir transparaître quelques modifications notamment dans l'article portant sur la création des actions de groupe en santé (article 45). Il note avec satisfaction que sur plusieurs points, le Sénat a cherché à rendre le dispositif plus praticable.

L'ASSEMBLÉE NATIONALE AURA LE DERNIER MOT

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé fait actuellement l'objet d'une procédure législative accélérée, c'est-à-dire d'une seule lecture par chambre. Le Sénat ayant totalement modifié le texte de l'Assemblée nationale, une commission mixte paritaire (CMP), composée de sept sénateurs et de sept députés, va se réunir afin de trouver un compromis.

Mais avec autant de différences entre les deux textes, un échec de la CMP est prévisible. Il reviendra donc au Palais-Bourbon de statuer définitivement sur le texte, ce qui sous-entend que le texte des sénateurs sera à son tour détricoté.

DISPOSITIF ANTI-CADEAUX

Le Gouvernement a décidé de renforcer à nouveau le dispositif de la loi anti-cadeaux par ordonnance, tandis que le Sénat a souhaité apporter des précisions sur la mise en œuvre du Sunshine Act à la française. Il conviendra de s'assurer que ces dispositions ne viennent pas complexifier démesurément l'application de ce dispositif déjà lourd pour les entreprises.

UNE **GRANDE CONFÉRENCE DE SANTÉ** EN PRÉPARATION

En parallèle des discussions portant sur le projet de loi de modernisation de notre système de santé, et dans le cadre de la Stratégie nationale de santé, se tient depuis le mois de juin, et ce jusqu'en décembre, un travail de concertation entre les professionnels du secteur de la santé. Celui-ci, à l'initiative du Gouvernement, se veut un travail prospectif visant à élaborer une feuille de route sur la formation et l'exercice professionnel, afin d'anticiper ce que seront les modalités d'exercice de la médecine dans dix ans. En janvier 2016 se tiendront des débats publics au cours desquels seront présentées les conclusions de cette concertation.

D'ici là, trois groupes de travail sont chargés de préparer le contenu de cette prochaine « Grande

Conférence de santé », sous l'égide d'Anne-Marie Brocas, présidente du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCCAM) et de Lionel Collet, conseiller d'État, professeur de médecine et coordinateur des travaux du Conseil stratégique des industries de santé (lire, à ce sujet, l'interview de M. Collet sur les prochains travaux du CSIS en page 27). Un groupe se concentre sur la formation initiale et continue ainsi que sur la théorie et la pratique médicales et paramédicales. Le deuxième s'intéresse aux métiers et aux compétences, et le troisième a pour objectif de réfléchir aux parcours professionnels. Plus de 250 personnes issues des organisations professionnelles médicales et paramédicales, d'associations d'usagers et d'élus participent aux travaux.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES

L'article 35 ter prévoit, en outre, la nécessité pour les fabricants, lors de la mise en service d'un dispositif médical, de transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un résumé des caractéristiques du dispositif. Le Snitem n'est pas contre cette disposition. Mais cette mesure étant également en discussion dans le cadre de la refonte de la réglementation européenne relative aux DM (ou recast), il appréhende l'adoption de deux dispositions qui pourraient être sensiblement différentes sur un même sujet.

MODIFICATION DES COMMISSIONS D'ÉVALUATION

Par ailleurs, le Snitem se félicite de l'article 37 bis, introduisant un dialogue entre la Haute Autorité de santé (HAS) et les entreprises du secteur innovant avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation des DM. En revanche, il regrette qu'un décret paru au *Journal officiel* du 11 juillet 2015 ait modifié la composition de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts), en excluant les représentants des organisations syndicales nationales des fabricants et des

Le Snitem déplore que l'article 47 portant sur l'ouverture des données de santé ne soit pas suffisamment ambitieux.

distributeurs de produits, sans même attendre l'adoption de l'article 42 du projet de loi de modernisation de notre système de santé qui pourtant prévoit de faire évoluer les conditions de l'évaluation des dispositifs médicaux en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions médico-économiques de la HAS.

