



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé
et des sports

Direction de l'hospitalisation
et de l'organisation des soins

Instituts
thématiques



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



**CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE
INNOVATION TECHNOLOGIQUE 805
HOPITAL RAYMOND POINCARE
RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITE 2012**

DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DOTATION AFM

Sommaire

I	Présentation de la structure	3
I.1	Locaux CIC IT.....	3
I.2	Personnel	6
I.3	Equipement 2012.....	8
I.4	Présentation du Centre d'Investigation Clinique.....	1
I.5	Gouvernance	3
II	Bilan financier 2012	5
III	Faits marquants 2012	7
III.1	Nouveaux projets 2012	7
III.2	Evolution du comité technique du CIC-IT	8
III.3	Module Epidémiologie Clinique	8
III.4	Innovation et valorisation technologique	9
III.5	DHU_Handicap Medical Excellence.....	9
IV	Appels d'offre déposés 2012 : PHRC, PHRIP	10
V	Formations.....	11
VI	Bilan Qualité 2012	13
VII	Publications	17
VIII	Collaborations.....	17
VIII.1	Rayonnement et attractivité académique	17
VIII.2	Interactions avec l'environnement économique et social.....	19
IX	Stratégies et perspectives.....	20
IX.1	Nouveaux projets 2013	20
IX.2	Stratégies scientifiques 2013	21
X	ANNEXES.....	25
X.1	Organigramme	25
X.2	Composition du comité technique	26
X.3	Publications 2012.....	28

I Présentation de la structure

Coordonnées :

CIC Inserm / CHU Raymond Poincaré
104 Boulevard Raymond Poincaré, hôpital Raymond Poincaré
Secteur Jaune / Pavillon Letulle / Porte 316 / Rez de chaussée
92380 GARCHES
Tel : 01 47 10 44 74
Fax : 01 47 10 44 71
Mail : djillali.annane@rpc.aphp.fr
Site WEB : www.cic-it-garches.fr

ADR de rattachement :

PARIS XII
CHU Henri Mondor
51 avenue du Maréchal De Lattre de Tassigny
94010 CRETEIL Cedex

Eventuellement, IFR de rattachement :

membre de l'IFRH 25

Nom, Prénom du médecin coordonnateur :

Pr Djillali ANNANE
Tel : 01.47.10.77.87
Fax : 01.47.10.44.73
Mail : djillali.annane@rpc.aphp.fr

Nom, Prénom du médecin coordonnateur adjoint :

Pr David Orlikowski
Tel : 01.47.10.79 00 poste 3322
Fax : 01.47.10.46 33
Mail : david.orlikowski@rpc.aphp.fr

Nom, Prénom du délégué ou coordonnateur technique :

Dr Frédéric BARBOT
Tel : 01.47.10.44.74
Fax : 01.47.10.46.33
Mail : frederic.barbot@rpcaphp.fr

1.1 Locaux CIC IT

Surface totale : 96 m²

Les locaux définitifs du CIC-IT sont répartis de la façon suivante :

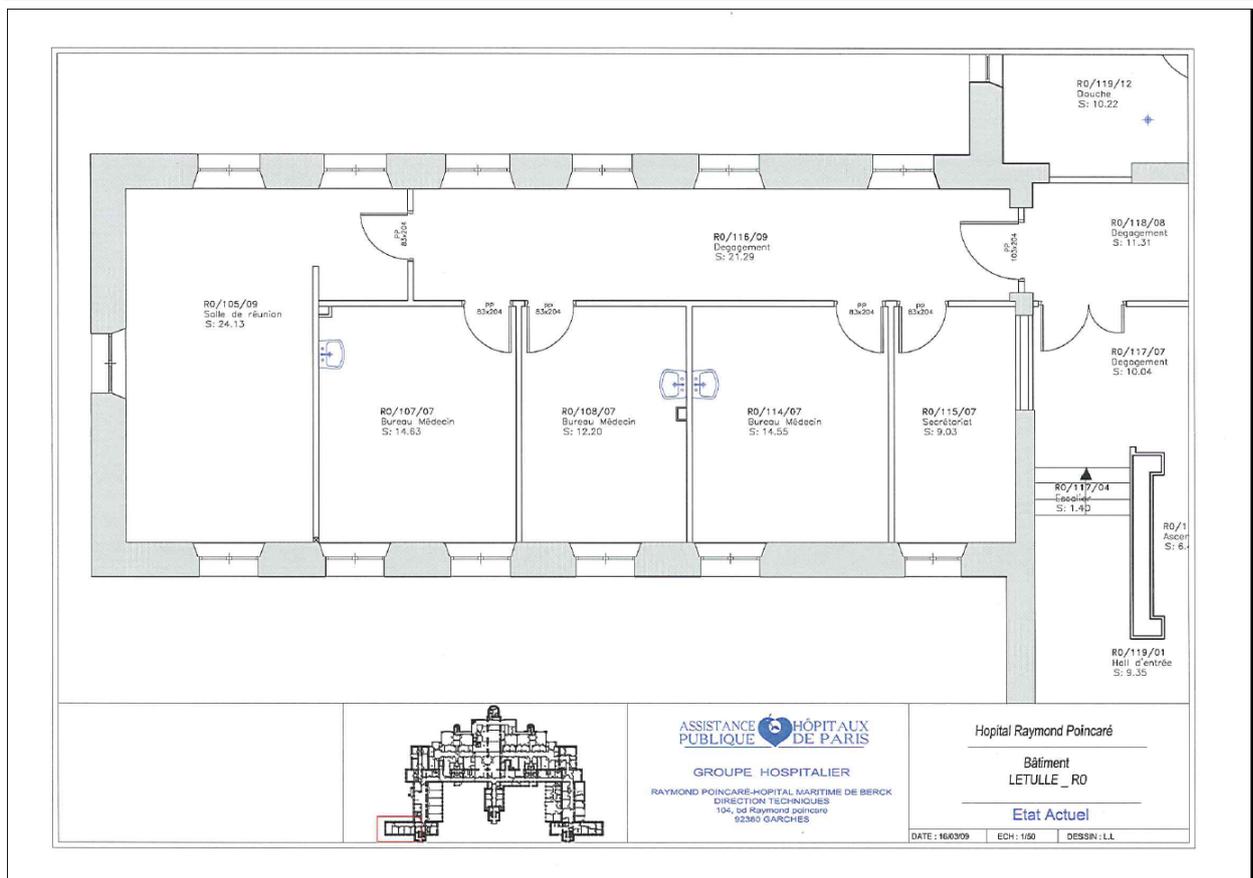
Le bâtiment principal est situé dans la zone nord de l'hôpital Raymond Poincaré, dans la zone jaune, bâtiment Letulle au rez de chaussée. La surface utile disponible s'établit à 96 m².

Une annexe est située également dans la partie nord de l'hôpital, zone jaune, dans le bâtiment Widal au sous sol, porte 323, avec une surface utile de 41 m².

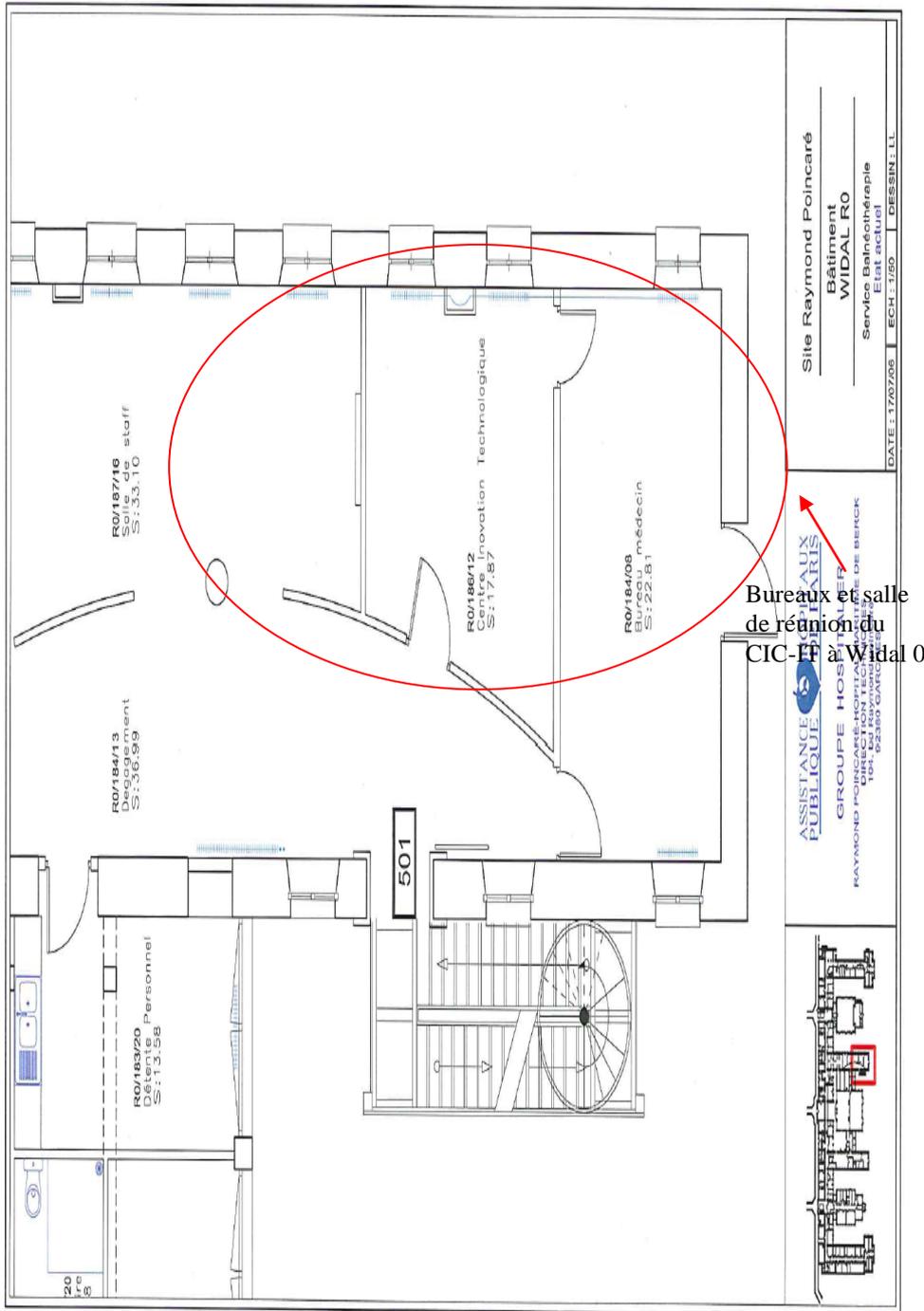
La surface totale est de 137 m²

Bureaux, salle de réunion :

Les locaux sont composés de 6 bureaux et d'une salle de réunion.



