

CHU de Nantes N°28/juin 2021

R de recherche

la lettre de la recherche et de l'innovation



**INNOVATION : le CHU de Nantes
accélérateur des innovations en santé**

Sommaire

3. Edito

Actu

- 4. Focus sur une publication : Baclorea
- 4. Point d'étape SIRIC
- 5. Point d'étape RHU KTD Innov
- 6. Point d'étape Projet Polycor - Recherche Covid-19

Dossier Innovation

- 8. Feuille de route Innovation
- 9. Innovation@chu-nantes.fr
- 10. Retour sur l'appel d'offre interne Innovation
- 11. Projet ROBOTOL
- 11. Appel à idées Innovation
- 11. Hacking Health
- 14. Le centre IMRAM

Structuration territoriale

- 15. Feuille de route territoire

En pratique

- 16. SIGAPS : nouveau mode de calcul
- 18. WEPI
- 18. Questionnaires, échelles, scores : quels droits d'exploitation ?
- 19. Dématérialisation des signatures de contrats

ZOOM sur ...

- 20. Dispositif FOCUS
- 20. Interview croisée des Grants managers
- 22. La recherche paramédicale
- 23. Fond de dotation

Résultats aux appels d'offres

- 24. Résultats aux AOI 2020

L'instant éco

- 27. Fiche EME sur la modélisation



Directeur de publication : Philippe EL SAIR

Responsables de publication : Milan LAZAREVIC, Anne ROYER-MOES, Pr Arnaud BOURREILLE

R de Recherche remercie pour leur précieuses collaboration : Pr Jérôme RIGAUD, Dr Mickael VOUREC'H, Dr Sophie BROUARD, Christelle RICHARD, Ludivine PERRIER, Pr François RAFFI, Dr Benjamin GABORIT, Benoit LABARTHE, Valéry-Pierre RICHE, Isabelle BRISSON, Pascale BERTHO, Pr Françoise BODERE, Pr Marie GRALL-BRONNEC, Tanguy ROMAN, Marie LEBIGRE, Léa PLUSSIÈRE, Anne OMNES, Karine BOTTURI, Amélie GUISSÉAU, Pierre-Etienne SADO, Laurence LETERTRE, Nathalie DESFRICHES-DORIA, Véronique MEUNIER, Bénédicte HERISSE, Pr Yves MAUGARS, Dr Guillaume GABLED, Dr Vincent DOCHEZ, Pr Marie AUDRAIN, Jérôme DAUVERGNE, Rhomas JEZEQUEL, Dr Romain BOURCIER, Pr Assem SOUEIDAN, Pr Arnaud BOURREILLE, Pr Philippe LE CONTE, Dr François BRAU, Youssef COMPAORE

Crédits photos : CHU Nantes, Atlanpole Biothérapies, CHU Angers

Tiré à 300 exemplaires sur papier recyclé PEFC et avec encres végétales

Maquette - Mise en page et impression : MAYA imprimerie, Tél 02 28 21 02 02



Edito

Recherche ou Innovation ?

Quelles différences entre Recherche et Innovation ?

Dans le petit Larousse, la Recherche est définie par un « ensemble d'études et de travaux menés méthodiquement par un spécialiste et ayant pour objet de faire progresser la connaissance » et l'Innovation par une « Introduction, dans le processus de production et/ou de vente d'un produit, d'un équipement ou d'un procédé nouveau ».

Ces deux notions, même si différentes, sont liées dans un certain continuum. Dans notre pratique médicale, on associe souvent la recherche à l'évaluation ou la validation de nouvelles prises en charge (diagnostiques, thérapeutiques, organisationnelles, ...) et l'innovation à la mise en pratique de cette recherche.

De même, dans la temporalité, ces deux notions s'opposent parfois avec une nécessité d'un temps long pour mener une recherche méthodique et bien construite et à l'inverse une envie d'instaurer très rapidement une innovation.

Dans chaque innovation, il n'y a pas que du bon. Si on prend l'exemple de nos smartphones qui sont apparus dans les années 2000, personne n'imagine aujourd'hui vivre sans cet outil indispensable dans notre quotidien mais cela nous amène à avoir ce « doudou » quasi greffé à notre main pour le consulter en moyenne 4 heures par jour !!

L'innovation est indispensable pour le progrès car c'est elle qui permet la mise en pratique et la diffusion des nouveautés et c'est l'usage qui fait qu'une innovation deviendra indispensable avec ces avantages et inconvénients.

L'innovation doit laisser la place à la créativité en répondant à des problématiques de terrain. L'innovation doit se construire à plusieurs avec une réflexion holistique permettant d'aborder tous les nouveaux axes. L'innovation doit être réactive afin de pouvoir être initiée, adoptée et diffusée rapidement.

Tous ces éléments nous amènent à pousser pour l'innovation en promouvant la diffusion et la production de nouveaux outils, de nouveaux équipements, de nouveaux systèmes d'organisation tout en ayant une réflexion médico-sociétale. Ceci doit nous faire sortir de notre environnement médical pour établir des réseaux avec d'autres corps de métier comme la technologie, le design, le commerce, la finance, le marketing, ...

La chance que nous avons à Nantes est que l'écosystème général et le contexte se prête au développement de l'innovation avec la construction du nouveau CHU Ile de Nantes, la construction du Quartier Hospitalo-Universitaire, la création de Nantes Université, l'isite NExT, le rapprochement et les liens avec les différentes entreprises et sociétés régionales, ...

Alors continuons de chercher mais surtout INNOVONS !!!

Pr Jérôme Rigaud
Chef de service d'urologie
Coordonnateur Cluster NExT FAME

UN JAMA pour BACLOREA, PHRC 2015

Le Dr Mickael Vourc'h a obtenu sa thèse de médecine en 2015 et sa thèse de science en 2017. Il a effectué son post-doctorat à Melbourne (Australie) dans le laboratoire d'Immunologie du Pr Villadangos au Peter Doherty Institute, où il a poursuivi ses recherches sur les dysfonctions immunitaires post-infectieuses. Il est désormais responsable de l'unité de Réanimation Chirurgicale – Chirurgie Cardiaque et Transplantation thoracique - de l'Hôpital Nord.



Mickael Vourc'h, M.D., PhD.
Responsable de l'unité de Réanimation Chirurgie
Cardiaque et Transplantation thoracique
CHU de Nantes
+33244768053
Mickael.vourch@chu-nantes.fr

Le docteur Vourc'h a déjà coordonné plusieurs études randomisées multicentriques évaluant l'intérêt de l'oxygénothérapie à haut débit au cours de l'intubation en réanimation. En 2015, en collaboration avec le Pr. Asehnoune et le Dr Mahe, il a obtenu un financement de type PHRC interregional pour son étude intitulée : « Effect of high-dose baclofen on agitation-related events among patients with unhealthy alcohol use receiving mechanical ventilation, A Multicentrique Double-Blind Placebo Controlled Clinical Trial ».

Rationnel de l'étude :

Les épisodes d'agitation en réanimation représentent un danger pour le patient lui-même mais également pour l'équipe soignante et peuvent donner lieu à des séquelles cognitives graves à moyen et long termes. Lors d'une hospitalisation en réanimation, les patients consommant de l'alcool régulièrement présentent fréquemment des épisodes d'agitation. Nous nous sommes donc intéressés à cette population particulière **afin d'évaluer le bénéfice du baclofène administré préventivement au cours de la période de ventilation mécanique**. Nous avons notamment évalué l'impact du Baclofène sur la réduction des évènements indésirables liés à l'agitation (auto-

extubation, chutes, actes auto ou hétéro-agressif, ablation de dispositifs médicaux ou fugues de la réanimation). Cette étude multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo a inclus 314 patients sur une période de 24 mois dans 18 centres de réanimations.

Résultats :

Nous avons démontré que **le baclofène réduisait significativement l'agitation des patients en réanimation**. Ces résultats étaient tempérés par une augmentation modérée des durées de séjour en réanimation pour les patients du groupe Baclofène par rapport à ceux du groupe Placebo. Les effets à long terme après la sortie de réanimation devront être précisés. Les résultats de cette étude ont été publiés dans le Journal of the American Medical Association (JAMA).



ERRATUM

Dans le dernier R de recherche (janvier 2021), nous vous avons présenté l'UMR 1280 : Physiologie des adaptations nutritionnelles (PHAN).

Il est souligné ici que le service de gynécologie-obstétrique est également associé à la dynamique de recherche de l'UMR PHAN.

Actu Réglementaire

Lorsque vous soumettez un dossier de recherche clinique à un CPP et que ce dernier vous demande des informations complémentaires vous n'avez dorénavant que 12 jours pour y répondre faute de quoi le projet sera réputé abandonné



Les 3 établissements fondateurs du SIRIC ILIAD s'engagent pour le maintien en emploi de leurs collaborateurs touchés par un cancer



Le mercredi 24 mars 2021, les 3 établissements fondateurs du SIRIC ILIAD : le CHU de Nantes, le CHU d'Angers et l'ICO, se sont engagés pour l'accompagnement de leurs salariés touchés par le cancer en signant la Charte « Cancer et Emploi » de l'Institut National du Cancer (INCa).

Le SIRIC ILIAD labellisé en 2017 par l'INCa, s'articule autour de 3 programmes de recherche, dont un consacré aux SHS (programme ReWork-QoL). L'objectif de ce programme, porté par le Pr Yves Roquelaure, est d'étudier les déterminants de la qualité de vie et de la réintégration professionnelle post-thérapie.

Riche de son expertise sur la thématique du maintien en emploi après cancer, le SIRIC ILIAD a impulsé une dynamique auprès de ses établissements fondateurs. Le CHU de Nantes, le CHU d'Angers et l'ICO se sont rassemblés pour mettre en place une véritable démarche de maintien à l'emploi pour leurs collaborateurs touchés par le cancer.

La première étape de cet engagement s'est concrétisée le mercredi 24 mars, par la signature conjointe de la charte des bonnes pratiques de l'INCa en présence de son président, le Pr Norbert Ifrah et de M. Coiplet, directeur général de l'ARS Pays de la Loire.

Cette charte composée de 11 engagements est basée sur 4 axes d'amélioration :

1. L'accompagnement des salariés dans le maintien et le retour en emploi
2. Former et informer les parties prenantes de l'organisation

3. La promotion de la santé

4. Evaluer et partager les bonnes pratiques

Les 3 établissements rejoignent ainsi la liste de 50 entreprises signataires de la charte, pour un nouveau regard sur le cancer au travail.



Signature de la Charte Cancer & Emploi par : Philippe El Saïr DG du CHU de Nantes, Cécile Jaglin-Grimonprez DG du CHU d'Angers, Jean-Jacques Coiplet DG de l'ARS Pays de la Loire, Pr Norbert Ifrah Président de l'Institut National du Cancer (INCa), Pr M Mario Campone DG de l'ICO et Directeur adjoint du SIRIC ILIAD
Photo d'Albert Photographe – CHU Angers

Point d'étape du projet KTD INNOV

Depuis 2018, les Dr Sophie Brouard (CRTI/CHU de Nantes) et Pr Alexandre Loupy (AP-HP, Necker) co-portent le projet RHU KTD INNOV dans le but d'élaborer une biocollection issue d'échantillons sanguins, urinaires et histologiques de 825 patients incidents pour une transplantation rénale. L'objectif principal de cette biocollection (RIPHII, KTD-INNOV 1) était de construire un Système de Diagnostic Intégré (SDI) à partir d'algorithmes diagnostiques et

pronostiques individuels du risque de rejets en intégrant les données cliniques issues de la cohorte DIVAT et les biomarqueurs invasifs et non invasifs précédemment mis en évidence par les différentes équipes de cliniciens chercheurs et industriels participants à ce consortium de recherche.