DONNÉES DE SANTÉ

Enfin, le Snitem déplore que l'article 47 portant sur l'ouverture des données de santé ne soit pas suffisamment ambitieux sur l'ouverture des données. Tout en reconnaissant la nécessité de la mise en place de garde-fous, il aurait souhaité une ouverture plus grande de l'accès à ces données, si nécessaires à un secteur des DM qui par ailleurs en manque cruellement.

CSIS 2016

« Les questions d'innovation et d'investissement sont essentielles »



Un septième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) se tiendra au premier trimestre **2016.** Le Premier ministre pourrait y faire des annonces pour le secteur. Le point avec Lionel Collet, conseiller d'État, ancien professeur des universités-praticien hospitalier et en charge de la coordination et de l'animation du CSIS.

Snitem Info: En 2016, le Premier ministre doit présider un nouveau Conseil stratégique. Que doit-il s'y passer?

Lionel Collet: Le Premier ministre doit annoncer les mesures élaborées par le Conseil stratégique des industries de santé. Rappelons que celui-ci est placé sous son égide et qu'il se réunit environ tous les deux ou trois ans. En 2016, ce sera le 7^e CSIS. S'il ne concernait au départ que l'industrie du médicament, l'industrie des dispositifs médicaux y a été pleinement intégrée depuis 2012. Le Snitem y est d'ailleurs très actif.

Il est trop tôt pour préciser le contenu de ce CSIS. En revanche, son objectif reste le même : un lieu d'échange et de dialogue entre pouvoirs publics et industries de santé, pour élaborer ensemble des mesures partagées de nature stratégique qui sont signées par le Premier ministre. Ces mesures doivent améliorer l'attractivité du territoire pour les industries de santé.

S.I.: Mesures stratégiques, c'est à dire?

L.C.: J'insiste beaucoup sur le mot stratégique. Il ne faut pas s'attendre à un catalogue de mesures de mise en œuvre. Au contraire, nous devrions aboutir à très peu d'annonces. Elles devront en revanche constituer de vraies orientations stratégiques qui seront ensuite déclinées, conjuguées,

mises en œuvre, suivies par d'autres structures et instances comme l'accord-cadre ou le Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé).

S.I.: Quelles sont les grandes questions stratégiques aujourd'hui?

L.C.: La question de l'innovation est essentielle. Comment faire pour que la France innove plus en santé? Comment faire pour que cette innovation dispose de délais d'accès au marché qui soient le plus rapide possible? Comment évalue-t-on et finance-t-on cette innovation? Le CSIS n'est pas le seul à poser cette question. Mais il s'en saisit, car il s'agit d'une question stratégique centrale.

Une autre question au cœur de nos réflexions est celle de l'investissement. Il existe déjà en France des mesures,

L'industrie des dispositifs médicaux y a été pleinement intégrée depuis 2012.

spécifiques ou non, qui favorisent l'investissement des industriels de santé. Je pense au crédit impôtrecherche ou aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de produits de santé. Mais nous réfléchissons à des mesures accompagnant et aidant les investissements effectivement réalisés en France, à la fois en recherche et développement, mais aussi en production.

S.I.: Quels sont les atouts et faiblesses de la France?

L.C.: Nous disposons d'atouts et de patrimoines à mieux exploiter. Concernant les atouts, celui de la qualité des essais cliniques en fait partie. La France a un excellent maillage hospitalo-universitaire qui est de très grande qualité. Mais nous sommes sur une compétition européenne et internationale. L'intérêt de la France est d'être en bonne position pour procéder à ces essais cliniques et ainsi avoir accès rapidement à l'innovation et pouvoir l'évaluer. Nous devons y travailler : comment fait-on pour

COMMENT SE PRÉPARE LF CSIS 2016?