Bureaux et salle de réunion de Letulle 0



Bureaux et salle de réunion de Widal 0

I.2 Personnel

Liste des personnels « permanents » de la structure (hors personnel contractuel sur projet)

Nom	Prénom	H/F	Corps-grade (1)	Disciplines AERES / Branches d'Activités Profession. (BAP) (1)	HDR (2)	Etablissement (3)	Code UAI de l'établissement (4)	Ministère(s) de tutelle (5)	Date d'arrivée dans le CIC (7)
ORLIKOWSKI	DAVID	H	PUPH2	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	OUI	UVSQ	0781944P	Santé	2008
BARBOT	FREDERIC	H	PH	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP	0	Santé	2008
ANNANE	DJILLALI	H	PUPH1	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	OUI	UVSQ	0781944P	Santé	2008
FIGERE	MARJORIE	F	TCH	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP -	0	Santé	2008
LEJAILLE	MICHELE	F	TCH	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP	0	Santé	2008

VAUGIER	ISABELLE	F	TCH	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP	0	<i>Santé</i>	2009
POTTIER	SANDRA	F	TCH	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP	0	<i>Santé</i>	2011
MAYAUD	LOUIS	H	IR	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP	0	<i>Santé</i>	2008
PRADON	DIDIER	H	IR	SVE1_LS7 Epidémiologie, santé publique, recherche clinique, technologies biomédicales	NON	AP-HP	0	<i>Santé</i>	2012

I.3 Equipement 2012

Mobilier			
Types de mobilier	Date d'acquisition	Appartenance	Prix TTC
0	0	0	
Matériel informatique et bureautique			
Types d'appareils	Date d'acquisition	Appartenance	Prix TTC
3 licences Acrobat pro10	avril-12	Inserm	303
graveur DVD	juillet-12	Inserm	50,2
PC portable e 6530	novembre-12	Inserm	1206
tablettes numériques	novembre-12	Inserm	2*677
PC portable e 6430	novembre-12	Inserm	1095
Matériel scientifique			
Type d'appareillage	Date d'acquisition	Appartenance	Prix TTC
cardiofréquencemètre	mai-12	Inserm	150 €
polygraphe	novembre-12	APHP	25 036 €
2*electrostimulation transcranienne (S charveriat)	Décembre-12	Inserm_ projet tdcs aphasie	9 610 €

I.4 Présentation du Centre d'Investigation Clinique

Le CIC-IT 805 a été labellisé en 2008. Il a remplacé le CIT qui avait été créé en 2002. *Cette structure ouverte à toutes les entreprises et laboratoires est axée principalement sur le développement de technologie de compensation du handicap (dispositifs médicaux, technique diagnostique).* Le CIC-IT 805 depuis 2008 a mené ses activités dans la continuité du CIT. Les principaux thèmes de recherche sont consacrés aux personnes présentant un handicap secondaire à des déficiences de l'appareil ostéo-articulaire, du système nerveux central, du système nerveux périphérique ou du muscle.

En pratique, les travaux de recherches ont porté sur 3 domaines principaux du handicap neurologique et moteur :

- *la mobilité,*
- *la communication*
- *la suppléance respiratoire.*

Ainsi, le CIC-IT805 s'est placé au centre du dispositif de recherche sur le handicap sur le site de l'hôpital Raymond Poincaré et constitue l'interface entre services cliniques et équipes universitaires. Centré sur ces thèmes, l'hôpital Raymond Poincaré puis le groupe hospitalier a déjà structuré en partie son activité, autour :

- d'équipes de recherche intégrées à l'IFR 25 handicap (axe C)
- du centre d'investigation clinique et innovation technologique (CIC-IT)
- du centre de référence des maladies neuro-musculaires rares (services de réanimation adulte et pédiatrique) labellisé en 2004 ;
- du centre de référence des hypersomnies rares (service de physiologie et d'explorations fonctionnelles) labellisé en 2005 ;
- de la Fondation Garches, fondation de recherche reconnue d'utilité publique en 2005.

Plusieurs spécialités médicales ont développé, depuis au moins 10 ans, une recherche clinique de niveau international, étroitement liée aux projets médicaux de l'hôpital Raymond Poincaré.

Ces travaux ont été conduits en étroite collaboration avec plusieurs services hospitalo-universitaires du site, des équipes des universités de Versailles saint Quentin en Yvelines (UVSQ), l'IFR25, des équipes INSERM, de nombreux partenaires industriels. Le CIC-IT 805 obtient des moyens financiers pour conduire ces recherches dans le cadre d'appels d'offre institutionnels, associatifs, ou dans le cadre de partenariats industriels. Le CICIT est l'interlocuteur privilégié de ses partenaires institutionnels ou industriels qui souhaitent mener leurs recherches en apportant les compétences technico-réglementaires et logistiques. Sur l'UVSQ le CIC-IT interagit de façon très étroite avec les composantes 1,2,3 de la future équipe HANDIMEDEX-RU.

Politique scientifique

Les projets de recherche relèvent de 2 grands axes scientifiques

1. Le handicap neurologique
2. L'infectiologie liée au handicap neurologique

Les thématiques de recherche s'orientent suivant 5 axes

1. Maladies neuromusculaires
2. Handicaps liés aux lésions médullaires
3. Handicaps liés aux lésions cérébrales
4. Prise en charge et prévention de la douleur chez le handicapé moteur
5. Risques et conséquences infectieuses chez le handicapé moteur

Le CIC-IT élabore et conduit des recherches dans le domaine des technologies, axées sur la perte d'autonomie dans le domaine du handicap neurologique et moteur. Le CIC-IT développe une recherche translationnelle en relation avec des équipes d'accueil universitaires, des équipes

INSERM, ou de tout autre établissement public à caractère scientifique et technologique impliqué dans la recherche sur le handicap neurologique. Les orientations sont décidées lors des comités techniques. Les thèmes sont proposés par les investigateurs et discutés en réunion de direction et de sélection de projets. Le CIC-IT a pour but d'apporter un soutien logistique, technique, méthodologique dans la conception et la réalisation des projets dans le domaine du handicap et ceci du pré-projet à la fermeture de l'étude.

Au sein du CIC-IT trois types d'essais cliniques sont essentiellement pris en charge :

- des études observationnelles
- des soins courants
- des recherches biomédicales hors produits de santé et produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux)

Le CIC-IT constitue le siège de la recherche clinique sur le handicap et la technologie au sein de l'Hôpital Raymond Poincaré et du groupe hospitalier universitaire Paris île de France Ouest comprenant les hôpitaux Raymond Poincaré, Ambroise Paré, Sainte Perrine et Berck. Il est sous la tutelle de l'Assistance publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), l'Université de Versailles Saint Quentin en Yvelines et de l'INSERM. Le groupe hospitalier ne dispose pas d'autre module de CIC.

Sur le site, le CIC-IT collabore avec les plateaux techniques qui sont constitués des explorations fonctionnelles (Pr Lofaso), d'une radiologie conventionnelle (scanner, IRM, ostéodensitométrie, EOS pour le rachis...) (Pr RY Carlier), des activités d'explorations plus spécifiques : analyse du mouvement du membre supérieur et de la marche en trois dimensions (Pr Bensmail, Dr Roche, D Pradon), explorations urodynamiques (Pr Denys), explorations des sphincters du périnée (Dr Durand), électromyographie de la fibre unique (Dr Durand), explorations de la fonction diaphragmatique, des autres muscles respiratoires et du travail respiratoire (Dr Prigent, Pr Lofaso, Dr Durand), exploration de la mobilité de la cage thoracique en trois dimensions (D Pradon, Pr Lofaso), exploration de la déglutition par une approche endoscopique et physiologique (Dr Aubert, Pr Lofaso) et radiologique (Dr Carlier), exploration de la phonation (Dr Prigent), exploration du métabolisme de base (Dr Prigent, Pr Lofaso), explorations digestives (Dr Crenn), exploration du sommeil et de la ventilation au cours du sommeil (Dr Quera-Salva, Pr Lofaso), potentiels évoqués moteur au cours de la chirurgie du rachis (Pr Lofaso, Dr Azabou).

Le CICIT collabore de façon étroite avec la fondation Garches dont 4 membres du CICIT le Pr Bensmail les Dr Prigent, Dr Roche et Pr Orlikowski sont respectivement Vice-président, Trésorier, Secrétaire Général et membre du conseil d'administration.). La fondation Garches gère le centre d'essais des fauteuils roulants et est en relation directe avec de nombreux partenaires et mécènes: (Valeo, Cofiroute, Safran, Alcatel-Lucent, Conseil général des Hauts de Seine, Dell, EDF, Fondation Anne Cellier contre l'insécurité routière, Fonds AXA pour la Recherche, Fondation Caisses d'épargne pour la solidarité, Fondation d'entreprise L'Oréal). Le CIC-IT805 est une composante de l'IFR25 (axe C) dirigé par le Dr Ravaud membre du CA de la fondation GARCHES.

Plusieurs membres du CIC-IT font partie du centre de référence des maladies neuromusculaires, Garches Necker, Mondor, Hendaye (Pr Estournet coordinatrice, Pr Orlikowski, Dr Quijano) et du réseau des centres de référence des maladies neuromusculaires (CORNEMUS). Le Dr Quera SALVA dirige le centre de référence des hypersomnies rares et le Pr Germain celui des maladies du tissu conjonctif rares.