Une seconde Etude (RIPHIII, KTD INNOV-2, promue par le CHU de Nantes et portée par le Pr Magali Giral) débutera en juin 2021 et

portera sur **300 patients incidents à la greffe avec pour objectif principal de valider la faisabilité du SDI pour garantir la pertinence clinique de cet outil d'aide à la décision diagnostique du rejet.** Le SDI rendu lisible pour les cliniciens et les patients par l'équipe de bio-informatique de Pr Pierre-Antoine Gourraud en collaboration avec la société Sigma, a pour objectif d'être labellisé dispositif médical au terme de cette étude.



Pr Alexandre Loupy



Pr Magali Giral



Dr Sophie Brouard

Point d'étape : projet POLYCOR

Recherche COVID-19

Etude de phase II (2a et 2b) randomisée en double aveugle, contrôlée par placebo pour évaluer la sécurité et l'efficacité du XAV-19 chez des patients COVID-19 atteints de pneumonie modérée.

De gauche à droite :

Dr B. Gaborit (CHU-coordonnateur), Dr A-S. Lecomte (CHU),
A. Duval (CHU-TEC), B. Van Hove (Xenothera),
J. Orain (CHU-CEC), Pr F. Raffi (CHU-Coordonnateur)
I. Portier (CHU-TEC), S. Brouard (CHU-ITUN), C. XX, M. Lebras,
XXX, L. Perrier (CP CHU), R. Danger (CHU-ITUN),
L. HOA MAI (CHU-ITUN)



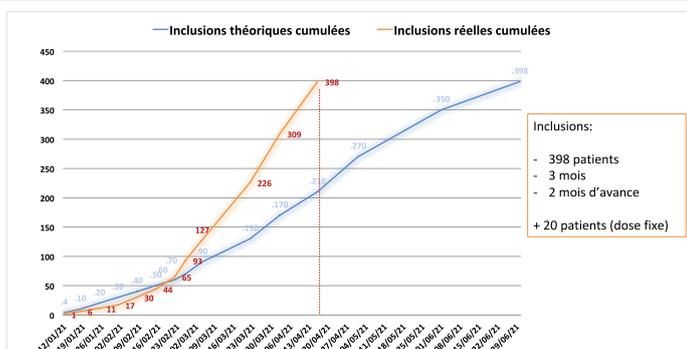
L'essai clinique POLYCOR, piloté par le service d'infectiologie du CHU de Nantes (Pr François Raffi et Dr Benjamin Gaborit), en partenariat avec la biotech nantaise XENOTHERA, a maintenant terminé l'inclusion des 436 patients prévus sur 39 centres hospitaliers avec plus de 2 mois d'avance sur son calendrier prévisionnel.

Il s'agit du **premier essai clinique évaluant l'efficacité d'un nouvel anticorps polyclonal anti-SARS-CoV2 (le XAV-19) chez les patients hospitalisés pour COVID-19**. Cet anticorps polyclonal glyco-humanisé a été développé par la biotech XENOTHERA, spin-off d'équipe de recherche du CHU et de l'université de Nantes.

Cette étude interventionnelle prospective, multicentrique, rando-misée a obtenu le label « priorité nationale de recherche » le 21 décembre 2020, par le comité de pilotage national des essais thérapeutiques (CAPNET) et comprend deux étapes majeures. La première phase de cette étude (phase 2a), a consisté à l'analyse de la première administration de ce traitement chez l'homme avec pour objectif d'évaluer la sécurité et la dose nécessaire d'anticorps pour obtenir une concentration compatible avec un effet neutralisant chez les malades hospitalisés pour COVID-19. Au cours de cette première étape, entre le 1 septembre 2020 et le 7 février 2021, 18 patients ont été inclus dans 4 centres (Nantes, Angers, Lyon, St Antoine). Ceci a permis de déterminer la dose de traitement utilisée pour la phase 2b de l'étude (2mg/kg), compatible avec une inhibition de la diffusion virale in vivo pendant plus de 10 jours. Les taux d'anticorps obtenus a également permis de limiter la posologie de l'étude IIb à une seule injection.

La seconde étape IIb d'évaluation, au cours d'une étude randomisée en double aveugle contre placebo, de l'efficacité des anticorps au cours de la COVID-19 chez des patients avec pneumonie modérée Covid-19 oxygène-requerants a permis l'inclusion de 398 patients en 3 mois sur 39 centres français (Métropole et Outre-Mer). Le suivi des patients jusqu'à J60 est encore en cours jusqu'au début de l'été. Enfin, 20 patients supplémentaires ont été inclus dans une étude ancillaire pharmacocinétique, visant à évaluer l'équivalence d'une dose fixe d'anticorps à 150 mg en comparaison de la dose 2mg/kg utilisée dans l'étude principale.

Courbe d'inclusion de la phase 2b



POLYCOR a également été à l'origine de la création de biocollections pour la réalisation d'analyses secondaires avec de nombreux acteurs du CHU et de l'Université de Nantes, en pharmacologie (Pr Eric Dailly), en virologie (Pr Virginie Ferre, Dr Céline Bressolette), en immunologie (Pr Régis Josien, Pr Sophie Brouard, Dr Richard Danger), ainsi qu'avec des partenaires d'autres centres hospitaliers (Hôpital Pitié Salpêtrière).

Les efforts se concentrent actuellement sur le monitoring des données afin de permettre l'analyse et l'obtention des premiers résultats dans le courant de l'été 2021. Ceux-ci sont attendus avec beaucoup d'impatience car si l'intérêt du XAV19 est démontré, la prise en charge des patients atteints du Covid en serait grandement améliorée.

POLYCOR en chiffres

436 : patients inclus au total dans l'essai POLYCOR (phase 2a et 2b)

18 : patients inclus phase 2a

398 : patients randomisés en phase 2b principale

20 : patients inclus phase 2b ancillaire dose fixe (150mg)

3 mois pour inclure les 398 patients de la phase 2b randomisée

39 : centres ouverts (dont 2 Outre-Mer)

10 : amendements substantiels

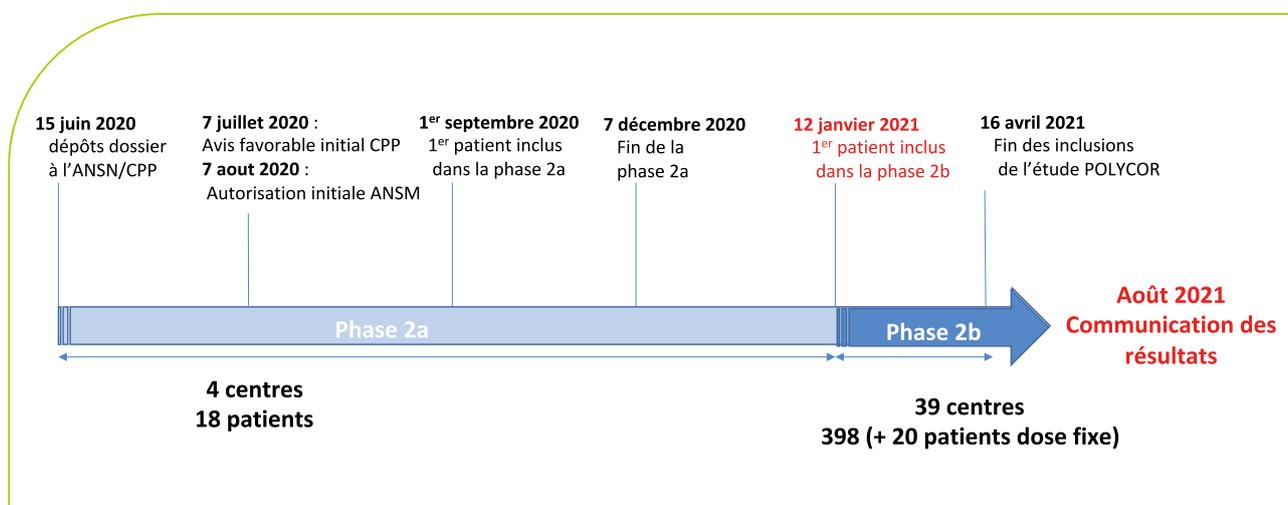
240 : envois de traitements par la PUI de Nantes

6741 échantillons biologiques transférés

210 visites de monitoring

9 ARCs de monitoring mobilisés

1,5 chef de projet équivalent temps plein





TEP SCAN IMRAM

Dossier : le CHU mise sur l'INNOVATION

Innovation@chu-nantes.fr

L'innovation est au cœur de nos missions, le soin, l'enseignement et la recherche, elle se conjugue au pluriel dans les prises en charges apportées aux patients, les services apportés aux usagers et les conditions de travail de nos agents. **Le CHU de Nantes a validé à l'occasion de la conférence stratégique recherche menée en mars 2021 une feuille de route innovation** orientée vers trois priorités dans la perspective du nouveau CHU et de la création du quartier hospitalo-universitaire au cœur de la Métropole nantaise :

1 Le CHU en tant que catalyseur de l'Innovation et de l'entrepreneuriat en accompagnant toutes les équipes dans leurs démarches de développement et d'innovation, que celles-ci soient issues de recherches mais aussi de la pratique professionnelle des équipes médicales, soignantes, techniques etc. A cet effet, le CHU a lancé le 19 mai 2021 le premier appel à Idées pour aider ses équipes à obtenir des premières preuves de concept des solutions qu'elles ont imaginées.

Appel à idées INNOVATION :

L'objectif de ce premier appel à idées innovation est de répondre à un besoin hospitalier par une solution innovante et qui n'existe pas déjà sur le marché, que ce besoin soit exprimé par les patients ou le personnel.

Le but est donc d'accompagner les équipes médicales, paramédicales, administratives ou logistiques du CHU qui souhaiteraient développer un projet d'innovation technologique, organisationnelle ou thérapeutique en organisant un accompagnement spécifique du projet

- Par les équipes de la Direction de la Recherche et de l'Innovation (DRI) du CHU
- Par des acteurs partenaires (Ecole Centrale, Université de Nantes, Inserm, le Village by CA, Atlanpole, entreprises...)

Ces projets pourront être développés sous deux formes :

- > Option 1 : Les projets peuvent être portés en interne par les professionnels sur la base d'une réflexion collaborative.
- > Option 2 : Les projets peuvent être co-développés avec des startups de la Métropole ou de la Région : ils bénéficieront alors dans ce cadre d'un accompagnement adapté.

Les dossiers sont disponibles sur l'intranet du CHU. Date limite : 14/06/2021.

Pour toute information n'hésitez pas à contacter l'équipe à l'adresse suivante :

innovation@chu-nantes.fr

2 Le CHU, partenaire privilégié des entreprises développant des technologies de santé notamment dans le domaine numérique et avec les entreprises de la Métropole et de la Région. Le CHU se positionne donc comme un partenaire de ces sociétés innovantes pour accompagner le développement et expérimenter en vie réelle. Ceci a par exemple été le cas avec l'expérimentation du robot Husky développé par les sociétés Tame-Care et e-Cobot ou avec la société d'innovation par le design Sensipode au sein du département de néonatalogie en lien avec la DUSPPI pour accompagner parents et soignants dans la prise en charge des nouveaux nés.