Le souhait de Lionel Collet était de ne pas multiplier les réunions. La préparation du CSIS a été lancée en avril 2015 par un séminaire stratégique et par une réunion de cadrage avec le Premier ministre et les trois ministres concernés: Marisol Touraine pour la Santé, Emmanuel Macron pour l'Industrie et Najat Vallaud-Belkacem pour la Recherche. Étaient présents les responsables et les représentants des industries de santé. À l'issue de cette journée, il a été décidé de travailler sur trois grands thèmes : la lisibilité et la prévisibilité du marché; l'innovation et le délai d'accès au marché et donc au financement; et, enfin, l'attractivité de la France. Chaque thème a fait l'objet d'un groupe de travail copiloté par les pouvoirs publics et les industriels. Ils ont travaillé sur des propositions qui sont en train d'être approfondies. Le tout remontera ensuite auprès des ministères concernés qui se concerteront afin d'aboutir à un document de synthèse. Ce document réunissant un certain nombre de propositions sera transmis au Premier ministre qui arbitrera et annoncera les mesures retenues lors du CSIS 2016.

L'intérêt de la France est d'être en bonne position pour procéder à ces essais cliniques et ainsi avoir accès rapidement à l'innovation.

faciliter les démarches et accélérer les délais, notamment de réalisation des essais cliniques?

Quant à notre patrimoine, il est unique au monde : il s'agit de notre base de données médico-administratives. Le projet de loi de santé contient un article, actuellement l'article 47, qui prévoit une ouverture des bases de données. Cette thématique intéresse les industriels, mais aussi les pouvoirs publics. Il s'agit de voir comment, dans le cadre légal, on accède le mieux possible, le plus facilement possible à ces données. Puisque la question est stratégique, le CSIS s'en saisit. Il est légitime de supposer que cela aboutira à des propositions.

S.I.: Comme vous le disiez, les industriels du dispositif médical sont présents depuis 2012 au sein du CSIS. Cela vous conduit-il maintenant à envisager des mesures différenciées pour le secteur du médicament et celui du DM?

L.C.: Il est vrai que dans le domaine de l'industrie des médicaments, nous avons à faire à de très, très grandes entreprises alors que pour l'industrie du dispositif médical, même s'il y a quelques entreprises de grande taille, nous sommes plutôt en présence d'un tissu de PME. Pour autant, le rôle du CSIS est de prendre des mesures stratégiques pour toutes les industries. Elles pourront être déclinées de façon spécifique pour tel ou tel secteur par les autorités compétentes.

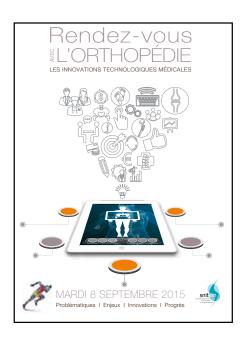
S.I.: Vous parlez de démarche stratégique. Intégrez-vous dans vos réflexions l'explosion du numérique, des objets connectés, du big data?

L.C.: À partir du moment où, derrière les évolutions, on trouve une industrie de santé cela relève du champ de réflexion du CSIS. Nous sommes donc concernés par la multiplication des liens entre le médicament, le DM et l'objet connecté et la santé numérique.

Nous abordons ces questions en résonnant sur la notion de produits de santé et non pas de médicaments ou de DM. Avec toujours pour objectif d'aboutir à des propositions stratégiques et transversales pour tous les secteurs.