Des relations étroites ont été établies avec l'Unité de Recherche Clinique Paris Ouest basée à Ambroise Paré (Pr Philippe Aegerter). Les fonctions de biométrie et d'assurance qualité sont mutualisées pour les projets pour lesquels l'APHP via le DIRC Ile de France est promoteur (PHRC, CRC, PHRIP...). L'URC a également mis à disposition du CIC-IT 805 du personnel, notamment le Dr Frédéric Barbot, de 2008 à juin 2012 pour assurer la coordination technique du CIC-IT. Le responsable de l'URC est membre de droit du comité technique du CIC-IT

En dehors du site, des collaborations, avec les autres centres de référence des maladies neuromusculaires et en particulier l'Institut de Myologie à la Pitié Salpêtrière, sont nombreuses à la fois avec des équipes cliniques (Pr B Eymard) ou fondamentales (Early onset myopathy *Inserm UMR 787*, Dr A Feireiro, *laboratoire de RMN-CEA*, P Dr Carlier). De même des collaborations ont été établies avec l'équipe du professeur Gherardi (Service d'histologie CHU Henri Mondor, Créteil) qui fait partie du même centre de référence maladies rares/maladies neuromusculaires.

Des interfaces des plateformes médico-techniques se sont également développées avec des laboratoires experts comme le laboratoire d'exploration fonctionnelle et Unité INSERM D Isabey (simulateur sur banc de ventilateur) et participation du CIC-IT au LABEX Breathe (Biomecanique REspiratoire et cellulaire des Atteintes pulmonaires et des THERapies inhalées) ; le service de radiologie Pr RY Carlier et le laboratoire RMN CEA de l'institut de myologie Dr P Carlier pour le développement d'outil d'imagerie du handicap et particulièrement d'outil de diagnostic et de suivi thérapeutique dans les maladies neuromusculaires. Cette collaboration s'est concrétisée par le dépôt d'une demande Equipex pour l'acquisition d'une IRM de hauts champs.

I.5 Gouvernance

II.1. Le rôle du Coordonnateur médical, du coordonnateur médical adjoint et du Délégué ou coordinateur technique dans la gouvernance du CIC

Le médecin coordonnateur depuis la création du CICIT est le professeur Djillali Annane. Il préside les réunions du comité technique. Il assure avec le coordonnateur technique l'animation scientifique du CIC-IT. Notamment, il veille à la bonne coordination des différentes unités fonctionnelles. Il définit la politique qualité du CIC-IT et délègue au responsable assurance qualité la gestion du système de management de la qualité (retranscrite dans le manuel qualité de la structure) Le Pr Annane est devenu Doyen de l'UFR des sciences de la santé en 2010 et il est assisté dans ces fonctions au CICIT par le professeur David Orlikowski (coordinateur adjoint) recruté comme professeur de thérapeutique (CNU 4804) en 2011 à l'UVSQ. Le coordonnateur technique est le docteur Frédéric Barbot, nommé praticien hospitalier temps plein sur le CIC-IT en 2012, il est le méthodologiste du CIC-IT et assure le fonctionnement au quotidien du CIC-IT et le respect des procédures technico réglementaires et de la qualité. Il assure l'interface entre le CIC-IT 805 et l'URC Paris Ouest. Il assure également une veille et la diffusion des appels d'offre en recherche clinique et technologique.

II.2. La gouvernance des axes thématiques et/ou unités fonctionnelles du CIC

- Les activités du domaine Innovations Technologiques sont placées sous la responsabilité d'un PUPH (D. Bensmail, *hôpital Raymond Poincaré*), recherches permettant d'évaluer le service médical rendu des dispositifs médicaux et des aides techniques destinés à prévenir, compenser, soulager et neutraliser la déficience motrice, l'incapacité motrice ou le handicap moteur.
- Les recherches portant sur les innovations dans le domaine des complications uro-génitales des maladies neuromusculaires ou du handicap moteur sont conduites sous la responsabilité d'un PU-PH (P Denys, *hôpital Raymond Poincaré*).
- Les recherches chez l'enfant sont menées sous la responsabilité d'un PU-PH pédiatre (B. Estournet, *hôpital Raymond Poincaré*). Le Pr B. Estournet coordonne le centre de référence des maladies neuromusculaires. Elle assure ainsi l'interface entre ce centre de maladies rares et le CIC-IT 805.

- L'unité fonctionnelle de Biométrie est mutualisée avec l'URC Paris Ouest et sous la responsabilité d'un PU-PH (P. Aegerter, *hôpital Ambroise Paré*).
- L'unité fonctionnelle Assurance-qualité est sous la responsabilité directe de M Lejaille
- L'unité Pharmacologie Biologique est placée sous la responsabilité d'un pharmacologue (J. C. Alvarez, PU-PH, *hôpital Raymond Poincaré*), elle a un double rôle ; dosage des principes actifs dans les différents tissus et protéomique de l'identification des protéines spécifiques impliquées dans l'action de ces molécules.
- L'unité de Gestion est placée sous la responsabilité du directeur de l'hôpital Raymond Poincaré (D Cazejust) sous la direction du directeur du groupe hospitalier (J. M. Péan), elle a pour mission la gestion administrative du CIC-IT, notamment du budget et de l'élaboration des conventions (Mmes Mazetier et Levi, *hôpital Raymond Poincaré*).
- L'unité fonctionnelle de santé publique est placée sous la responsabilité d'un PUPH (D Guillemot) qui a piloté la proposition « Health Outcome Research » du projet HANDIMEDEX et d'un spécialiste de la recherche épidémiologique (Dr S.Bahrami), rejoint en 2012 par le Pr Josseran qui doit, sous la supervision des Pr Guillemot, Josseran et du docteur L Wattier (CR1 INSERM), concrétiser l'émergence d'une dynamique de recherche épidémiologique et médico-économique dans le domaine du handicap.

II Bilan financier 2012

BUDGET REALISE 2012			
Dépenses		Recettes	
Total charges de personnel	353 266	Chiffre d'affaires	0
Personnel médical (CHU, Inserm, autres)	161 257,18	Hospitalisation / Consultations (à différencier si besoin)	0
Personnel non médical (CHU, Inserm, autres) hors protocoles	192 008,82	Produits divers de gestion (à définir en tant que de besoin)	0
Dépenses de personnel fonds subventionnels	139 604,17	Produits divers de gestion (à définir en tant que de besoin)	0
Total charges de fournitures médicales	7 269,12	Dotations d'exploitation (structure)	
		Dotation Inserm :	
		- Fonctionnement :	20000
		- Personnel :	
Total charges hôtelières et générales (hors recettes affectées)	9 517,20	Dotation CHU :	
Total charges hôtelières et générales (recettes affectées)	5 075,08	- part variable des MERRI (dont personnel)	500000
Total charges directes	375 127,4	Dotation Université	
		- Fonctionnement :	0
		- Personnel :	
Total charges exceptionnelles et amortissements	13 595,15	Dotation autres (à détailler)	
		- Fonctionnement :	0
		- dont personnel :	
Total charges médico-techniques	0	Financement sur projet	85973
		Recettes affectées protocoles institutionnels *	
		Recettes protocoles industriels	0
		dont personnel	
Matériel			
TOTAL GENERAL	383 647,47	TOTAL GENERAL	640 973,61

Financement AFM dédié au CIC-IT 805

Période	Objet	Versement	Dépenses	Solde
19/09/2012	Notification fonds AFM	60 000,00		60 000,00
22/05/2013	Réimputation salaires Louis Mayaud 2012		30 833,60	29 166,40
22/05/2013	Réimputation salaires Louis Mayaud 2013		10 214,07	18 952,33

Pour l'année 2012 et 2013 la dotation AFM a été utilisée au financement d'un ingénieur de recherche (Louis Mayaud). Le solde de 18 952 euros sera affecté en 2013 au renforcement de la cellule de soutien à l'innovation technologique sur le site de Raymond Poincaré.

Cet ingénieur a en partie participé au projet RoBIK qui est un projet de développement expérimental coordonné par le Centre d'Investigation Clinique et d'Innovation Technologique (Louis Mayaud) de l'Hôpital Raymond Poincaré. Les partenaires académiques sont le GIPSA-Lab (CNRS, Grenoble) et le Leti (CEA, Grenoble) sur les aspects traitement du signal et électronique respectivement. DIXIMicrotechniques Medical (Besançon) s'est associé au projet sur les aspects mécaniques et industriels.

Le prototype est actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique. Le projet a fait l'objet d'une vingtaine de publications scientifiques dans des conférences et journaux internationaux. Les publications portent principalement sur de nouvelles modalités de stimulation de l'interface ainsi que sur les techniques de traitement du signal cérébral innovantes. Des collaborations sont envisagées par la suite avec l'équipe du Dr Jarraya Inserm avenir Bettencourt dans l'optique de développer de nouvelles applications des BCI invasifs et non invasifs pour le handicap.

Publications et congrès, Robik 2012

Rivet, Bertrand, et al. "Impact of spatial filters during sensor selection in a visual P300 Brain-Computer Interface." *Brain topography* 25.1 (2012): 55-63.

Jrad, Nisrine, and Marco Congedo. "Identification of spatial and temporal features of EEG." *Neurocomputing* 90 (2012): 66-71.

Congedo M, Phlypo R, Chatel-Goldman J , Orthogonal and Non-Orthogonal Joint Blind Source Separation in the Least-Squares Sense, 20th European Signal Processing Conference (EUSIPCO), Aug 27-31, Bucharest, Romania, p. 1885-9. , 2012

Communication presse et media, Robik 2012

Libération : 28/05/2012
Europe 1 : 29/05/2012
Radio Notre Dame : 22/06/2012

III Faits marquants 2012

III.1 Nouveaux projets 2012

Sur la période le CICIT a participé à 10 nouveaux projets :

Communication

Protocole de validation clinique du prototype d'interface Cerveau-Ordinateur RoBIK pour la communication. PVC Robik. David Orlikowski. (ANR Tecsan 2009)

Optimisation de la communication sous ventilation mécanique nasale. Phonovni. Hélène Prigent

Respiration

Evaluation de la ventilation mécanique par embout buccal. Mouth piece. Frédéric Lofaso

Etude comparée du mode ventilatoire au cours de la ventilation mécanique NAVA. Comventnava. Frédéric Lofaso

Effet de la stimulation transcrânienne en courant continu (tDCS) sur la dyspnée induite chez le volontaire sain. Etude pilote chez 30 sujets. Dyspnée tDCS. Claudine Peiffer

Mobilité

Exercice physique et maladies neuromusculaires : Innovation physio-thérapeutique pour les patients atteints d'Amyotrophie Spinale Infantile (ASI). Etude pilote sur 30 patients. ExerASI. Brigitte Estournet (PHRC national 2012)

Etude randomisée contre placebo des effets d'une stimulation électrique trans-corticale en courant continu (tDCS) sur les fonctions de marche et d'équilibre chez des patients hémiparétiques. Nicolas Roche. (PHRC national 2012)

Autres

Le reflux gastro oesophagien, facteur de mauvaise qualité de sommeil et de somnolence? Etude pilote prospective sur 80 patients. RGO. Marc Blumen

Etude pilote des relations doses-concentrations effets du delta-9-tétrahydrocannabinol sur la capacité à conduire chez des consommateurs chroniques ou occasionnels de cannabis. Vigicann. Hartley/Alvarez. (PHRC régional 2012)

Évaluation multicentrique du service médical d'une station de navigation pour le guidage des gestes de radiologie interventionnelle sous scanner. Bricaut Yvan (Grenoble). Réseau des CIC-IT (PHRC national 2012)

III.2 Evolution du comité technique du CIC-IT

Nous avons souhaité réformer la composition du comité technique du CIC-IT en tenant compte de l'évolution de l'activité de celui-ci et des futurs axes d'évolution de l'université et du groupe hospitalier. En particulier ont été renforcées les interactions entre la représentation des équipes existantes et l'intégration des nouvelles équipes hospitalières et universitaires travaillant sur le handicap, ainsi qu'une meilleure représentation des tutelles.