Le robot Husky développé par Tame-Care et e-Cobot au sein du service d'endoscopie thoracique du CHU de Nantes

3 Le CHU, promoteur de la culture de l'innovation par et pour tous au CHU, que ce soit soignants, techniciens, patients au sein d'un écosystème territorial dynamique. L'équipe OpenInnov@CHU accompagnera et conseillera les porteurs de projets du CHU dans les démarches de développement de leurs innovations en fonction de la nature des projets, de leur stade de maturité et de leurs besoins. Intégrés au sein des réseaux du territoire et en lien avec les principaux partenaires du CHU, l'Université, l'Ecole Centrale, la Chambre de Commerce et d'Industrie Nantes- Saint-Nazaire, les services Innovation de Nantes Métropole et les financeurs de la Région, ses membres pourront conseiller pour aborder vos projets et vous mettre en relation avec les partenaires les plus pertinents pour vos projets.

L'équipe OpenInnov@CHU

Une équipe dédiée s'appuyant sur les compétences de la Direction de la Recherche et de l'Innovation est à l'écoute des innovateurs et partenaires pour leurs projets de développement de produits et de services innovants.

- Benoît Labarthe, responsable du Département Partenariats et Innovation (DPI)
- Valéry-Pierre Riche, responsable du Service Evaluation Economique et Développement des Produits de Santé (SEEDePS)
- Isabelle Brisson, chargée de mission open innovation et relations internationales
- Julianne Pascolo, chargée de projets innovation.



De gauche à droite :
B. Labarthe, J. Pascolo,
I. Brisson, V.-P. Riche.

Retour sur l'appel d'offre interne INNOVATION

Le CHU de Nantes a mis en place en 2020, un nouvel Appel d'Offres Interne dédié à l'Innovation coordonné par la Direction de la recherche et de l'innovation (DRI) et la sous-commission dispositif médical de la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIIMS).

L'Appel d'Offres Interne Innovation (AO2I) permet une **prise en charge transitoire et précoce de dispositifs médicaux (DM) innovants associée à une évaluation clinique/économique en pratique réelle**. L'AO2I se positionne comme un tremplin pour soutenir ou intégrer des projets de plus grande ampleur susceptibles d'être soumis dans le cadre d'appels d'offres interrégionaux ou nationaux type PHRC ou PRME.

La sélection des projets s'appuie sur la méthodologie d'Évaluation de Technologie de Santé (ETS ou HTA Health Technology Assessment). L'ETS est un processus pluridisciplinaire qui procède à une synthèse systématique, transparente, objective et fiable des informations sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation des technologies de la santé. Les technologies de santé englobent les médicaments, les dispositifs médicaux (DM Implantable ou non, DM de diagnostic in vitro) et les équipements bio-médicaux. L'ETS est utilisée au niveau national par la Haute Autorité de Santé pour statuer sur l'intérêt de rembourser les produits de santé en France.

L'ETS est aussi utilisée au niveau des établissements de santé pour répondre à des questions spécifiques dans un contexte local et **constitue un outil d'aide à la décision**. Elle consiste en une série de questions décrivant les conséquences liées de façon spécifique à l'introduction d'une nouvelle technologie pour un groupe de patients spécifiques dans un service clinique spécifique. Ces évaluations doivent favoriser un accès pour tous à des soins de qualité en utilisant les ressources disponibles de manière optimale et assurer un accès rapide aux innovations. Un questionnaire a été développé spécifiquement pour l'AO2I.

Pour être éligible à l'AO2I, le dispositif médical innovant doit disposer d'un marquage CE, se situer en phase de première diffusion en France et avoir de premières preuves d'efficacité et de sécurité. Le soutien pour le

financement du DM innovant peut aller jusqu'à 2 ans (renouvelable 1 an sous condition). L'évaluation clinique/économique en pratique réelle associée est observationnelle, prospective et monocentrique et a pour objectif de générer des données qui permettront de réévaluer l'intérêt du DM dans le temps. Aucune thématique n'est exclue. Les DM peuvent être de toutes catégories (implantables, usages uniques, numérique/logiciel, de diagnostic in vitro ou équipement). Les DM ayant fait l'objet d'un précédent soutien financier par l'institution dans l'indication ne sont pas éligibles.

En 2020, 2 projets ont été financés :

- Projet **LIMONADE** : Utilisation de la tDCS pour la prise en charge des personnes âgées en EHPAD souffrant de dépression ; Professeur Anne Sauvaget ; Psychiatrie en collaboration avec l'équipe de Gériatrie.



Pr Sauvaget

- Projet **ROBOTOL** : Utilisation d'un robot chirurgical en chirurgie otologique ; Professeur Philippe Bordure et Docteur Guillaume Michel ; ORL.



Pr Bordure



Dr Guillaume

Contact :

Dr Valéry-Pierre RICHE (valerypierre.riche@chu-nantes.fr)

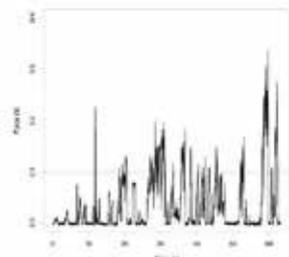
Pr Johann CLOUET (johann.clouet@chu-nantes.fr)

ROBOTOL[®] : un nouveau robot chirurgical en ORL

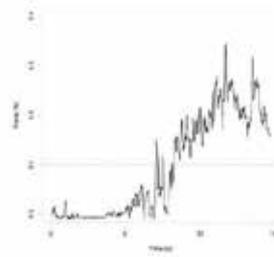
Lauréat de l'Appel d'Offres Interne Innovation, en décembre 2020, le Service d'ORL du **CHU de Nantes est le 3^{ème} service en France à se doter d'un robot de chirurgie otologique** (RobOtol[®], société Collin). Ce projet, porté par le Professeur Philippe Bordure et le Docteur Guillaume Michel, permettra **d'optimiser la qualité de l'insertion des implants**

cochléaires, dans un axe optimal adapté aux variations anatomiques, et non traumatique pour le traitement des patients atteints de surdité profonde. En effet, il a été démontré que l'insertion atraumatique de l'implant cochléaire dans la rampe tympanique de la cochlée, permettait d'obtenir de meilleurs résultats audiométriques. Une méta-analyse

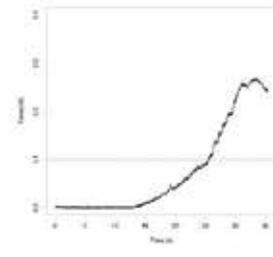
récente (Hoskison et al, 2017) a mis en évidence 17,6% d'insertions traumatiques. Par son insertion plus lente et sans tremblement, mesurée par l'étude de Nguyen et al 2014, il est probable que le taux d'insertions traumatiques diminue, et que les résultats auditifs soient améliorés.



Insertion manuelle



Insertion guidée



Insertion robotisée

Mesure de la force lors de l'insertion de l'implant dans la cochlée (Nguyen 2014)



Grâce au concours du Service biomédical, de la Pharmacie et du Service d'ORL, le robot est arrivé début mars, et un premier patient a été implanté le 11 mars. Depuis 8 patients ont déjà été implantés avec ce dispositif (au 10 mai 2021). Le robot étant désormais intégré au soin, afin de pouvoir réévaluer dans le temps son intérêt, l'utilisation du robot est associée à un recueil de données cliniques en routine selon un protocole validé par le Groupe Nantais d'Éthique dans le Domaine de la Santé (GNEDS).

Les équipes médicales et de la recherche travaillent actuellement à la rédaction d'une lettre d'intention de projet de recherche clinique prospectif, randomisé, multicentrique visant à évaluer l'efficacité de l'utilisation du robot. Cette lettre d'intention sera déposée aux appels à projets de la DGOS 2021.

Lancement de l'appel à idées Innovation

Le 19 mai dernier, le Directeur Général du CHU de Nantes a lancé la première édition de l'Appel à Idées Innovation dans le cadre du dispositif OpenInnov@CHU.

Les agents, toutes professions confondues, souhaitant développer une solution innovante répondant à une problématique de santé sont invités à participer. Les idées peuvent concerner l'organisation interne, des prises en charge, des outils ou encore des technologies.

Les porteurs dont les idées auront été sélectionnées seront accompagnés sur la période estivale pour approfondir leur projet sur le plan technique, fonctionnel et économique. Les 2 projets lauréats, qui bénéficieront d'un accompagnement jusqu'à la preuve de concept, seront choisis lors des **Rencontres OpenInnov@CHU le 23 septembre 2021.**

Chaque idée déposée contribuera à nourrir la réflexion de notre établissement sur ses besoins et pourrait être la cible d'autres initiatives conduites dans la continuité de l'Appel à Idées Innovation.



MARATHON D'INNOVATION EN SANTÉ HACKING HEALTH NANTES

La 1^{ère} édition du Marathon d'innovation en santé Hacking Health Nantes s'est déroulée du 9 au 11 avril 2021, 100% en ligne. Pendant 48h, des agents de santé, développeurs, ingénieurs, designers, juristes, psychologues, spécialistes en communication, innovateurs ont travaillé en complémentarité pour identifier et prototyper une solution à 6 problématiques liées à la santé.

Cet événement est le fruit de 6 mois de travail préparatoire pour faire émerger des problématiques vécues par des professionnels de santé, des formateurs aux métiers de la santé des patients et aidants. Cinq ateliers d'idéation et plusieurs rencontres ont été organisés pour affiner les problématiques présentées sous forme de défis au Marathon d'innovation en santé.

Les organisateurs ont déployé énergie et moyens innovants pour faire de cette première à Nantes un succès. La participation à ce marathon a permis aux porteurs de défi de donner un coup d'accélérateur à leur projet, il a permis à des idées de prendre forme. Quatre projets ont remporté un accompagnement de 6 mois à 1 an pour poursuivre le développement de leur solution.



LES DEFIS RELEVES PENDANT LE WEEKEND

Monitoring sans fil au bloc opératoire !

L'équipe de Rémi Bernardon (CHU de Nantes) a imaginé un dispositif sans fil permettant le monitoring de plusieurs constantes au bloc opératoire. Cet équipement a pour objectif de réduire considérablement le temps d'installation et de désinstallation au bloc opératoire et de diminuer le risque de chutes et d'accidents.

Triple récompense : Prix CCI Nantes Saint-Nazaire, Prix Atlanpole, Prix coup de cœur du jury

Une vie en chanson

L'équipe de Laurent Samson (CHU d'Angers) a imaginé une application, associant chansons et événements mondiaux, permettra aux soignants, aidants et patients d'évaluer et stimuler la mémoire, d'enrichir la communication et le lien social, tout en favorisant le bien-être de la personne âgée.

Améliorer les conditions d'encadrement des étudiants en soins infirmiers et aide-soignants

L'application développée par l'équipe de Loïc Judeau et Romy Poty (IFSO,

Bretagne) vise à réduire l'anxiété des étudiants en soins infirmiers et aide-soignants liée à leurs stages en leur donnant accès aux informations nécessaires et en leur permettant d'alerter facilement leurs référents pédagogiques en cas de difficulté.