RETOUR SUR LE « RENDEZ-VOUS AVEC L'ORTHOPÉDIE »

L'orthopédie, une chance pour la France si elle rime avec excellence



Ils sont devenus incontournables. Les « rendez-vous avec... » du Snitem sont en effet chaque fois l'occasion d'échanges fructueux entre les différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux. Le dernier en date, organisé le 8 septembre dernier à la Maison de la Chimie à Paris, était consacré à l'orthopédie réunissant un parterre d'intervenants prestigieux. L'occasion pour le secteur de revenir sur ses enjeux, ses problématiques, les innovations en cours et les progrès réalisés.

orthopédie est une chance pour la France si tout le monde continue de travailler ensemble et à condition qu'aucun partenaire ne devienne le maillon faible. »

C'est en ces termes que le Dr Marie-Eve Pence, présidente du pôle Orthopédie du Snitem et Responsable Remboursement de Stryker, a inauguré le « Rendez-vous avec l'orthopédie » du mois dernier. Elle a par ailleurs profité de son allocution pour revenir sur un reproche fréquemment formulé à l'encontre de l'orthopédie, un secteur que d'aucuns qualifient de « coûteux ». Il est vrai que les dépenses de santé en orthopédie sont en augmentation par rapport à d'autres secteurs. Mais gare aux raccourcis hâtifs et inexacts, selon le Dr Pence. Il faut en effet tenir compte des très nombreux éléments qui engendrent cette augmentation, dont le vieillissement de la population, ainsi que des bénéfices médicaux et économiques apportés par l'orthopédie : une prise en charge améliorée des patients, des séjours hospitaliers raccourcis, des patients qui recouvrent une vie normale et redeviennent des acteurs économiques, etc.

L'ORTHOPÉDIE, UN SECTEUR PLUS QUE **JAMAIS DYNAMIQUE**

Des bénéfices indéniables comme l'ont illustré les témoignages des professionnels de santé qui se sont succédé à la tribune, chacun accompagné par l'un de ses patients (voir encadré). Du côté des enjeux du secteur, le Pr Norbert Passuti, chirurgien orthopédiste et ancien président de la société savante en orthopédie Sofcot⁽¹⁾, a tenu à rappeler la place historique des chirurgiens français « au cœur de l'innovation en orthopédie » ainsi que les « liens naturels » qui unissent chirurgiens et industriels. Ils « vivent les innovations ensemble » et doivent relever les défis de l'orthopédie d'aujourd'hui, tout en sachant rester critiques et indépendants. Des défis nombreux : technologique (impression en 3D, substituts osseux, biomatériaux, etc.), numérique (big data, exploitation des données, objets connectés, etc.), celui de la robotique (méthodes de navigation, notamment) et enfin économique avec « un coût en matière de santé toujours plus élevé en raison des moyens mis en œuvre plus nombreux, plus chers... mais plus efficaces », a souligné le Pr Jean-Jacques Zambrowski,



économiste de la santé à l'université Paris Descartes qui recommande d'ouvrir une réflexion globale face « au dilemme médical, économique et éthique ». Ou, en d'autres termes, comment apprendre à mieux dépenser dans le secteur très innovant mais également pétri de contraintes qu'est l'orthopédie.

DES CONDITIONS D'ACCÈS AU MARCHÉ QUI **DOIVENT ÉVOLUER**

Car. du côté accès au marché, le chemin reste semé d'embûches! Comparativement aux autres pays européens, avec qui il partage ce socle commun qu'est le marquage

L'ORTHOPÉDIE, UNE HISTOIRE **DE PATIENTS**

Ce fut sans aucun doute l'un des temps forts de ce rendezvous. Les témoignages de ces patients qui ont accompagné le Pr Alain Sautet (chirurgien orthopédiste et traumatologue à l'Hôpital Saint-Antoine), le Dr Antoine Mouton (chirurgien orthopédiste au sein du groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint-Simon) et le Dr Nacer Debit (Chef de service de chirurgie orthopédique et traumatologie au centre hospitalier intercommunal de Poissy-Saint-Germain-en-Laye) ont permis de démontrer à quel point l'orthopédie apporte aujourd'hui des réponses personnalisées et adaptées à chaque patient et à chaque parcours. De Yanna Rivoalen, joueuse de rugby (en club et en équipe de France) blessée, à cette dynamique chef d'entreprise atteinte d'arthrose essentielle, en passant par une énergique photographe ayant souffert d'ostéonécrose des têtes fémorales suite à une piqure de scorpion et un jeune homme athlétique victime d'un traumatisme suite à une violente chute, tous sont unanimes: l'intervention orthopédique leur a permis de « revivre ». C'est un mot très fort mais loin d'être exagéré, selon le témoignage même de ces patients. Et c'est bel et bien l'innovation qui a permis à chacun, avec sa propre histoire, de reprendre une vie « sans douleur ni souffrance ».