Le Dr Genet médecin de médecine physique et réadaptation à son retour de mobilité a intégré le comité technique du CIC-IT. Il développe des recherches en chirurgie orthopédique et en Médecine physique et de Réadaptation grâce notamment aux importantes files actives de ces patients pris en charge dans notre hôpital. Bénéficiant d'une expérience unique en France sur cette thématique émergente, celui-ci a développé un axe de recherche translationnelle : clinique (épidémiologique : base de données paraostéoarthropathie neurogène (POAN) ; membre supérieur et pieds/chevilles) et de recherche fondamentale (humaine et animale) autour de cette problématique. Il a créé en particulier le premier modèle murin de POAN après section de moelle épinière (souris paraplégiques). Ces derniers résultats nous laissent envisager un développement important de cette voie de recherche et d'application thérapeutiques.

Le Dr Luis Garcia (DR2 CNRS) a intégré le comité technique. Il est par ailleurs le porteur du projet d'équipe Handimedex-RU, (Research Unit). L'unité était inscrite sous le profil de l'unité mixte UPMC-UM76/Inserm-U974/CNRS-UMR7215 (contrat 2009-2013) jusque fin décembre 2012, date à laquelle elle a rejoint l'UVSQ en vue de la préparation de la présente demande de création d'unité dans le cadre de la vague E (2013-2015). Elle héberge en particulier une lauréate d'une chaire d'excellence HandiMedEx. Ceci dans l'optique de faciliter le passage à l'homme des biothérapies développées et les études cliniques par l'intermédiaire du CIC-IT.

Le Pr Pierre Blazevic, directeur de l'institut des sciences et techniques des Yvelines (ISTY), école d'ingénieur de l'université de Versailles Saint Quentin a également intégré le Comité technique.

III.3 Module Epidémiologie Clinique

Le projet Handimedex a montré l'intérêt d'une approche épidémiologique du handicap avec le module « Health Outcome Research ». Nous avons souhaité intégrer au comité technique le Dr Bahrami dans l'optique de développer un futur module EC (épidémiologie clinique) rattaché au CIT dans ce sens sur le site de Raymond Poincaré. Suivant la définition de l'Inserm, un CIC EC « vise à regrouper des épidémiologistes, des méthodologistes, des biostatisticiens et des techniciens de recherche clinique ». Ce module EC, compte tenu de la spécificité de l'hôpital sera principalement tourné vers des études de cohortes dans le domaine du handicap. Il ambitionne ainsi de parfaire l'excellence clinique de l'établissement dans ce domaine en la complétant par une véritable logique de santé publique dédiée au handicap.

Ces objectifs spécifiques pourront être :

- Aider à la structuration de cohortes de patients à partir des files actives de l'établissement
- Développer une expertise globale en méthodologie sur l'organisation et le suivi de cohortes
- Développer l'aide méthodologique et l'appui logistique aux études (cliniques) et aux recherches en épidémiologie sur la base de ces cohortes en prenant en charge, tout ou partie, de ces recherches

- Contribuer à la formation et à la recherche en épidémiologie
- Contribuer au développement de la recherche en épidémiologie du handicap.

Il sera également porteur d'objectifs généraux qui permettront de :

- Fédérer les moyens humains, techniques et financiers autour de la thématique de la recherche de la méthodologie et de l'épidémiologie des cohortes
- Permettre une utilisation optimale de ces moyens
- Favoriser les interactions avec les structures de recherches
- Proposer un appui dans leurs recherches aux investigateurs de toutes origines institutionnelles, de l'industrie et plus globalement aux personnes morales de droit public ou privé dans le domaine de la méthodologie et de l'épidémiologie

D'ores et déjà des travaux sur les cohortes de patients neuromusculaires (base de donnée des patients ventilés) sont conduits grâce au recrutement d'un thésard (Ghilas Boussaid) co-encadré par le Dr Bahrami et le Pr Orlikowski

III.4 Innovation et valorisation technologique

L'innovation et la valorisation technologique sont 2 priorités du CIC-IT en terme de recherche sur le handicap. Dans cette optique, nous avons choisi de détacher des moyens spécifiques pour faciliter cette activité et permettre aux investigateurs et chercheurs un accès facilité aux organismes et aux démarches.

En septembre 2012 une cellule de soutien à la valorisation et à l'innovation a été créée au sein du CIC-IT. Cette cellule est composée de 2 personnes, un ingénieur (Didier Pradon) et une référente valorisation ARC (Sandra Pottier). Cette cellule a permis de se rapprocher des différents organismes de valorisation des tutelles du CIC-IT, UVSQ direction des études doctorales et de la valorisation DREDVAL, APHP office de transfert technologique et propriété industrielle OTT&PI et INSERM transfert..

Les différents axes de cette cellule sont :

- La valorisation : déclaration d'invention, dépôt de brevets (propriété intellectuelle), licences d'exploitation, communication
- L'innovation : inventions, recherches, transfert de technologies
- Formation : séminaires (entreprises, université, hôpital), contrats avec les écoles d'ingénieurs

Etats des lieux en 2012:

20 réunions réalisées
2 brevets déposés
4 déclarations d'inventions déposés
4 contrats en cours : contrat cadre avec les écoles d'ingénieur, contrat de confidentialité avec l'Air Liquide Médical System, SOFTETIC, convention financière avec Resmed
3 partenaires industriels, Air Liquide, Softetic et Resmed

III.5 DHU_Handicap Medical Excellence

Le projet DHU (Handicap Medical Excellence) a été déposé le 17 septembre 2012 en réponse à l'appel à projet « Départements Hospitalo-Universitaires ». Ce projet n'a pas été labellisé.

IV Appels d'offre déposés 2012 : PHRC, PHRIP

Thématique			
Appel d'offre	Coordonnateur	Titre du projet	Résultat
PHRC régional 2012	Sarah Hartley	Etude pilote des relations doses-concentrations-effets du delta-9-tétrahydrocannabinol sur la capacité à conduire chez des consommateurs chroniques ou occasionnels de cannabis	PHRC retenu
PHRC National 2012	Ivan Bricault	Évaluation multicentrique du service médical d'une station de navigation pour le guidage des gestes de radiologie interventionnelle sous scanner	PHRC retenu
PHRC national 2012	Brigitte Estournet	Innovation physio-thérapeutique pour les patients atteints d'Amyotrophie Spinale Infantile (ASI); Etude pilote sur 30 patients.	PHRC Retenu
PHRC national 2012	Nicolas Roche	Etude randomisée contre placebo des effets d'une stimulation électrique trans-corticale en courant continu (tDCS) sur les fonctions de marche et d'équilibre chez des patients hémiplegiques. Hénilocosticor	PHRC Retenu
PHRC régional 2012	Catherine Marty	Fonction respiratoire des scolioses idiopathiques nécessitant une réduction chirurgicale et effet de la chirurgie. Etude prospective pilote	Non retenu
PHRC régional 2012	Christian Perronne	Prévention des Infections Urinaires sous Immunosupresseurs, étude multicentrique randomisée évaluant l'intérêt de l'antibiothérapie pour la bactériurie asymptomatique lors de l'administration de bolus de méthylprednisolone dans le traitement de la SEP	Non retenu
PHRC régional 2012	David Orlikowski	Etude de l'impact des stimulations électriques sur les muscles des patients atteints de syndrome de Guillain Barré	Non retenu
PHRC régional 2012	Maria Antonia Quera Salva	Effet de la photothérapie en lumière bleu sur la fatigue, la qualité de vie, le niveau d'éveil et les performances des patients victimes de traumatismes crâniens sévères	Non retenu

PHRC National 2012	François Guiliano	Impact d'un programme d'information et d'éducation sur la sexualité et l'intégration sociale des femmes atteintes d'une lésion médullaire : étude prospective multicentrique randomisée. SexSIFem	Non retenu
PHRIP 2012	Sophie Charveriat	Etude contrôlée, randomisée en double aveugle: étude pilote de l'impact de stimulations transcrâniennes en courant continu (tDCS) sur les capacités de dénomination orale chez le sujet adulte aphasique à moins d'un an de son AVC.	Non retenu
PHRIP 2012	Samuel Pouplin	Evaluation de l'efficacité des logiciels d'optimisation de la vitesse de saisie de texte sur l'outil informatique et d'un programme de rééducation ciblée pour les personnes blessées médullaires cervicaux	Non retenu

V Formations

Formation 2012 par la recherche au sein du CIC-IT

Formation	Nom	Intitulé / Thème	Financement	Date début/ Date fin
Doctorant	BOUSSAID Ghilas	"Impact de la prise en charge respiratoire chez les patients atteints d'une maladie neuromusculaire" Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines	néant	01/10/12
Doctorant	IBRAHIM Ahmed	"La détection et évitement d'obstacles dans les systèmes d'aide à la conduite d'un fauteuil roulant électrique" Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines	THALES	01/04/11
Doctorant	MAYAUD Louis	"Bio marqueurs pour la prédiction du choc septique et de sa mortalité" Oxford	Ressources propres CICIT	11/09/09 01/09/12
M2 Pro	DAUTIN Alexandre	"Coordinateur d'études dans le domaine de la santé" Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines	DRCD	01/09/11 30/09/12
M2 Pro	LEJAILLE Michèle	"Coordinateur d'études dans le domaine de la santé" Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines	Formation continue	01/09/11 30/09/12