Prix Images et Réseaux

Hall santé, le centre dédié à la promotion de la santé

L'équipe de Damien Durand et Leïla Moret (CHU de Nantes) a conçu un prototype du Hall santé, une structure hospitalière de promotion en santé hors les murs, ouverte sur la ville, en capacité de proposer et d'orienter les citoyens vers des programmes de prévention, de promotion et d'éducation pour la santé.

Prix Nantes Métropole

Améliorer notre quotidien avec le cancer de notre enfant

L'équipe de Mathieu Corvaisier (CHU d'Angers) a développé Mopi, un compagnon numérique, aidant l'enfant atteint d'un cancer à prendre ses médicaments et évaluer sa douleur. Relié à l'hôpital, il accompagne également ses parents en regroupant l'ensemble des informations relatives à sa prise en charge.

Prix du CHU de Nantes

Faciliter la vie à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie avec divadom

L'équipe d'Alice Lagrève et Guillaume Chanson a imaginé une application permettant aux personnes âgées de rester à domicile. L'outil DIVADom est pensé pour assurer sa sécurité physique et affective, renforcer ou créer du lien social, en s'appuyant sur un réseau de confiance de proximité.

A propos de...

Hacking Health est un mouvement international, né à Montréal en 2012, qui promeut l'innovation ouverte, interdisciplinaire et collaborative au bénéfice de la santé. Hacking Health est présent sur les cinq continents. Après, Strasbourg, Lyon, Besançon et la Normandie, **Nantes** est le 5^e territoire français à créer son « chapitre » Hacking Health. Ce collectif regroupant Nantes Métropole, la CCI Nantes Saint-Nazaire, le CHU de Nantes, l'École de Design Nantes Atlantique, l'Université de Nantes, Atlanpole et les pôles de compétitivité Atlanpole Biothérapies et Images & Réseaux, est coordonné par le cluster de recherche sur les technologies médicales FAME du Laboratoire des Sciences du Numérique de Nantes.



Ouverture du centre IMRAM

Le partenariat du CHU de Nantes et de l'ICO sous forme du GCS IRCNA prend un nouvel essor avec l'ouverture d'IMRAM, nouveau plateau technique d'Imagerie médicale sur le site Hôtel Dieu. Initiée en 2004, la collaboration entre les deux établissements permet aujourd'hui l'implantation de deux nouvelles modalités d'imagerie sur Hôtel Dieu : un TEP-TDM numérique et une TEP-IRM. Ces 2 équipements complètent le plateau technique existant basé sur le site de l'ICO, équipé de 2 TEP-TDM numériques.



Equipe de l'IMRAM du CHU de Nantes

Ce projet a été fortement soutenu par l'ARS et la région des Pays de Loire à travers un financement FEDER, facilitant l'accès à la TEP dans le parcours de soin courant et permettant de développer un projet innovant de recherche clinique et technologique en imagerie multi-modalité. IMRAM renforce le partenariat de recherche déjà existant avec la société Siemens et un projet de chaire industrielle est en cours de réflexion dans le cadre de NExT. Ces deux systèmes d'imagerie de pointe vont également émerger des axes de recherche fondamentaux en mathématique appliquée et en physique, constituant une étape supplémentaire dans les collaborations déjà établies avec l'École Centrale de Nantes. Ce projet est soutenu par le SIRIC ILIAD et s'articule avec le Labex IRON, le cluster Transformed et des chaires d'excellence et talent de NExT. IMRAM est ouvert aux autres CHU, CH et CLCC du Grand Ouest et les praticiens du CHRU de Brest et du CHU de Angers ont déjà confirmé leur participation. IMRAM devrait permettre d'augmenter les inclusions de patients dans de nombreux essais cliniques ainsi que les publications et communications scientifiques.

Soucieux de rester dans une dynamique d'innovation et de développement de la recherche clinique, **IMRAM accueille la cinquième TEP-IRM de France**. L'association de la TEP avec une IRM 3T est une véritable prouesse technologique (détecteur TEP dans le champ d'une IRM) qui permet de combiner en un seul examen les bénéfices de l'imagerie anatomique, métabolique et fonctionnelle (phénotypage multi-paramétrique). Cet équipement permet une acquisition simultanée corps entier en TEP et IRM, une image avec faible irradiation, délivrant des informations

biologiques et morphologiques de haute résolution, caractérisant de façon simultanée des processus pathologiques avec la possibilité de corriger le mouvement grâce au signal IRM. Destinée à une activité de recherche clinique, la TEP-IRM permettra d'accroître nos capacités diagnostiques en oncologie mais également en neurologie et en cardiologie. Par une meilleure caractérisation des maladies et une meilleure évaluation de la réponse thérapeutique, ce nouvel équipement sera un outil supplémentaire vers une médecine de précision. L'ensemble des traceurs utilisés en TEP-TDM sera disponible pour la TEP-IRM ; des pathologies d'intérêt et des questions spécifiques ont déjà été identifiées :

¹⁸F-FDG :

- Bilan initial et d'évaluation des myélomes multiples de haut risque
- Bilan pré-opératoire des sarcomes de l'adolescent
- Bilan initial et de récurrence des tumeurs sus-hyôidiennes
- Exploration des cardiotoxicités des immunothérapies
- Evaluation des épilepsies pharmaco-résistantes
- Pathologies neurodégénératives
- Cardiomyopathies arythmogènes.

¹⁸F-Choline/⁶⁸Ga-PSMA :

- Bilan d'évaluation des adénocarcinomes prostatiques de haut risque
- Evaluation des carcinomes hépatocellulaires.

¹⁸F-DOPA/⁶⁸Ga-DOTATOC :

- Bilan d'extension des TNE pancréatiques
- Bilan d'extension des paragangliomes de la tête et du cou.

D'autres indications pourront être discutées.

Parallèlement, la Vision 600, second équipement installé sur l'IMRAM, est une TEP-TDM numérique de dernière génération, offrant aux patients un examen "corps entier" de haute sensibilité.

IMRAM représente un atout majeur pour l'enseignement, centre de formation HUGO pour les internes avec la possibilité de partenariats internationaux et plateforme d'accueil de doctorants et post-doctorants. IMRAM renforcera la visibilité nationale et internationale, l'attractivité du site et les liens santé-ingénierie pour l'enseignement et la recherche.

Feuille de route TERRITOIRE

Dans le cadre de la conférence stratégique recherche et innovation 2021, une feuille de route Recherche et Territoire a été présentée et validée par la Direction Générale et la présidence de CME. Elle présente une ambition et un plan d'actions de déploiement.

Cette feuille de route Recherche et Territoire se décline à trois échelles :

- au niveau du Groupe Hospitalier de Territoire 44 ;
- au niveau de l'hémi région avec la DRCI 44/85 (Loire-Atlantique, Vendée) et ;
- au niveau interrégional au sein du GIRCI Grand Ouest.

Une des premières actions menées en 2021 est de déployer des projets démonstrateurs associant des établissements de santé du GHT 44.

Deux projets ont été identifiés dont le projet SAPHIR du Pr Grall Bronnec qui associe plusieurs établissements de santé mentale.



L'exemple du projet SAPHIR sur la prévalence de l'hépatite C chronique.

Le dépistage des hépatites virales, en particulier de l'hépatite C, est un enjeu de santé publique majeur. L'Association Française pour l'Etude du Foie (AFEF) s'est ainsi fixée comme objectif l'élimination du virus de l'Hépatite C (VHC) avant 2025. Il est une donnée établie que les usagers de drogue constituent le réservoir principal de la maladie. Il existe d'autres populations vulnérables, parmi lesquelles les patients souffrant de troubles psychiatriques. En effet, ces patients sont peu dépistés, ont un parcours de soins plus difficile à mettre en place, et in fine une guérison plus difficile à obtenir qu'en population générale. Pourtant, il existe aujourd'hui des nouveaux traitements contre le VHC, qui sont ultra-efficaces et dénués d'effet indésirable.

L'étude SAPHIR a pour objectif principal d'estimer la prévalence de l'hépatite C chronique active en population psychiatrique, en expérimentant un dépistage systématique par des tests rapides d'orientation diagnostiques (TRODs). Ses objectifs secondaires sont de vérifier l'efficacité de la cascade de soins du patient infecté par le VHC, à chacune de ses étapes (du dépistage jusqu'à l'éventuelle guérison), et d'estimer la prévalence du VHB, du VIH et des co-infections en population psychiatrique par le dépistage combiné, permettant de prendre en charge le patient dans sa globalité.

Elle associe **trois hôpitaux du GHT 44 (CHU de Nantes, CHS G. Daumézon et CHS EPSYLAN)** et s'adresse à tous les patients admis dans l'une des unités d'hospitalisation à temps plein ou ambulatoires de psychiatrie adulte. Le recrutement de près de 800 patients est prévu, sur une période de 24 mois. Les inclusions ont débuté en fin d'année 2020.

Outre ses objectifs scientifiques, ce projet permettra également :

- d'expérimenter un dépistage systématique des patients suivis à l'hôpital ;
- de favoriser les articulations transdisciplinaires (médecine générale, psychiatrie, addictologie, hépatologie) ;
- de consolider la dynamique de rapprochement entre les établissements recevant des patients souffrant de troubles psychiatriques dans le cadre du GHT 44.



Pr Marie Grall-Bronnec

SIGAPS : vers un comptage « fractionnaire » de vos articles

La plupart des articles sont cosignés par plusieurs auteurs issus de plusieurs institutions. La valorisation des points SIGAPS reposait jusqu'en 2019 sur le comptage dit « de présence ». Un nouveau mode de calcul des points SIGAPS (le comptage dit « fractionnaire ») est appliqué par la DGOS depuis 2020.

1 EVOLUTION DU MODÈLE

Modèle de présence : basé sur la meilleure position de l'auteur d'un établissement

CATÉGORIE	C	X	POSITION	P
A	8		1 ^{er} auteur	4
B	6		2 ^{ème} auteur	3
C	4		3 ^{ème} auteur	2
D	3		avant-dernier auteur (ADA)	3
E	2		dernier auteur (DA)	4
NC	1		Autre position	1

Formule :
 Score SIGAPS (d'un article) = C (Catégorie de la revue) x P (Position de l'auteur).

Seule la position de l'auteur de l'établissement le mieux placé compte.

Les positions 1^{er}, 2^e, ADA* et DA* sont valorisées. Les autres positions (3^{ème} auteur et suivants) sont moins valorisées.

Nouveau modèle fractionnaire : prend en compte chaque auteur de l'article

Formule :
 Score SIGAPS (d'un article) = C (Catégorie de la revue) x [1/N + 1/N + ... + 1/N]

ou pour chaque auteur $F = 1/N$ (N étant le nombre total de cosignataires de l'article).

Le calcul du score SIGAPS d'un établissement donnerait dans le cas d'un article avec 10 co-signataires dont 3 pour le même établissement : $F = 3/10$

Comparaison des deux modèles

Si un article de rang A est co-signé par 10 auteurs dont 5 auteurs viennent d'un établissement A et 5 autres d'un établissement B. Si, un auteur de l'établissement A est premier auteur et un autre auteur de l'établissement B est second auteur. Les scores seraient alors :

	C	P	Score SIGAPS ⁽¹⁾	C	F	Score SIGAPS ⁽²⁾
Score SIGAPS Etablissement A	8	4	32	8	5/10	4
Score SIGAPS Etablissement B	8	3	24	8	5/10	4

(1) Modèle de présence
 (2) Modèle fractionnaire

Avec le modèle fractionnaire la position de tel ou tel auteur est gommée. Mais chaque auteur est revalorisé de la même manière.