De gauche à droite :

- Dr Olivier Véran, praticien hospitalier, CHU de Grenoble, ancien député de l'Isère
- Jean-Marc Idier, président de FH Industrie, administrateur du Snitem
- Or François Demesmay, Chief Medical Officer, Capio
- Table ronde, animée par le Dr Pascal Maurel, Décision Santé
- 5 Pr Charles Court, Hôpital Bicêtre, AP-HP, Secrétaire général de la SOFCOT
- 6 Déborah Cvetojevic, chef de bureau, DGOS-R3, Ministère de la Santé
- Annie Fouard, responsable du département de l'hospitalisation, CNAMTS

CE, le marché français reste fort singulier, notamment en matière de conditions d'accès au marché. Cela réside en son système très centralisé, ce qui pourrait représenter une grande opportunité en termes d'efficience. Or, ce n'est pas le cas, en raison notamment de fortes barrières (administratives, réglementaires, etc.), comme l'ont regretté Renaat Vermeulen, le président de la section orthopédie d'Eucomed, et Karine Szwarcensztein, présidente du groupe Accès au Marché du Snitem, vice-présidente du pôle Orthopédie et directeur Economie de la Santé, Accès au marché et remboursement chez Johnson & Johnson Medical Companies France. Et ce système, même s'il fonctionne somme toute plutôt bien, reste néanmoins

complexe, en perpétuelle évolution et exigeant. En termes d'évaluation et d'exigences cliniques, notamment, la barre est haute comme en témoigne l'éloquent exemple de la prothèse de hanche à cotyle à double mobilité (voir notre dossier spécial). Enfin, bien entendu, l'ensemble des acteurs



du secteur, à l'image des intervenants de la table ronde ayant clôturé la rencontre, plébiscitent un haut niveau d'excellence : tous sont « partisans d'un fort service médical rendu en France », a insisté le Pr Passuti. Reste pour cela à mettre en place et à rendre obligatoire des registres nationaux en orthopédie(2), condition non négociable pour maintenir le niveau de qualité qui est celui de l'orthopédie en France.

(1) Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique.

(2) Registres visant à collecter de manière exhaustive les données relatives aux conditions de pose (indication, gestes opératoires associés...) des DM, le suivi et les éventuelles complications, précoces et tardives, imposant des ré-interventions chirurgicales.

Notez les prochaines dates!

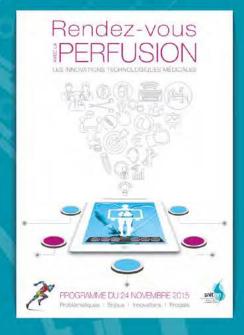
Les RDV se tiennent à la Maison de la Chimie, Paris 7 L'inscription est gratuite, en ligne sur le site web du SNITEM

www.snitem.fr

- Le SNITEM a lancé en avril dernier un cycle de rencontres afin de donner la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux: Les RDV avec...
- Chaque Rendez-vous aborde une nouvelle famille technologique. Ces RDV, organisés par les pôles industriels du SNITEM, s'adressent à l'ensemble de l'environnement de la santé : autorités de tutelle, ministères et cabinets, autorités réglementaires, professionnels de santé, associations de patients, pôles de compétitivité, partenaires industriels, presse, ...
- Ces RDV visent à valoriser le dispositif médical et ses innovations dans la pratique des professionnels de santé et dans la vie des patients.















92400 COURBEVOIE ☑ 92038 PARIS - LA DÉFENSE CEDEX