M2 Pro	POTTIER Sandra	"Coordinateur d'études dans le domaine de la santé" Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines	IP Santé Lyon	01/11/12 30/09/13
M2 Pro	RIVOIRE Pauline	"Coordinateur d'études dans le domaine de la santé" Université Versailles Saint-Quentin en Yvelines	DRCD	01/11/12 30/09/13
M1	GAUCHOT Liliane	Master 1 psychologie sociale "Evaluation communication chez sujets neuromusculaires" Université Paris 8 Saint-Denis	néant	01/11/11 31/03/12
Stagiaire ARC	KEFIL Samira	Formation attaché de recherche clinique Mediaxe Formation 6 rue dison 92140 CLAMART	néant	01/12/2012 28/02/2013

Michèle Lejaille ARC a suivi et obtenu le Master 2 CEDS (coordinateur d'études dans le domaine de la santé) de l'UVSQ en 2011-2012 et enseigne désormais dans ce master. Sandra Pottier ARC/TEC effectue cette formation en 2012-2013, elle est de plus responsable de l'organisation de séminaire thématique de recherche (2 en 2012). Le Pr Orlikowski et Michèle Lejaille font partie du comité pédagogique de ce master et le Pr Orlikowski, assisté par Michèle Lejaille, reprendra sa direction en septembre 2013. Il est également responsable du MASTER 1 et 2 sciences cliniques infirmières. Marjorie Figère ARC et Michèle Lejaille participent à l'UE 3.4 S6 Initiation à la démarche de recherche, module « La recherche clinique sur le handicap et les innovations technologiques » organisé par l'UVSQ pour les écoles d'infirmière de l'UFR santé.

Marjorie Figère et Michèle Lejaille organisent 2 sessions de formations annuelles intitulées « introduction aux fondamentaux de la recherche biomédicale », destinée aux personnels du groupe hospitalier Paris Ile de France Ouest.

Enseignement 2012 par le CIC-IT

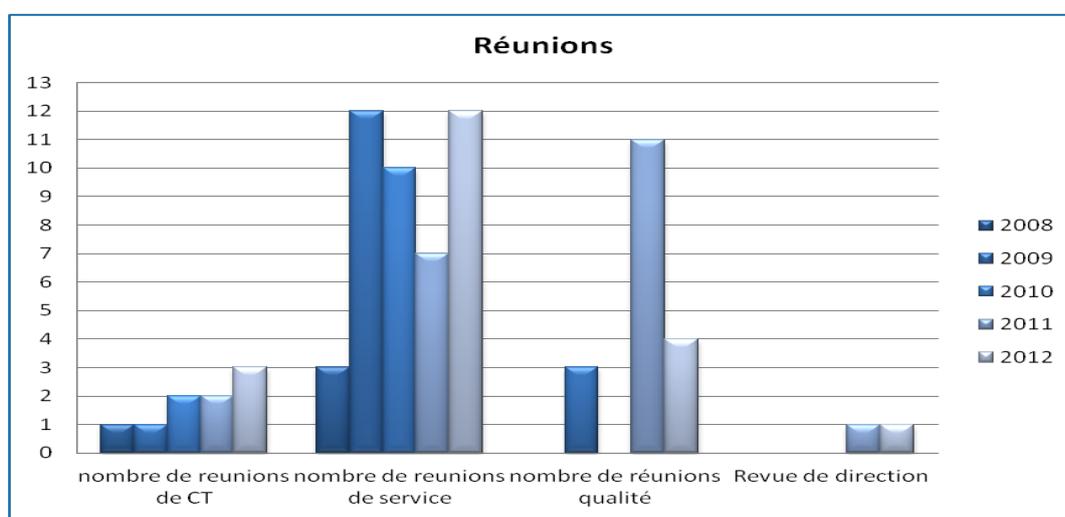
2012	Médecine : PAES à DCEM4	DES et DESC	DU et DIU	Licence et master	Auprès des paramédicaux (IFSI, kiné ...)	Autres Industriels	Ecole d'été Neurocomp	
Lejaille				17	1			18
Figere				4	1			5
Mayaud							4	0
Orlikowski	24	3	2	6		16		51
Pottier					2			2
Total : 80 heures								

VI Bilan Qualité 2012

Indicateurs

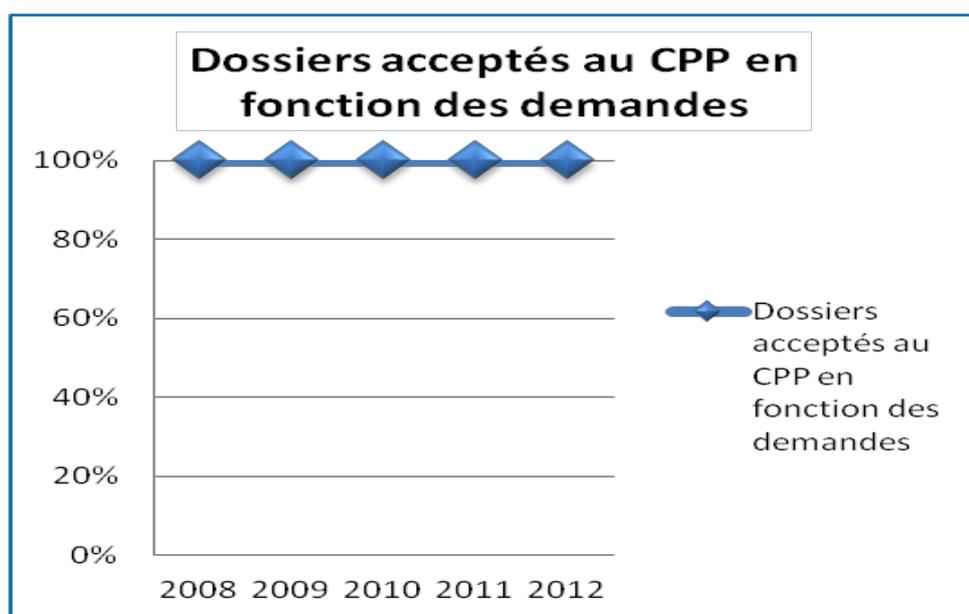
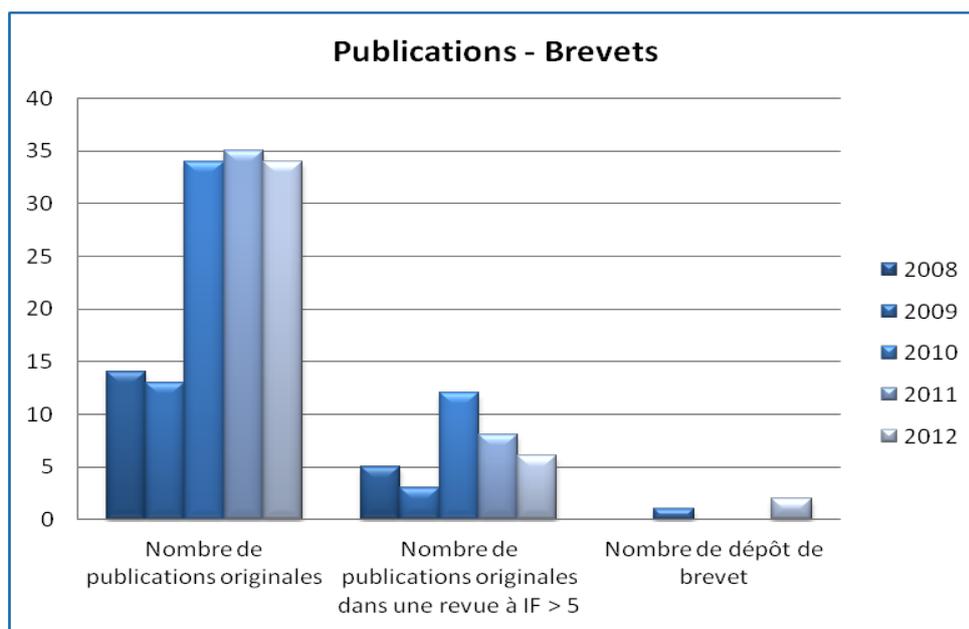
Management

Indicateurs	Objectifs
Nombre de réunions du CT *1	3 /an
Nombre de réunions de service*1	10 à 12 /an
Nombre de réunions qualité*1	3/an
Revue de direction *1	1 /an



Valorisation

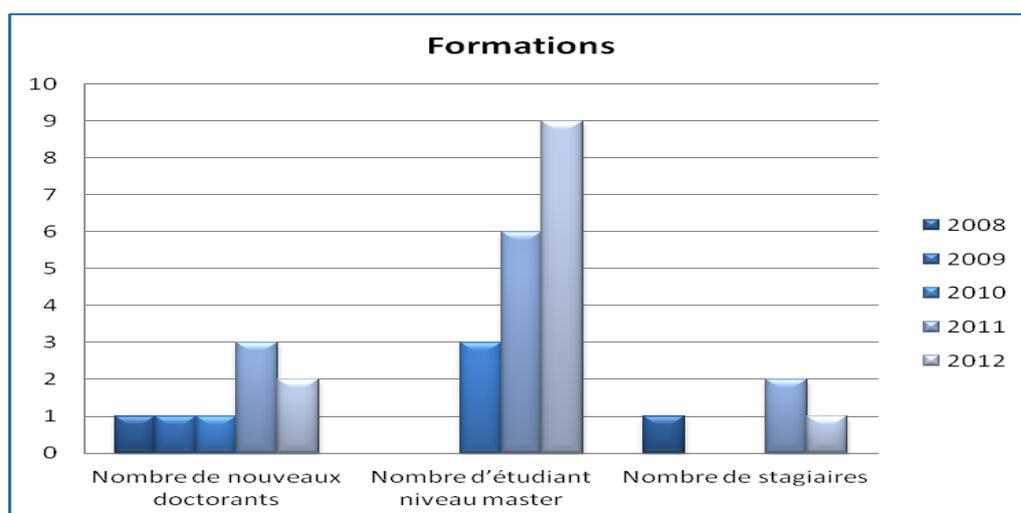
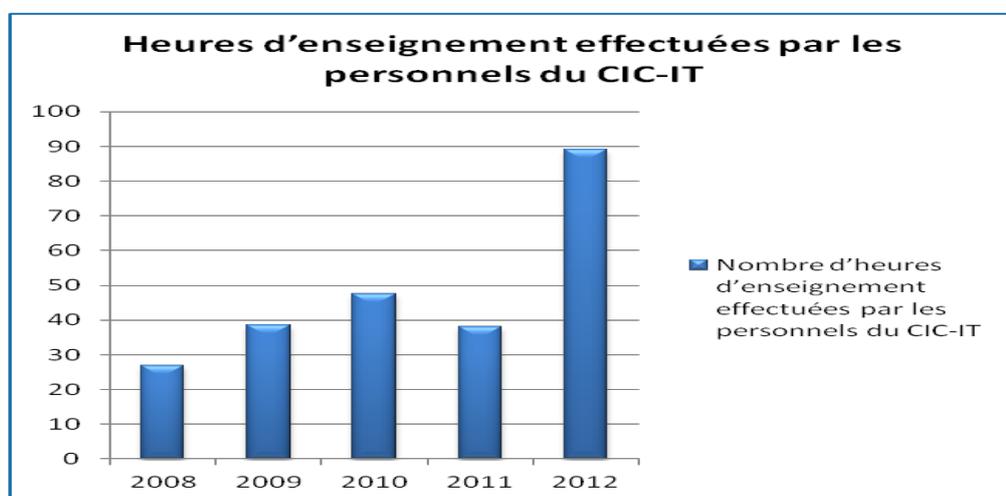
Indicateurs	Objectifs
Nombre de publications originales *2	5 à 10 /an
Nombre de publications originales dans une revue à IF > 5*2	3 à 5 /an
Nombre de dépôt de brevets*2	1 /an
Rapport du nombre de dossiers acceptés au CPP par rapport aux nombres de demande *2	1