*ADA = avant-dernier auteur
 *DA = dernier auteur

2 CO-AUTEURS : ATTENTION À VOS POINTS SIGAPS !

La place des auteurs qui rapportent des points SIGAPS étant limitée dans les publications scientifiques, la tentation d'offrir des places de « co-auteurs » dans les publications scientifiques est tentante.

Cependant, le système informatique PubMed qui alimente SIGAPS n'est pas capable de distinguer « auteurs » et « co-auteurs » car Pubmed se base sur l'identification et le comptage des délimiteurs que sont les «;» et qui séparent les « auteurs ».

Coefficients de catégorie		Coefficients de position	
Catégorie A (8)	8	1er auteur (4)	4
Catégorie B (6)	6	2ème auteur (3)	3
Catégorie C (4)	4	3ème auteur (2)	2
Catégorie D (3)	3	Avant Dernier auteur (3)	3
Catégorie E (2)	2	Dernier auteur (4)	4
Catégorie NC (1)	1	Autre position (1)	1
		Investigateur (1)	1

Si dans un article deux co-auteurs se partagent la première position, Pubmed va compter les positions et les coefficients de position comme suit :

- Position 1 : 1^{er} co-auteur (4 points)
- Position 2 : 2^{ème} co-auteur (4 points) perd 1 point
- Position 3 : 2^{ème} auteur (3 points) perd 1 point
- Position 4 : 3^{ème} auteur (2 points) perd 1 point

Non seulement le second co-auteur est pénalisé mais également tous les auteurs qui seront positionnés après celui-ci. Même conséquence pour des co-auteurs en dernière position (DA) ou en avant dernière auteur (ADA).

Le problème resterait entier si le mode de calcul des points SIGAPS changeait pour le mode « fractionnaire » car répétons-le Pubmed ne peut pas distinguer un auteur d'un co-auteur dans la liste des cosignataires de l'article.

3 CRÉATION D'UNE NOUVELLE CATÉGORIE DE REVUES : LA CATÉGORIE A+

Celle-ci regroupe les 6 grandes revues généralistes suivantes : New England Journal of Medicine, Journal of American Medical Association, The British Medical Journal, The Lancet, Nature et Science. Les déclinaisons de ces journaux par spécialité (Lancet Oncology, Nature Genetics,...) ne sont pas concernées. Ces revues sont pondérées avec un coefficient 14.

Tanguy ROMAN
Administrateur SIGAPS - CHU de Nantes
tanguy.roman@CHU-Nantes.fr
Tél : 02 53 48 28 37



Tanguy Roman

Tsiloutsis et al. *Antimicrob Resist Infect Control* (2020) 9:183
https://doi.org/10.1186/s13756-020-00835-1

Antimicrobial Resistance and Infection Control

REVIEW Open Access

Education and training programmes for infection prevention and control professionals: mapping the current opportunities and local needs in European countries

Constantinos Tsiloutsis¹, Gabriel Birgand², Erik Bathoorn¹, Aleksander Deptula³, Lenny ten Horn⁴, Enrique Castro-Sánchez^{3,6}, Oana Săndulescu^{7,8}, Andreas F. Widmer⁹, Athanasios Tsakris^{2,10}, Giulio Pieve¹¹, Evelina Tacconelli^{2,12} and Nico T. Mutters^{2,13*}

* premier co-auteur -> position 1
second co-auteur -> position 2 dans Pubmed
Pubmed ne peut détecter que les délimiteurs pas les astérisques ou les renvois.

WEPI, un nouvel outil au service des chercheurs du CHU de Nantes



La Direction de la Recherche et de l'Innovation se dote d'un nouvel outil informatique à destination des chercheurs : WEPI.

Wepi est une application accessible en ligne, permettant de construire facilement des questionnaires de santé et d'héberger les données ainsi collectées.

La cible :

- Des études moyennes à simples (pas de calcul, pas d'image, pas d'audit trail)
- Nécessitant soit des questionnaires à remplir par les patients, soit un remplissage multicentrique

Les avantages :

- L'utilisateur est autonome, construire un questionnaire sur Wepi ne nécessite pas de formation, pas de compétence en informatique ni en data-management

- Outil sécurisé : conforme RGPD, données sécurisées, validé par le DPO.

Objectif :

- Eviter le recours aux outils inappropriés (GoogleForm, Sphinx,...) pour des raisons de confidentialité et de sécurité.
- Compléter le catalogue de service des outils Recherche sécurisés et approuvés (Ennov Clinical et Epiconcept pour les études plus complexes)

Les limites :

Le nombre de licence est limité, les études pouvant bénéficier de Wepi seront donc priorisées :

- Finalité uniquement recherche
- Chercheur du CHU de Nantes ou études incluant à minima des patients du CHU de Nantes

Si vous êtes intéressé :

<https://www.wepi.org/> : accès à une version de démonstration

Contact : bp-wepi@chu-nantes.fr

Questionnaire, échelle, score, etc. Quels droits d'exploitation ?

Il y a maintenant quelques années, en 2013 (si vous êtes fan d'archives, peut-être avez-vous conservé le N° 12 de R de recherche ; sinon rassurez-vous, il est à votre disposition sur demande), la plateforme Biométrie vous avait proposé un article « Bien choisir une échelle de mesure en Recherche Clinique ».

Nous souhaitons ici attirer votre attention sur le fait que nombre de scores ou de questionnaires ne peuvent être utilisés sans l'accord de leur concepteur et, le plus souvent, sans avoir payé un droit d'exploitation.

Ceci peut aller d'un accord de licence gracieux à un achat pour un temps donné, un nombre d'observations ou un pack, portant la contribution de quelques centaines d'euros à plusieurs milliers d'euros. Vous trouverez sur internet les informations utiles.

Le non-respect des droits d'exploitation peut amener à un refus de publication ou même une action en justice et en réparation de la part du ou des auteurs ou détenteurs des droits.

En cas de doute sur un questionnaire ou un score, n'hésitez pas à solliciter la DRI par l'intermédiaire des chefs de projets ou du service juridique-valorisation ; nous tenons à jour une liste des questionnaires utilisables (66 à ce jour).

La plateforme Méthodologie-Biostatistique peut également étudier avec vous les qualités du score que vous souhaitez utiliser.

Dématérialisation des signatures de contrats

Depuis 2014 le règlement européen eIDAS (Electronic IDentification And Trust Services) fixe les règles d'utilisation et de reconnaissance légales des procédés de signature électronique des 28 états membres de la communauté européenne. Depuis 2016, le droit français établit la valeur légale de la signature électronique dans les articles 1366 et 1367 du Code Civil et permet ainsi de signer électroniquement des documents. L'écrit électronique revêt donc la même valeur juridique que l'original papier.

Dans ce contexte, une réflexion et une démarche de dématérialisation des signatures a été initiée en 2017 au sein de la cellule promotion externe à la DRI du CHU de Nantes. Ainsi les contrats sont signés électroniquement si le promoteur le propose et si leur plateforme de signature est bien référencée sur la liste nationale de confiance de l'ANSSI.

En avril 2020, au regard de la situation sanitaire et du confinement, le besoin de s'équiper d'un outil de signature électronique est devenu une nécessité. Le CHU de Nantes n'ayant

pas d'outil institutionnel en place, la Direction de la Recherche et de l'Innovation a choisi la solution DocuSign afin de signer les contrats avec ses partenaires, les conventions avec les centres ou les contrats de confidentialité. Cet outil est maintenant disponible pour tous les départements de la DRI et près de 50 personnes l'utilisent.

La signature électronique est un véritable succès : quelques heures suffisent pour obtenir toutes les signatures d'un document, créer un circuit de signature ne prend que

quelques minutes et la grande majorité de nos interlocuteurs acceptent ce mode de signature. Aujourd'hui une grande partie des conventions uniques industrielles sont signées électroniquement, la signature de convention institutionnelle se développe progressivement. Le service juridique-valorisation utilise cet outil très majoritairement.

Si vous souhaitez en savoir plus sur notre expérience et la mise en place de la signature électronique dans une direction, contacter lea.palussiere@chu-nantes.fr.

Témoignages

Caroline Perrault, chef de projet, département promotion



J'utilise DocuSign depuis un an, notamment avec les industriels pour les accords de confidentialité, contrats de collaboration, avenants aux contrats. C'est un gain de temps indéniable notamment lorsque les dates d'échéance sont courtes. Les champs (fonction, paraphe, signature...) sont remplis par chacune des parties (pas d'erreur possible).

A contrario cela nécessite au préalable des échanges avec les autres parties pour connaître l'identification exacte du signataire qui recevra le document à signer directement dans sa boîte mail.

Le système transmet automatiquement le document signé ainsi qu'un certificat de signature à chacune des parties.

Marion Wachnicki, responsable CPE, département gestion



A la cellule promotion externe nous l'utilisons depuis 2017 avec certains de nos promoteurs, les précurseurs ont été un groupement académique et non un industriel comme on pourrait le croire.

2020 a permis de démocratiser la signature électronique et maintenant nous l'utilisons avec une grande partie de nos interlocuteurs industriels.

Nous l'utilisons pour nos Conventions Uniques pour lesquelles des délais de signature nous sont imposés par décret, pour les hors convention unique, et également en interne lorsque nous avons à valider des grilles budgétaires.

Très pratique lorsque le promoteur est basé aux USA,

Danemark et que nous avons 15 jours calendaires pour discuter et apposer la dernière signature à notre convention unique.

En une journée le contrat est signé de toutes les parties (nous pouvons avoir jusqu'à 5 signataires sur le contrat : Promoteur, CRO, CHU, PI, Structure tierce), il est dématérialisé (pas besoin de rescanner des contrats qui peuvent aller jusqu'à une centaine de page).

De plus on peut avoir un suivi au plus près du circuit des signatures (qui l'a signé, où le contrat est bloqué) et un gentil rappel peut être fait aux retardataires.

Il y a une traçabilité du contrat, un certificat d'horodatage, contrairement au circuit papier dépendant de multiples aléas.

Depuis que le CHU s'est doté d'une licence DocuSign nous le plébiscitons auprès de tout nos sponsors qu'ils soient industriels ou institutionnels.

Maxime Caillier, responsable du service juridique, département partenariat innovation



Le Service Juridique Valorisation utilise la signature électronique depuis un peu plus d'un an. Nous proposons ce mode de signature pour l'ensemble de nos contrats que ce soit dans le cadre de projets académiques ou de partenariats avec des entreprises privées. Le bénéfice pour notre service est substantiel en termes de gain de temps et de simplification de nos process. Cela permet à nos collaborateurs de se concentrer sur les tâches qui sur lesquelles ils peuvent apporter une plus value importante à l'organisation, en particulier l'expertise juridique ainsi que la valorisation économique et le transfert des résultats issus de nos équipes de recherche.

FOCUS : soutenir les investigateurs pour déposer à des AAP d'envergure nationaux ou européens



Karine Botturi, Amélie Guisseau

Issu de la feuille de route « Projets structurants et européens » présentée à l'occasion de la conférence stratégique recherche et innovation, le dispositif "Focus" vise à soutenir les investigateurs dans leur dépôt aux appels à projets structurants,

en dégageant une enveloppe budgétaire permettant de dédier du personnel au montage du projet, d'obtenir des données préliminaires, de renforcer une preuve de concept ou de structurer le réseau de partenaires envisagés. Ce dispositif, qui se veut « agile » dans sa mise en œuvre, sera lancé avant l'été, pour un dépôt des dossiers de demande fixé au 20 Septembre 2021 et une annonce des projets soutenus en octobre.



Interview croisée de Grants Managers



Pierre-Etienne SADO et Laurence LETERTRE nous livrent leur parcours et leur vision du métier, encore méconnu, de Grant Manager au CHU de Nantes



Quel est votre parcours ?

LL : j'ai obtenu en 2000 un diplôme de pharmacie à Dijon puis je me suis spécialisée en réglementation européenne et négociation des produits de santé. De 2002 à 2014, j'ai exercé comme pharmacien affaires réglementaires dans l'industrie pharmaceutique et biomédicale à Paris puis à Nantes. Selon la taille des structures, mes missions étaient variées : constitution et soumission des dossiers d'AMM et de marquage

CE, participation aux scientific advice meetings avec les autorités réglementaires française et européenne, démarches réglementaires pour les autorisations d'essais cliniques et de bio-collections,... Depuis décembre 2014 je suis Grant manager à l'ITUN

PES : j'ai été chercheur contractuel à l'Inrae pendant plusieurs années. Après un PhD à Norwich en Angleterre en 2002 sur une approche assez pointue à l'époque de biologie

moléculaire, j'ai fait un équivalent de MBA sur les métiers connexes du chercheur en 2005 (ESSEP8 à Lyon). C'est ce parcours qui m'a fait prendre conscience de l'importance du réseau et de toutes les portes que la recherche pouvait ouvrir (qualité, veille, gestion de projet, recherche clinique ...).

Qu'est-ce qui vous a incité à faire ce métier ?

LL : Après l'expérience du secteur privé et les objectifs de mise sur le

marché des produits de santé, j'ai souhaité m'orienter vers un métier de soutien à la recherche plus « amont ». Le métier de grant manager me permet de combiner mes compétences en gestion de dossier administratif (les réponses à appels d'offres ont un volet administratif parfois très lourd) et mes connaissances scientifiques liées à ma formation initiale.

PES : J'ai eu l'opportunité travailler pour une Start-up (TcLand Expression) issue de la recherche nantaise. Les collaborations avec le CHU ont persisté et l'équipe de l'Imad qui recherchait un nouveau «Grants manager» m'a intégré en 2013.

Qu'est-ce qui vous plaît dans le métier de grant manager ?

LL : J'exerce mes missions au sein de l'ITUN et d'une UMR, donc j'interagis aussi bien avec des cliniciens que des chercheurs, sur des projets très variés en termes de sujet (du fondamental à la clinique) et de dimension. Selon le besoin des chercheurs et la typologie des appels à projets, cela va du montage administratif et financier du projet, jusqu'à la relecture du projet et parfois la coordination pour les appels d'offres de type PIA.

PES : C'est un drôle de métier originaire, à ma connaissance, des pays scandinaves. Ce sont les premiers à avoir compris l'importance de mettre des personnes à ce poste pour être en appui des cliniciens et des chercheurs. **Et ça marche : les équipes répondent à plus d'appels et les taux de succès d'années en années s'améliorent.** Il faut avoir une grande écoute, de la curiosité et de l'ouverture d'esprit. La proximité avec des personnes engagées est l'une

des meilleures récompenses dans ce travail. Cette période de pandémie rend difficile de maintenir ces liens parfois délicats.

Qu'est-ce que vous souhaitez mettre en avant ?

LL : Le Grant manager, par son aide, participe à un cercle vertueux : en déchargeant les chercheurs des aspects administratifs du montage de projet, cela leur permet de consacrer plus de temps aux aspects scientifiques et d'augmenter la qualité des dossiers déposés, donc de décrocher plus de financement pour leurs projets. Et au bout de plusieurs années à l'ITUN, je peux personnaliser les propositions d'appels d'offres selon les projets et les besoins des cliniciens et chercheurs.

De plus, étant au sein d'un institut, je vois mon rôle comme un rôle de facilitateur, à l'interface entre les chercheurs et les différents partenaires et tutelles, pour prendre en compte les contraintes administratives dès le montage des projets.

Mon objectif est que les projets soient financés et avancent le mieux possible. Tout cela va dans le sens des missions de recherche d'un établissement fort chercheur comme le CHU de Nantes.

PES : L'importance de jouer collectif.

C'est ce que s'efforce de faire l'Imad (Institut des maladies de l'appareil digestif) et les autres instituts en misant sur l'importance des projets, la synergie cliniciens-chercheurs, la qualité de la science et en aplanissant les aspérités des contraintes administratives. L'importance également de prendre en compte le temps utile des cliniciens et des personnels de recherche pour améliorer les processus de sélection des

projets (rapidité, efficacité, simplicité). A Nantes, nous sommes finalement assez nombreux à exercer ce métier et on a tous intérêt à se connaître (toujours un plus dans les futurs projets collaboratifs), mais aussi pour mettre en place des outils de veille efficaces et améliorer les procédés (entre les tutelles notamment). Avec quelques-uns, nous avons initié des rencontres et c'est clairement une action à poursuivre.

Dans ce métier, j'ai rencontré des personnalités exceptionnelles, je pense à Pierre-Louis Attwell navigateur de course au large (classe 40), atteint d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin, porteur du projet Vogue avec un Crohn et dont la devise est «même malade tout est possible». Il apporte son regard de patient sur la recherche et le soin de l'Imad mais aussi avec ses qualités de communicant et son engagement. L'Imad a collaboré également, avec la photographe Nathalie Champagne qui a su capturer les regards croisés des patients et des soignants de l'Imad dans une exposition-livre (L'Autre, miroir). Et sans oublier bien sûr les rencontres avec les chercheurs, les cliniciens, et les étudiants passionnés ainsi que les personnels des CIC qui sont très engagés dans les projets qu'ils mettent en œuvre.

C'est aussi un métier couteau-suisse qui permet de faire de la communication (pour l'Institut), de la recherche de mécénat (avec les fondations d'entreprise ou le fonds de dotation du CHU), du réseautage et de l'animation en lien avec les clusters de Next ou les structures plus larges comme le CRNH-ouest (Centre de Recherche en nutrition Humaines) qui jouent à différentes échelles à créer des ponts et animer ces liens.

L'instant paramédical

Pulmojet : un projet de recherche infirmier fédérateur sur le plateau technique interventionnel

La jet ventilation haute fréquence (JVHF) est une technique ventilatoire utilisant de petits volumes de gaz à très haute fréquence. Développée en chirurgie ORL pour permettre une ventilation libérant le champ opératoire, elle a été importée en radiologie interventionnelle pour accompagner les techniques de thermoablation de tumeurs difficilement accessibles par la chirurgie. La JVHF permet de limiter les mouvements diaphragmatiques, ce qui rend cette technique adaptée à son utilisation en radiologie interventionnelle, lors du ciblage et de la destruction des tumeurs cancéreuses, permettant également une forte sécurisation des structures anatomiques environnantes pour traiter des tumeurs jusque-là inaccessibles. C'est la complémentarité entre le développement de deux techniques innovantes, la jet ventilation et la cryoablation tumorale en RI, qui a permis de développer cette activité innovante au CHU de Nantes depuis 2015, faisant de notre centre un leader dans cette technique avec 600 patients traités en 5 ans.

Cette prise en charge a par ailleurs modifié l'activité des infirmiers anesthésistes puisque leur repère de surveillance clinique sont bousculés (absence de contrôle de la capnie, paramétrage de la jet ventilation réalisés sans procédure (Pression de travail, alarme de pression de pause, alarme de pression intra pulmonaire...)) et questionne sur les risques associés à cette technique de ventilation. Ils sont bien connus en ORL (majoration des pressions intrapulmonaires liée à une difficulté d'évacuation des gaz du fait de l'obstruction tumorale des voies aériennes) et évités par un maintien rigoureux de la perméabilité des voies aériennes supérieures (subluxation mandibulaire), permettant une expiration passive des gaz de JVHF. Mais en radiologie interventionnelle où le risque hyperbare est moindre car l'expiration passive est possible par la sonde d'intubation, laissant les voies aériennes perméables. Cependant là où la ventilation dure seulement quelques minutes en ORL, les interventions en RI sont bien plus longues (en moyenne 53 minutes pour les procédures réalisées de janvier à août 2019) et les conséquences mal connues, notamment sur le risque d'atélectasies. L'absence de données publiées et notamment d'analyses scanographiques thoraciques sur l'impact de la JVHF en continu au cours de procédures longues, nous conduit à mener une évaluation de nos pratiques professionnelles.

Forts d'une expérience de plus de 5 ans à compiler les données de l'activité de jet ventilation, plusieurs projets de recherche ont été initiés. Pour accompagner le développement de cette activité et sécuriser la prise en charge des patients, l'étude Pulmojet menée par Nathalie Desfriches Doria, IADE, est une étude observationnelle

visant à explorer le retentissement respiratoire de la JVHF en radiologie interventionnelle. Il s'agissait de mieux observer les conséquences pulmonaires de l'utilisation de la JVHF en analysant les images scanographiques réalisées lors de la procédure de thermoablation. Financé par l'appel d'offre interne paramédicale 2019, ce projet a inclus 60 patients en 8 mois et les résultats sont en cours d'analyse.

Plusieurs projets réalisés dans le cadre de thèses de médecine en anesthésie et en radiologie ont contribué à l'amélioration des connaissances sur la technique en bénéficiant des données recueillies par les IADE dans le cadre du suivi de l'activité :

- **Téophane Trochu**, Article de mémoire d'internat de radiologie sur l'étude Pulmojet
- **Rim Maaloum**, thèse de radiologie sur les répercussions de la JVHF lors de thermoablation rénales. Comparatif période pré et post JVHF
- **Marie Van Sian** thèse d'anesthésie sur les répercussions patients de la JVHF au cours de thermo ablation de RI.

Ce projet qui intègre dans le virage de la prise en charge des patients en oncologie par la radiologie interventionnelle a reçu **le prix de la meilleure communication au congrès annuel de la société française d'anesthésie et réanimation.**



De gauche à droite : Emilie Talet, Aide-soignante
François Pierre Cabon, Manipulateur en électro-radiologie médicale (MER)
Salomé Senis, MER
Nathalie Desfriches Doria, Infirmière anesthésiste, investigatrice principale de Pulmojet
Philippe Boucard, Infirmier anesthésiste
Arthur David, médecin radiologue





Fonds d'urgence COVID-19 - Projet MICI COVID : mieux comprendre les possibles effets des thérapies administrées pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques intestinales sur le risque d'infection SARS CoV-2.

Des données préliminaires européennes suggèrent que les patients atteints de maladie inflammatoire chronique intestinale ne développaient pas, ou rarement, des formes plus graves d'infection par le SARS-CoV-2 et que les traitements utilisés n'augmentaient pas la sévérité de l'infection virale à l'exception des analogues des purines. Cependant, aucune étude prospective avec une analyse systématique et longitudinale des patients atteints de MICI et traités par biothérapie n'a été publiée.