Enseignement formation

Indicateurs	Objectifs
Nombre de nouveaux doctorants *2	1 à 2 /an
Nombre d'étudiants niveau master *2	2 à 5 /an
Nombre de stagiaires*2	2 à 5 /an
Nombre d'heures d'enseignement effectuées par les	20 à 40 h /an

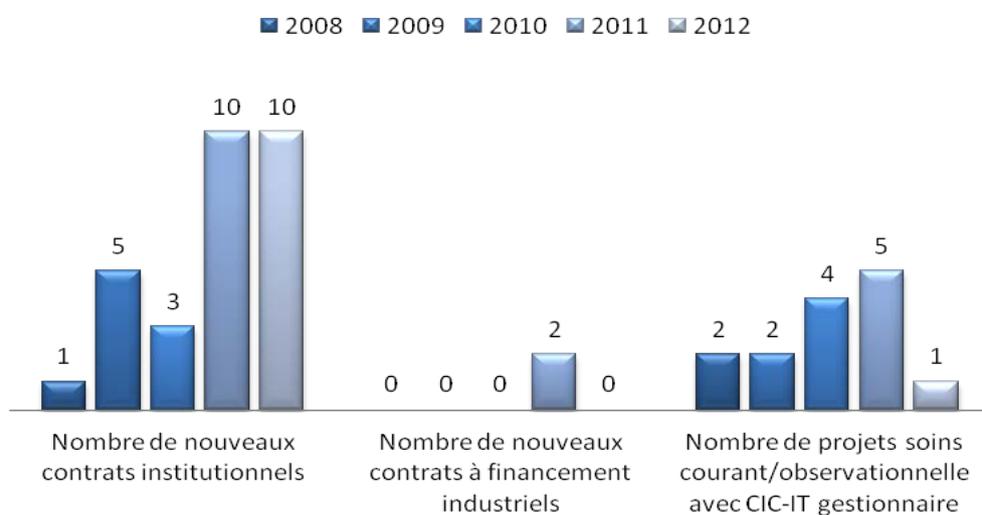
personnels du CIC-IT



Activité

Indicateurs	Objectifs
Nombre de nouveaux contrats institutionnels *3	2 à 4 /an
Nombre de nouveaux contrats à financement industriel *3	2 à 4 /an
Nombre de projets soins courants/observationnelle, CIC-IT gestionnaire *4	2 à 4 /an
*3 : A partir du tableau Excel « études en cours » la date prise en compte est l'année de la signature de convention et le cas échéant l'année d'acceptation de l'appel d'offre (à partir du N°AO les 2 premiers chiffres)	
*4 : A partir du tableau Excel « étude en cours » la date prise en compte est l'avis du CPP	

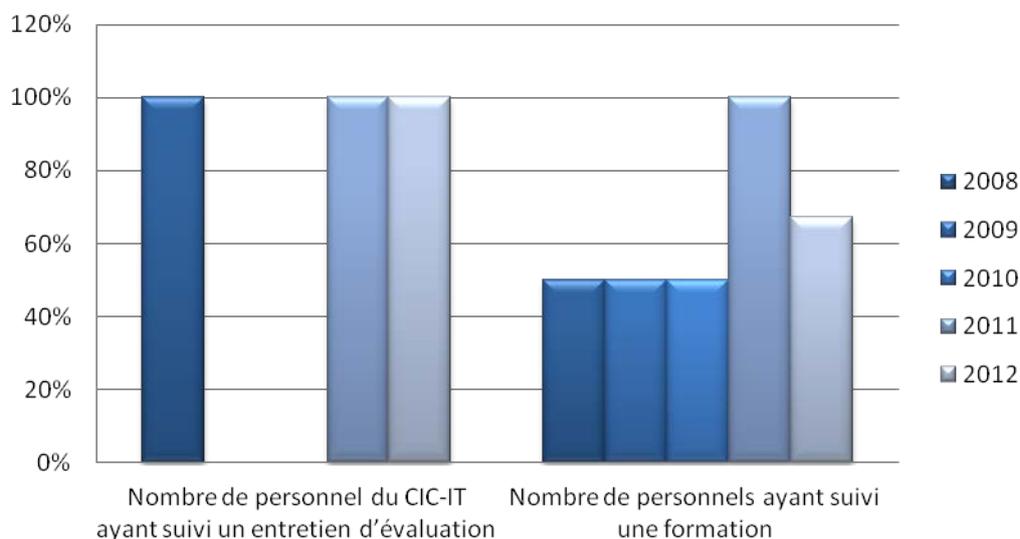
Nouveaux projets



Gestion et formation du personnel

Indicateurs	Objectifs
Nombre de personnel du CIC-IT ayant suivi un entretien d'évaluation *4	100 % /an
Nombre de nouveau personnel ayant réalisé 2 bilans au cours des 3 premiers mois de leur arrivée *4	100%
Nombre de personnels ayant suivi une formation*5	50 % /an
*4 : Relever les données au niveau des dossiers personnels de chaque personnel	
*5 : Pour les formations prise en compte du personnel permanent du CIC-IT	

Personnel



Programme qualité 2012 :

67% des actions prévues en 2012 ont été Réalisées. Les actions non réalisées ont été reportées sur le programme 2013

VII Publications

Le CIC-IT a été associé à 33 publications en 2012, 4 sur la thématique mobilité, 7 sur la respiration et 22 autres.

Voir liste des publications en annexes X.3

VIII Collaborations

VIII.1 Rayonnement et attractivité académique

Les collaborations avec les équipes de recherche sont nombreuses :

Recherche expérimentale, translationnelle et préclinique :

- *EA4501 Uro-genito-sexual complications of the neurologic handicap* (Pr F. Giuliano, hôpital Raymond Poincaré), projets traitant des dysfonctions urinaires et urogénito-sexuelles.

- *UMR 787 Early-onset myopathies : genetic pathophysiology and search for new therapies Ana fereiro*, caractérisation du phénotype et des bases génétiques des différentes formes de myopathie congénitale avec des lésions de type cores et étude des mécanismes physiopathologiques impliqués dans ces maladies.
- Biothérapies des Maladies du Système Neuromusculaire dirigée par Luis Garcia (DR2 CNRS), unité mixte UPMC-UM76/Inserm-U974/CNRS-UMR7215 (contrat 2009-2013), intégrée fin 2012 à l'UVSQ.

Recherche clinique et/ou technologique :

- *EA4497 Groupe de Recherche Clinique et Technologique sur le Handicap (GRCTH)*, (Pr F. Lofaso, *hôpital Raymond Poincaré*) projets traitant des dysfonctions motrices, cognitives, et respiratoires, les complications métaboliques et nutritionnelles, recherche préclinique (simulations de la ventilation mécanique sur banc et modélisation avec l'aide de l'INSERM U955 Team 13 qui développe une antenne à Garches, projet de Labex Breathe), technologique, physiologique sur l'homme, et clinique. Elle a l'ambition de développer dans le futur une recherche translationnelle avec l'aide du Pr M. Bonay (*hôpital Ambroise Paré*) et le soutien de l'EA3647, de l'EA4501 et de L'INSERM Avenir Bettencourt Schueller Lab. Elle comprend également le laboratoire d'analyse du mouvement (D Pradon, *hôpital Raymond Poincaré*).

Des collaborations sont envisagées dans un futur proche

- *INSERM Avenir Bettencourt Schueller Lab, Neurospin Imaging Center, CEA Saclay* (Dr B. Jarraya, *UVSQ*) via le projet Handimedex, projets traitant des dysfonctions motrices, et cognitives. Elle développe un modèle de singe et utilise les technologies d'imagerie fonctionnelles de Neurospin. En particulier sont envisagées (L Mayaud) des collaborations portant sur les interfaces cerveau machine dans la continuité du projet ROBIK.

Expertises, rapport d'études

Plusieurs membres du CIC-IT et du conseil technique sont régulièrement invités comme conférenciers ou modérateurs dans des manifestations scientifiques nationales et internationales (ex : European Respiratory Congress, International conference of home mechanical ventilation, congrès société française pneumologie, radiologie, infectiologie, médecine physique et réadaptation)

Plusieurs membres du CIC-IT et du comité technique (D. Olikowski, H. Prigent, F. Lofaso.....) font partie de différents conseils scientifiques (de l'Association Française contre les Myopathies ; de l'université de Versailles Saint Quentin en Yvelines, de l'UFR des Sciences de la Santé...) et de board de prestataire de service de santé (IP Santé) ou industriel (Genzyme, IPSEN, BOTOX, HOLLISTER, Allergan, Merck, etc ..)