Le projet MICI-COVID, porté par les équipes du Pr Bourreille et du Dr Le Berre du service d'Hépatogastro-entérologie et du CIC de l'Institut des Maladies de l'Appareil Digestif (IMAD) a pour objectif principal d'évaluer l'impact des biothérapies administrées par voie

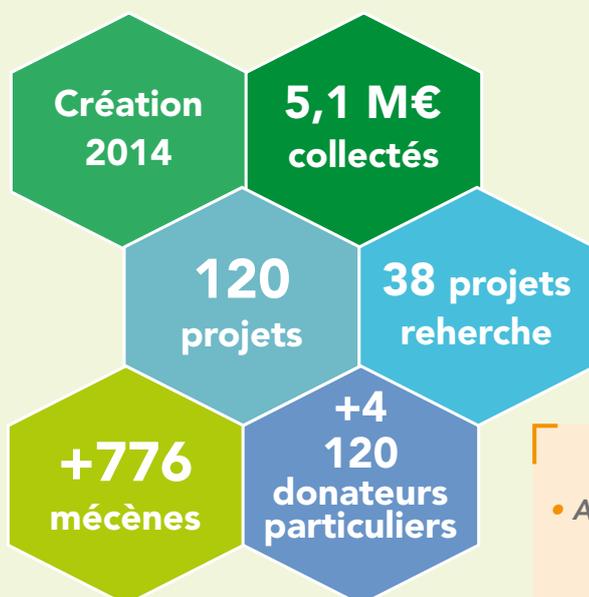
intra-veineuse (anti-TNF et anti-intégrine) sur la sévérité des infections à SARS-CoV-2 chez des patients atteints de MICI. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'incidence et la prévalence de l'infection à coronavirus dans cette population de patients sur une durée de 6 mois correspondant à la première vague épidémique, les facteurs cliniques, démographiques et sociaux associés au risque d'infection et l'impact de l'infection virale sur l'évolution de la maladie digestive.

Une cohorte multicentrique nationale a été constituée dans 17 centres français et a permis l'inclusion de 1107 patients en 4 semaines, chaque patient ayant eu un suivi longitudinal de 6 mois entre avril et décembre 2020.

Une biocollection a été constituée pour chaque patient avec des prélèvements à l'inclusion et à chaque perfusion afin de déterminer la proportion de sérologie positive et le profil immunologique des patients contaminés au moment de l'infection virale. L'ensemble des échantillons sont stockés au Centre de Ressources Biologiques (CRB) du CHU de Nantes. La confirmation de la sécurité d'utilisation ou de l'impact positif des biothérapies utilisées dans les MICI au cours de l'infection à SARS CoV-2 aura un impact sur la prise en charge des patients et la gestion de leur maladie.

Remerciements : cette étude a pu être mise en place grâce au soutien financier du courtier nantais Cbp, du GETAID, de la fondation SanTeDige et du fonds de dotation du CHU de Nantes.

« Le pouvoir d'agir ensemble »



UN MECENAT ETHIQUE

Une démarche de transparence et des garanties apportées aux mécènes à la hauteur de leur engagement (charte)

SES VALEURS

- INNOVATIONS,
- PROXIMITÉ,
- HUMANITÉ

SES CHAMPS D'ACTION

- Améliorer la qualité d'accueil et le bien-être des patients
- Accompagner la prise en charge des patients
- Accélérer les projets de recherche

Une nouvelle campagne d'appels à projets interne menée à bien malgré le contexte sanitaire avec une dotation globale en hausse et un nouveau venu pour l'innovation ! Félicitations aux 14 lauréats.

L'agenda 2020 des Appels d'Offres Interne (AOI) a été respecté, avec quelques décalages de délais pour la préparation des projets, en dépit du contexte sanitaire de l'année écoulée ! Il faut en remercier les membres du comité scientifique, son président le Pr A. Bourreille, ainsi que les nombreux experts externes qui ont accepté d'analyser les projets, sans oublier les personnels de la DRI.

Les divers AOI reconduits depuis plusieurs années, permettant de couvrir un large champ de recherches, tant prospectives que rétrospectives et de construction d'outils (cohortes et biocollections), ont été complétés d'un appel d'offre Innovation AO2I, élargissant le spectre des actions en soutien à la recherche et l'innovation au sein de l'institution.

L'AOI recherche clinique a permis d'allouer **274 K€** de crédits à **4 études** portées par les docteurs Vincent Dochez (prise en charge ambulatoire des abcès tubo-ovariens), Guillaume Gadbled (oxygénothérapie tissulaire dans la réduction du risque hypoxique en chirurgie traumatologique de cheville), Yves Maugars (efficacité antalgique de la dexaméthasone par infiltrations par le hiatus sacro-coccygien dans les sciatiques rebelles) et Mickaël Vourc'h (noradrénaline en prévention de l'hypotension liée à l'intubation pour chirurgie cardiaque ou thoracique).

24 lettres d'intention avaient été proposées, signe d'un intérêt toujours aussi important pour ce soutien.

L'AOI cohorte a été, comme chaque année, très disputé puisqu'un seul des 11 projets proposés a pu être retenu : cohorte AFOE d'identification et suivi des femmes avec bilan d'allo-immunisation foetomaternelle plaquettaire positif de Marie Audrain ; **149 K€** sont prévus pour les 3

premières années de suivi de cette cohorte.

L'AOI analyse secondaire a permis de financer, avec **136,6 K€**, 4 études sur les 11 propositions initiales : Romain Bourcier (facteurs de risque d'anévrismes intracrâniens) ; Arnaud Bourreille (analyse des échantillons collectés dans le cadre de la cohorte MICI-SARS-Cov2) ; Marie Grall-Bronnec (impact de la pandémie Covid-19 sur l'addiction aux jeux en France et en Suède) ; Assem Soueidan (recherche de biomarqueurs microbiotiques indexés à la réponse pro-inflammatoire et à la sévérité clinique des parodontites).

L'AOI para-médical va permettre, avec **43,6 K€**, d'accompagner 2 études : Jérôme Dauvergne (évolution des paramètres de pupillométrie quantitative lors du sevrage de la dérivation ventriculaire externe) et Thomas Jezequel (réalité virtuelle en prévention de la douleur induite par les soins en oncologie pédiatrique).

L'AO commun Nantes-La Roche sur Yon soutient l'étude co-portée par Philippe Le Conte du CHU et François Braud du CHD Vendée (apports de l'échographie clinique par un urgentiste dans la démarche diagnostique des patients consultants aux urgences pour douleur abdominale aiguë). La promotion va en être assurée par le CHD Vendée avec un budget de **50,2 K€** (apportée pour moitié par chacun des 2 établissements).

L'AO2I conduit avec la sous-commission Dispositif Médical du COMEDiMS a pour objectif de financer des DM innovants marqués CE et se situant en 1ère phase de diffusion en France. Il assure un accès précoce à l'Innovation pour les équipes soignantes et les patients auquel il associe un recueil de

données cliniques/économiques en pratique réelle. Ce nouvel appel à projet va permettre de financer pour **2 années pour un montant total de 200K€** l'utilisation de la tDCS pour la prise en charge des personnes âgées en EHPAD souffrant de dépression (projet du Professeur Sauvaget en collaboration avec l'équipe de gériatrie) et l'utilisation d'un robot chirurgical en chirurgie otologique (projet du Professeur Bordure et du Docteur Michel).



Robot chirurgical otologique



Casque de tDCS

Le taux de sélection global s'établit à 23% (taux de sélection allant de 9% à 50% en fonction des AOI).

Au total ce sont 14 projets qui sont financés (soit 4 de plus que l'année dernière) pour un financement total qui atteint plus de 850 K€ (en progression de 250 K€ par rapport à la campagne 2019).

Ces appels d'offres internes sont reconduits en 2021

AOI RECHERCHE CLINIQUE



Pr Yves MAUGARS

DEXHIA

Evaluation de l'efficacité antalgique de la Dexaméthasone soluble par infiltrations par le hiatus sacro-coccygien dans les sciatiques rebelles: étude prospective randomisée en double aveugle.

PHU 4

Une personne sur 6 fera une sciatique dans sa vie, certaines rebelles. Avant de passer la main au chirurgien, les infiltrations rachidiennes ont fait couler beaucoup d'encre, et pas assez de papiers. Voici DEXHIA, protocole nantais pour valider une technique d'injection par le hiatus sacro-coccygien remise au goût du jour sous échographie avec un corticoïde soluble.



Dr Vincent DOCHEZ

AmbATO

Etude pilote de la prise en charge ambulatoire des abcès tubo-ovariens.

PHU 5

Le projet AmbATO est une étude pilote médico-économique, évaluant la prise en charge ambulatoire des abcès tubo-ovariens par ponction transvaginale échoguidée, comparée à la coelioscopie habituellement réalisée. Les objectifs de l'étude sont un score clinique composite, des questionnaires de qualité de vie et une évaluation économique.

Dr Guillaume GADBLED

TOP-ANK

Efficacité de l'oxygénothérapie tissulaire sur la réduction du risque hypoxique en chirurgie traumatologique de cheville: étude pilote randomisée.

PHU 4

Le protocole TOP-ANK 2020 va essayer de démontrer l'intérêt de l'oxygénothérapie nasale pour réduire les complications des traumatismes de cheville opérés dans une population à risque. Il est le fruit d'un travail d'équipe des Docteurs Gadbled G. et Brulefert K. et de l'U.I.C. Appareil Locomoteur.



Dr Mickaël VOURC'H

ETUDE EPITUBE-HEART

Efficacité de la noradrénaline en prévention de l'hypotension liée à l'intubation pour chirurgie cardiaque ou thoracique.

PHU 12

Afin de réduire le risque, d'hypotension au cours de l'anesthésie générale en chirurgie cardiaque nous souhaitons évaluer l'intérêt de l'administration préventive de Noradrénaline à faible dose au moment de l'injection des traitements hypnotique de l'anesthésie. Nous évaluerons si cette stratégie permet de réduire les épisodes d'hypotension profonde (Pression artérielle moyenne < 55 mmHg) comparée à la prise en charge standard (administration de traitements vasopresseurs à la demande en cas d'hypotension).

AOI COHORTE



Pr Marie AUDRAIN

Cohorte AFOE : identification et suivi des femmes avec bilan d'allo-immunisation foetomaternelle (AIFM) plaquettaire positif

PHU 5

Projet multidisciplinaire porté par un biologiste, un obstétricien et un pédiatre.

La thrombopénie néonatale ou fœtale par AIFM peut se compliquer d'une hémorragie intracrânienne potentiellement responsable de mort fœtale in utero ou de séquelles graves avec risque élevé de récurrence lors d'une grossesse suivante. La finalité de cette cohorte multicentrique nationale est de disposer de données observationnelles pour ensuite définir des recommandations et les meilleures indications de traitement (notamment IV Ig).

AOI PARAMEDICAL



Jérôme DAUVERGN

HydroNIP : Etude descriptive observationnelle de l'évolution des paramètres de pupillométrie quantitative lors du sevrage de la dérivation ventriculaire externe

PHU 12

Le sevrage de la dérivation ventriculaire externe est une période exposant le patient à d'éventuelles complications. L'objectif de ce projet est d'étudier s'il est possible de détecter un échec de sevrage plus précocement en utilisant un pupillomètre qu'avec la stratégie habituelle de surveillance.



Thomas JEZEQUEL

VIRTUOSO : Utilisation de la réalité virtuelle en prévention de la douleur induite par les soins en oncologie pédiatrique

PHU 5

VIRTUOSO est une étude monocentrique, contrôlée, en cross over dont l'objectif est d'étudier la non infériorité d'un dispositif de réalité virtuelle en prévention de la douleur induite par les soins. Un volet qualitatif y est également inscrit et permettra d'évaluer le vécu des patients, de leurs parents, et des soignants quant à l'implantation d'un nouveau dispositif de distraction. Cette étude, qui prévoit d'inclure 34 patients, se déroulera en oncologie hématologie pédiatrique où les patients pris en soins sont susceptibles, au décours de leurs traitements, de recevoir une combinaison de soins invasifs et douloureux.

AOI ANALYSE SECONDAIRE



Pr Marie GRALL-BRONNEC

Etude CONGA (Covid-19 and ONLine GAMbling)

Impact of the COVID-19 pandemic on online gambling in France and Swede

PHU 8

Ce projet vise à mesurer l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les activités de jeu d'argent en ligne, dans 2 pays ayant eu une gestion très différente de la crise sanitaire (France et Suède). Il sera réalisé en lien avec le Pr Anders Håkansson (Lund, Suède) et l'UMR 1246 SPHERE.



Dr Romain BOURCIER

Facteurs de risque d'anévrismes intracrâniens : étude cas-témoins comparant les individus AIC de Nantes vs. un sous-échantillon de l'entrepôt de données biomédicales nantaises

PHU 6

Nous allons comparer les facteurs de risque environnementaux entre les patients ICAN nantais et un groupe de témoins de l'EDBN. Le critère d'évaluation principal est le statut AIC/non AIC. Grâce au séquençage d'un panel de gènes, nous allons confronter ces derniers et les facteurs de risque environnementaux afin d'étudier la formation des AIC



Pr Assem SOUEIDAN

Recherche de biomarqueurs microbiotiques indexés à la réponse pro-inflammatoire et à la sévérité clinique dans les parodontites - Etude Pilote PAROMIP PAROdontites & Mlrobiote Parodontal

PHU 4

Paromip a pour objectif d'explorer la complexité du microbiote parodontal à l'aide de la technique shotgun auprès d'une cohorte de patients atteints de parodontites stade 3 et 4. Les résultats permettront de mieux comprendre la pathogenèse des parodontites et ouvrir de nouvelles pistes thérapeutiques.



Pr Arnaud BOURREILLE

Analyse des échantillons sanguins collectés dans le cadre de la cohorte MICI-SARS-Cov2

PHU 1

Le projet MICI-COVID évalue l'impact des biothérapies administrées par voie intra-veineuse (anti-TNF et anti-intégrine) sur la sévérité des infections à SARS-CoV-2 chez des patients atteints de MICI. Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'incidence et la prévalence de l'infection à coronavirus dans cette population de patients sur une durée de 6 mois correspondant à la première vague épidémique, les facteurs cliniques, démographiques et sociaux associés au risque d'infection et l'impact de l'infection virale sur l'évolution de la maladie digestive.

AOI COMMUN NANTES/LA ROCHE



Pr Philippe LE CONTE



Dr François BRAU

EchoPAIN : apports de l'échographie clinique (EC) par un urgentiste dans la démarche diagnostique des patients consultants aux urgences pour douleur abdominale aiguë : étude prospective randomisée

PHU 3

EchoPAIN vise à évaluer l'intérêt d'une échographie clinique simple réalisée par des urgentistes sur la prise en charge des patients admis pour douleur abdominale. Il s'agira d'une étude randomisée, prise en charge avec ou sans échographie clinique, l'objectif principal étant l'apport diagnostique.

Modélisation en évaluation médico-économique

Pourquoi utiliser la modélisation en évaluation médico-économique ?

Comment extrapoler les coûts et bénéfices de santé pour toute la population éligible au plan national à partir des résultats d'un essai clinique sur un nombre limité de patients ? Quelles peuvent être les conséquences d'une prise en charge dont les effets se prolongent au-delà de la durée de suivi de l'essai clinique l'ayant évaluée ? Comment peut-on effectuer une évaluation économique pour laquelle toutes les données nécessaires n'ont pu être observées, par exemple lorsqu'un bras de l'étude correspond à une prise en charge qui n'est plus appliquée ? Comment comparer de nombreuses prises en charge entre elles lorsqu'elles ont été évaluées par différents essais cliniques ? Pour répondre à ces questions, l'évaluation économique a recours à la modélisation afin de simuler des données qui n'ont pas été observées ou pour associer des données observées par différentes sources. Un modèle est une manière simplifiée et compréhensible de représenter la complexité du monde réel à l'aide de données disponibles reliées entre elles par des relations statistiques et mathématiques (Buxton et al., 1997). En simulant des données, il permet d'explorer les coûts et conséquences de différents scénarios de prise en charge qui n'ont pas fait ou ne peuvent pas faire l'objet d'un essai clinique. Ainsi par exemple, Shteynshlyuger & Andriole utilisent les données d'un essai clinique européen pour effectuer une analyse coût-efficacité de stratégies nationales de dépistage du cancer de la prostate aux Etats-Unis. Les types de modèles les plus courants pour les évaluations médico-économiques sont les arbres de décisions et les modèles de Markov (2 fiches médico-économiques dédiées paraîtront prochainement).

Les étapes de la modélisation : la construction du modèle

- **Définir la problématique** : Il convient d'énoncer clairement le problème à résoudre avant développer un modèle décision. Cela aide à spécifier les interventions à comparer, la population cible, les mesures de coûts et de résultats à intégrer, la perspective de l'étude et la durée pertinente sur laquelle simuler les données.
- **Choisir le type de modèle le mieux adapté** : La sélection du type de modèle approprié doit se faire selon l'organigramme de la figure 1.

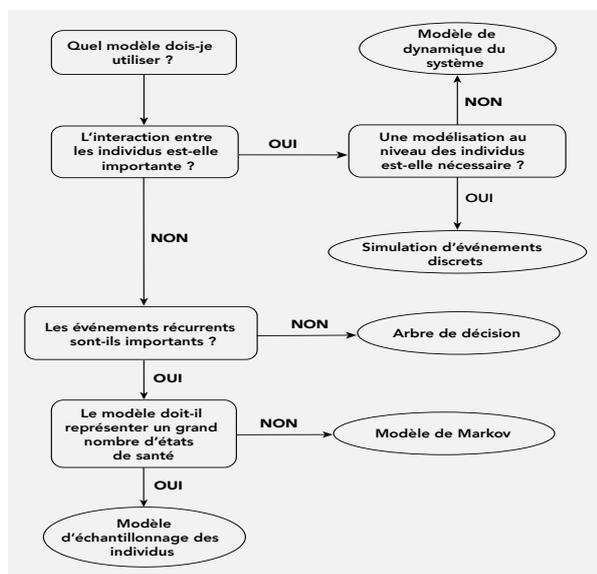


Figure 1: Comment choisir un modèle de décision (selon Barton et al. 2004)

- Identifier et synthétiser les données pour alimenter le modèle : L'identification des données et de leur source pour l'estimation des paramètres du modèle (probabilités de transition d'un état à un autre, résultats de santé et coûts) doit être transparente et justifiée.

Les données sur l'évolution d'un état de santé à un autre, les coûts et les conséquences d'une intervention proviennent généralement de plusieurs sources telles que les essais cliniques, les études épidémiologiques, les dossiers médicaux, les « dires d'experts », les méta-analyses etc. Ce sont ces données qui vont alimenter le modèle et ainsi permettre d'estimer des coûts et des résultats non observés.

- **Explorer l'incertitude** : Des analyses de sensibilité sont ensuite réalisées pour étudier la robustesse des résultats simulés en fonction de l'incertitude entourant les données et les paramètres utilisés pour alimenter le modèle.

Les avantages de la modélisation en évaluation économique

Le principal avantage de la modélisation est de permettre de conduire une évaluation médico-économique dans des conditions dans lesquelles les données ne peuvent pas toutes être recueillies par un essai clinique, par exemple soit parce que les alternatives comparées sont trop nombreuses, parce que la durée de suivi envisagée est trop longue, ou parce qu'un type de prise en charge ne peut plus – pour des raisons éthiques – être proposé aux patients. Les modèles offrent aussi la possibilité de transformer les critères cliniques intermédiaires (par ex. taux de glycémie) en critères intéressants directement les patients (par ex. taux de mortalité).

Les limites de la modélisation

Les deux principales limites des modèles proviennent i) des hypothèses qu'ils posent et ii) de la qualité des données qu'ils utilisent. Concernant i) un arbitrage doit être fait entre la complexité du modèle – qui doit rester compréhensible et utilisable – et sa capacité à simplifier la réalité qui ne doit pas altérer sa validité. Concernant le point ii) un soin particulier doit être apporté à la sélection des données sources, si celles-ci sont de faible qualité, le modèle produira des résultats simulés dont l'apport pour l'aide à la décision sera limité. Une attention particulière doit être portée à la bibliographie des articles présentant les résultats d'une modélisation.

SEEDePS (VP Riche), Département partenariats et innovation (Labarthe), Direction de la Recherche (M. Lazarevic, A. Royer-Môes)

Le Service Evaluation Economique et Développement des Produits de Santé (SEEDePS est un service opérationnel de soutien et d'accompagnement à l'élaboration de protocoles de recherche avec critère(s) médico-économique(s). Il assure le suivi des projets médico-économiques et leur analyse pour le CHU de Nantes, ainsi qu'une veille technologique.

Vos contacts :

- Valéry-Pierre RICHE – Responsable du SEEDePS
Pharmacien/Économiste de la santé
valerypierre.riche@chu-nantes.fr – 82.891
- Ingrid BENARD – Chef de projet
ingrid.benard@chu-nantes.fr – 82.879
- Cécile DERT – Chef de projet
cecile.dert@chu-nantes.fr – 82.852
- Youssouf COMPAORE – Economiste de la santé
youssouf.compaore@chu-nantes.fr
- Solène SCHIRR-BONNANS – Economiste de la santé
solene.schirrbonnans@chu-nantes.fr – 84.972

Sources : Barton, Pelham, Stirling Bryan, and Suzanne Robinson. "Modelling in the economic evaluation of health care: selecting the appropriate approach." *Journal of health services research & policy* 9.2 (2004) : 110-118.

Buxton, Martin J., et al. "Modelling in economic evaluation : an unavoidable fact of life." *Health economics* 6.3 (1997) : 217.227.

Gray, Alastair M. et al. *Applied methods of cost-effectiveness analysis in healthcare*. Vol. 3. Oxford University Press, 2011.

Le Pen, C., et Lévy, P. *L'évaluation médico-économique: concepts et méthode*, 2018.

Shteynshlyuger, Alex, and Gerald L. Andriole. "Cost-effectiveness of prostate specific antigen screening in the United States: extrapolating from the European study of screening for prostate cancer." *The Journal of urology* 185.3 (2011): 828-832.



Soutenez 
nos projets

Ensemble, imaginons
un hôpital innovant
et proche de vous

<https://mecenat.chu-nantes.fr>

fonds de
dotation
CHU de Nantes