Les membres du CIC-IT et du comité technique sont aussi régulièrement sollicités pour des expertises de manuscrits par différents journaux scientifiques (ex : Lancet ; AJRCCM ; Thorax ; Chest ; European Respiratory Journal ; Intensive Care Medicine ; Neuromuscular Disorders ; Critical care, Intensive care medicine, Journal of Intensive Care, European respiratory journal, Respiratory care, Muscle and nerve, Presse médicale, Science et Motricité, Clinical Biomechanics, Journal Sports Sciences, American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation, Spinal Cord, Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering, etc.) et des évaluations scientifiques de projets de recherche (Calls for proposal AFM, contrats de recherche

AXA/Fondation Garches, fonds de recherche en santé respiratoire, ANR Emergence et TECSAN, Fondation Motrice, etc...)

Les membres du CIC-IT sont experts auprès des autorités de santé aussi bien pour les thérapeutiques pharmacologiques que technologiques (HAS commission de transparence, CNEDIMTS révision des forfaits de ventilation à domicile, stimulateurs diaphragmatiques) ou AFSSAPS/ANSM (D Orlikowski D Bensmail) ou ARS idf (SROS groupe Handicap lourd et Pathologies Chroniques), assemblée nationale (D Bensmail, mission d'information sur la prévention des accidents de la route).

Enquête en temps réel sur la dette et la somnolence chez des conducteurs sur l'autoroute :

- Rapport d'étude final et présentation des résultats au comité de direction de la Fondation Vinci Autoroute.
- Cette étude a contribué à la publication d'un arrêté portant sur l'équipement des autoroutes de dispositifs d'alerte sonore destinés à limiter la somnolence et l'hypovigilance des usagers : arrêté du 12 mars 2012 relatif à l'équipement des autoroutes de dispositifs d'alerte sonore en rive de chaussée.

VIII.2 Interactions avec l'environnement économique et social

Le CIC-IT appartient au réseau national des CIC-IT et y participe activement depuis sa création. Le coordinateur médical, adjoint ou technique participe à chaque réunion. Nous avons contribué aux différentes actions de communications réalisées par le réseau, et sommes impliqués dans plusieurs groupes de travail. Dans le cadre du réseau des CIC-IT, nous participons à la mise en place d'une unité d'enseignement commune dispensée en e-learning par les 8 CIC-IT.

Le CIC-IT de Garches est le seul module « Innovation Technologique » au sein de l'AP-HP et sur la région Ile de France.

Frédéric Barbot, coordinateur technique et Isabelle Vaugier biostatisticienne sont membres du groupe 5 du groupe « harmonisation des procédures » du réseau national des CIC.

Le CIC-IT a élaboré et mis en place son propre site internet, un compte Twitter et une plaquette d'information.

Le CIC ITest membre invité de la commission dispositifs médicaux co-animée par le CETIM et le SNITEM.

Ce réseau national des 8 CIC-IT est expert en évaluation clinique, compétent dans toutes les étapes de maturation d'un dispositif médical. Il comprend entre 7 et 22 personnes par centre (médecin, ingénieur, technicien, ergonomes, ARC, secrétaire, qualitatif, ...) soit plus de 100 personnes dans le réseau. Il assure une veille réglementaire mutualisée, une démarche qualité très suivie, une formation à distance, propose 116 industriels parmi les clients/partenaires des CIC-IT et répond à des projets communs, PHRC et projets européens. Le réseau des CIC-IT possède un site internet, un compte Twitter (communication via des réseaux sociaux), une plaquette d'information et un poster réseau en français et en anglais (communication congrès et conférences).

Depuis la création du réseau des CIC-IT, de nombreuses initiatives ont été prises, telles qu'une publication dans le SNITEM, suivie par des participations à des salons (MedTec à Besançon - le RITS à Lille ...), la publication d'un numéro spécial publié dans la revue IRBM sur le processus de développement du dispositif médical. Ce réseau a déposé un projet Européen : Roadmap for Research and Innovation in Health Technology ITECH.

Participations à des sites internet

Réseau des CIC-IT, site internet RobiK, Fiche urgences-Orphanet Dystrophie musculaire de Duchenne de Boulogne et myotonie de Steinert (D Orlikowski). Site APF (troubles génito-sexuels de la SEP et para/tétraplégiques, P Denys),

Communication presse et radio

ROBIK Interface cerveau Ordinateur robuste pour clavier virtuel (ANR Tecsan 2009) :

Libération : 28/05/2012

Europe 1 : 29/05/2012

Radio Notre Dame : 22/06/2012

Enquête en temps réel sur la dette de sommeil et la somnolence chez des conducteurs sur l'autoroute :

Communication média (presse, radio et TV) : 02/11/2012

Prothèse avant-bras jeux paralympiques de Londres 2012 :

L'Internaute.com (03/12), le Parisien (05/12), TF1 news (08/12)

Les membres du CIC-IT ont participé ou organisé plusieurs sessions des entretiens de la fondation Garches, fauteuil roulant, évaluation des méthodes de rééducation, handicap et douleur, handicap et qualité de vie, troubles urinaires et génitaux chez les patients neurologiques.

Valorisation

2 brevets ont été déposés:

- **Système intra buccale souple**, Orlikowski D (100%). Déposant Inserm transfert. Europe n° 13305167.2 déposé le 28 novembre 2012
- **DETECTWALK, procédé et dispositif d'évaluation quantitative de la qualité de la marche**. Pradon D. (50%), Pradel G (50%), Déposant Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. FR12/59398 déposé le 3 Octobre 2012

4 déclarations d'invention ont été déposées:

- Dispositif et procédé non volitionnelle et non invasif d'évaluation de la force du diaphragme. Lofaso F. Déposé décembre 2012
- Robik. Mayaud L. Déposé décembre 2012
- Sweet walk. Pradon D. Déposé février 2012
- Whi roue. Pradon D. Déposé février 2012

IX Stratégies et perspectives

IX.1 Nouveaux projets 2013

COMMUNICATION

Etude de l'effet de stimulations transcrâniennes en courant continu (tDCS) sur les performances en dénomination chez le sujet aphasique à moins d'un an de son accident vasculaire cérébral : comparaison de 5 configurations de stimulation. (tDCS aphasie). Philippe Azouvi

Myopathies et compétences communicationnelles. MCom. Marine Garguilo

RESPIRATION

Mesure de la capacité vitale assistée pour apprécier la marge de recrutement dans les pathologies neuromusculaires. CV assist. Frédéric Lofaso

Comparaison de la Pstim aux manœuvres volitionnelles de mesure de la force des muscles inspiratoires. P STIM. Frédéric Lofaso

Etude prospective de la fonction bulbaire chez les patients atteints de pathologies neuromusculaires. ORDEG David Orlikowski

MOBILITE

Quantification des paramètres biomécaniques de la tâche fonctionnelle du Timed up and go des patients hémipariétaux. TUG. Roche/Bonnyaud

La stimulation galvanique vestibulaire (GVS) : son rôle dans l'amélioration de l'actualisation de la position spatiale de patients pariétaux droits. Ferry/Ruet

Base de données positionnement fauteuil roulant. Nadine pellegrini

Efficacité du corset plastique court sur l'évolution de l'angle de Cobb dans la scoliose évolutive de l'adulte : étude rétrospective. Catherine Marty

PHARMACOLOGIE

Etude randomisée contre placebo des effets d'une injection de Toxine Botulique de type A sur la longueur et la force développée par le Rectus Femoris et le Triceps Sural au cours de la marche chez des patients hémipariétaux spastiques. Nicolas Roche. (PHRC National 2011)

Etude rétrospective (2002-2011) des résultats d'injections répétées de toxine botulique intra detrusorienne, chez des patients ayant une hyperactivité detrusorienne d'origine neurologique. » Denys/Even

Traitement pharmacologique d'une maladie génétique rare : essai de phase II-III avec N-acétylcystéine dans la myopathie associée à SEPN1 (sélénoprotéinopathie). SELNAC. Brigitte Estournet. (PHRC National 2010)

IX.2 Stratégies scientifiques 2013

1) Renforcer la politique d'innovation technologique et de valorisation

En Septembre 2012 une cellule de soutien à la valorisation et à l'innovation a été créée. Cette décision s'est imposée pour l'avenir de la structure et répond à une demande de

l'INSERM lors d'une évaluation réalisée en 2009. Le CIC IT a pour vocation l'innovation technologique dans le domaine du handicap moteur et répond au schéma de développement des innovations commun au sein du réseau des CIC-IT.

Les différents axes de cette cellule sont :

- La valorisation : déclarations d'invention, dépôt de brevets (propriété intellectuelle), licences d'exploitation, communication et savoir faire.
- L'innovation : inventions, recherches, transfert de technologies
- La formation : séminaires (entreprises, université, hôpital), contrats avec les écoles d'ingénieurs

L'équipe est composée de 2 personnes : un ingénieur hospitalier D Pradon et une ARC S Pottier. L'ingénieur hospitalier a pour fonction de traduire dans un langage technique les idées cliniques des praticiens et de simplifier leur parcours. Il se charge de rédiger les déclarations d'inventions, de faire une première recherche d'antériorité sur l'existant ce qui permet ensuite de décider si un brevet est envisageable. Il établit un partenariat avec les écoles d'ingénieurs, les universités et les industriels.

Afin de recevoir des étudiants et dans le but de protéger d'éventuelles inventions, il a fallu rédiger des conventions avec les écoles concernées. Dans ces conventions figurent notamment une clause de confidentialité. Cette clause est déterminée par le comité de coordination de la cellule composé de 3 personnes : Le coordinateur adjoint du CIC IT, l'ingénieur hospitalier (coordinateur de la cellule) et l'ARC (référént de la cellule).

Le rôle du référént de valorisation est de recevoir les différents projets, de prospecter sur l'existant non valorisé, d'écrire les procédures de la cellule, d'organiser les rencontres avec les tutelles de référence ou les partenaires industriels et d'organiser des séminaires et des journées thématiques. C'est également le point de rencontre entre les projets d'innovation et le monde industriel dans l'objectif de faciliter le développement industriel d'éventuels prototypes ou brevets. Le référént s'occupe également de la communication via le service de l'hôpital (diffusion intranet), de la mise à jour du site web du CIC-IT et du compte TWITTER.

Il est extrêmement important de pouvoir maintenir cette structure et ces personnels qui sont soit détachés de leur activité hospitalière soit contractuels sur projet de recherche. Des démarches ont été entreprises en ce sens auprès de la direction du groupe hospitalier. Cette démarche s'inscrit également dans l'optique de la participation au projet ITECH dont l'objectif est « *Comment optimiser la recherche et l'innovation et des produits de transfert et des services en Santé Technologie ?* » porté par le réseau des CIC-IT et accepté par la commission européenne.

2) Développer un Module Epidémiologie clinique du handicap

L'hôpital Raymond Poincaré est porteur de nombreuses files actives de patients. Elles illustrent le dynamisme de la recherche sur le site, mais elles sont pour partie insuffisamment structurées pour en tirer le meilleur parti scientifique.

Dans ce contexte, une stratégie de développement tournée vers la création d'un module EC adjoint au CIC, constituera un soutien à l'évolution de la recherche sur le site de Raymond Poincaré tournée vers les cohortes. Une telle structure comptera des objectifs spécifiques qui seront :

Ce module EC sera sous la responsabilité d'un PUPH de santé publique (Pr. Loic Josseran – Unité de santé publique) secondé par un MCU de santé publique (Dr. Stéphane Bahrami – Unité de santé publique).

3) Anticiper les besoins d'évaluation et de recherche translationnelle et clinique dans le cadre des pathologies rares et des thérapeutiques innovantes.

Le CIC-IT collabore de façon étroite et ancienne avec les équipes de l'Université De Versailles Saint Quentin travaillant dans le domaine du handicap. Suite au projet Handimedex sont arrivés à l'UVSQ et l'UFR des sciences de la santé Simone Veil 2 équipes fondamentales développant des thérapeutiques innovantes : « Biothérapies des Maladies du Système Neuromusculaire » et « Thérapeutiques Innovantes et Technologies Appliquées aux troubles Neuromoteurs ». Ces équipes visent soit la mise au point de nouveaux concepts thérapeutiques fondés sur des approches de chirurgie de l'ARN par transfert de gène et/ou par une nouvelle classe d'oligonucléotides synthétiques dans les maladies musculaires (équipe 1) soit la mise au point de modèles de recherche translationnelle sur modèles murins de traumatisme médullaire (équipe 2). Ces équipes sont rattachées au projet d'UMR « Biothérapies des Maladies du Système Neuromusculaire » intégrant également l'équipe 3 (Physiopathologie et Innovations Thérapeutiques des Complications Urogénito-sexuelles des Lésions Traumatiques de la Moelle Epinière) dirigée par le Pr Giuliano. Outre la mise au point d'approches thérapeutiques innovantes pour différentes conditions pathologiques du système neuromusculaire un des objectifs de cette unité est de réunir autour de projets communs des chercheurs et des cliniciens experts dans les maladies traitées.

Le CIC-IT 805, unique CIC-IT dédié au handicap en France, possède à la fois l'expertise de personnel qualifié en recherche clinique et technologique ainsi que l'expérience des pathologies rares notamment neuromusculaires et du handicap. Son implantation au sein d'une structure hospitalière spécialisée dans la prise en charge du handicap est un atout majeur. De ce fait, il peut répondre aux besoins logistiques et règlementaires, de suivi et d'évaluation pour le développement d'essais précliniques (1/2) et cliniques (3) pour des thérapeutiques développées par ces équipes. Le développement de thérapies pharmacologiques et de biothérapies nécessite de disposer de lits d'hospitalisation et de financer les personnels de recherche (infirmière) dédiés à ces essais.

Par ailleurs du point de vue recherche technologique, le CIC-IT c'est rapproché de l'institut thématique multiorganisme technologie pour la santé afin de développer des recherches technologiques translationnelles en matière de handicap, un des premiers thèmes pourrait être le développement d'un humidificateur mobile pour patients trachéotomisés.

4) UMR

Un projet de demande d'UMR pour la vague E de l'AERES est en cours de réalisation

C'est un projet de recherche translationnelle regroupant des laboratoires de recherche fondamentales d'UVSQ, développant et testant l'efficacité et la toxicité de nouveaux traitements (thérapies géniques et traitements pharmacologiques) sur des modèles murins de pathologies neuromusculaires, et les équipes cliniques de Garches désireuses d'évaluer ces nouvelles thérapeutiques prometteuses dans les 5 prochaines années sur les patients de Garches.

Cette structure de recherche s'articulera donc très étroitement par l'intermédiaire d'une cellule d'application translationnelle (dirigée par le Dr Helge Hamtor) avec le CIC-IT 805 qui devra mettre en place les projets de recherche clinique et technologique.

Ce projet regroupe trois équipes :

Équipe 3 de l'Institut de Myologie (Luis Garcia), maintenant à UVSQ, spécialisée dans les biothérapies dédiées aux pathologies neuromusculaires

EA 4497 F Lofaso, spécialisée dans le handicap moteur de l'appareil locomoteur et de l'appareil respiratoire

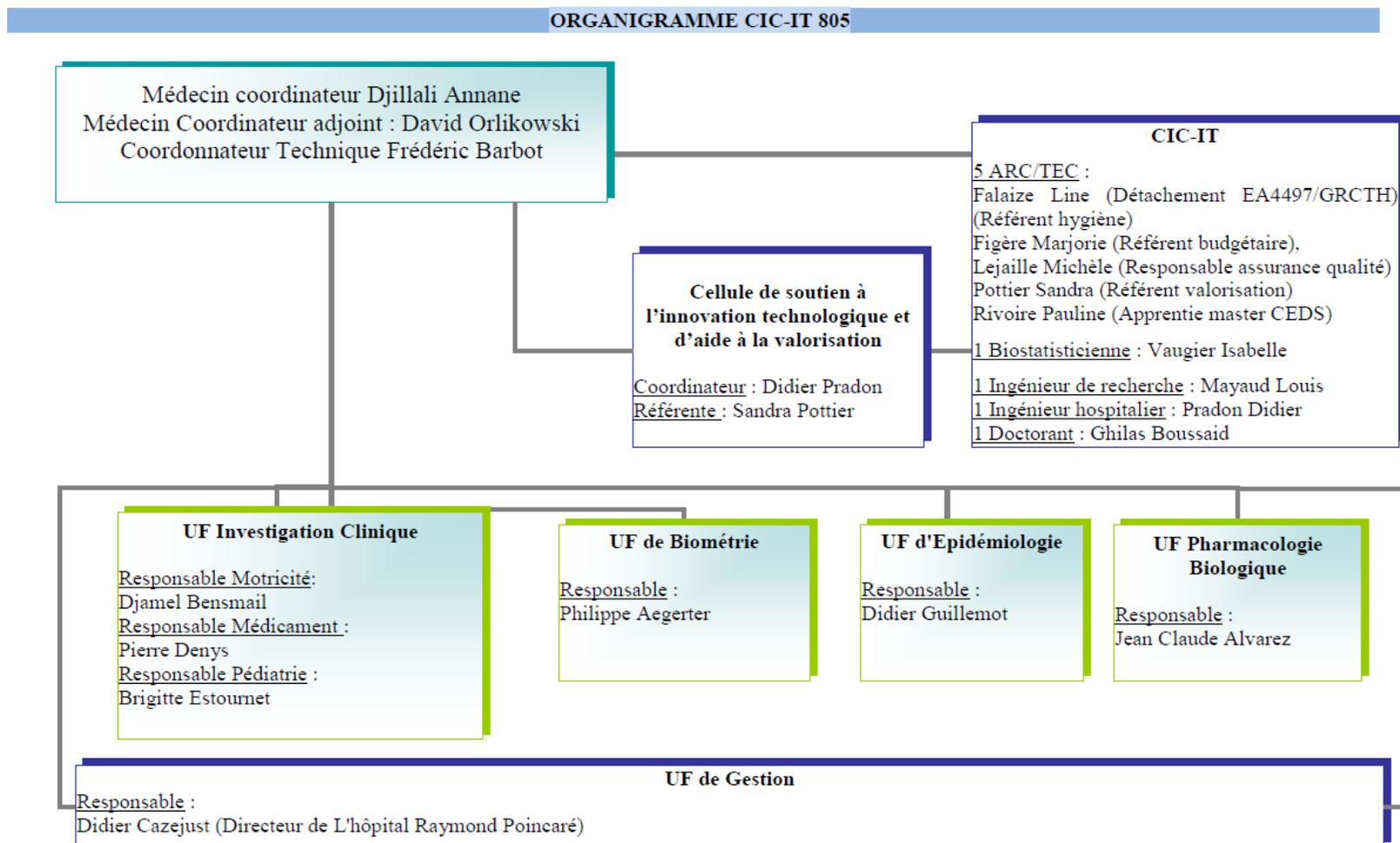
EA 4501 F Giuliano , spécialisé dans les anomalies des fonctions urogénito-sexuelles liées au handicap moteur

3 chaires d'excellence (A. Goyenvale/A. Epstein/S. Vinit) renforcent ces trois équipes.

De plus P. Blazevic, Directeur d'une école d'ingénieur d'UVSQ « Institut des Sciences et Techniques des Yvelines » - ISTY - effectuant des recherches en robotique et mécatronique a demandé son rattachement à l'une de nos trois équipes pour renforcer la recherche technologique

X ANNEXES

X.1 Organigramme



X.2 Composition du comité technique

La composition du comité technique est la suivante :

Collège des Médecins- Soignants

- Pr Jean-Claude ALVAREZ
- Dr Stéphane BAHRAMI
- Dr Robert CARLIER
- Dr Pascal CRENN
- Dr Philippe DE NORMANDIE
- Dr Marie-Christine DURAND
- Dr Lyna DEHACHE
- Pr Pierre DENYS
- Pr Brigitte ESTOURNET
- Pr Jean-Louis GAILLARD
- Dr François GENET
- Pr Dominique GERMAIN
- Pr Jean-Claude MELCHIOR
- Samuel POUPLIN
- Dr Hélène PRIGENT
- Dr Maria-Antonia QUERA-SALVA
- Dr Suzanna QUIJANO-ROY
- Johanna ROBERTSON
- Dr Nicolas ROCHE
- Dr Catherine Marty
- Dr Guy Letellier

Collège des tutelles

- Anne Florence FAY (OTT&PI)
- Jacques GRASSI (ITMO)
- Pr Didier GUILLEMOT (Comité local de la Recherche Clinique)
- Christophe MISSE (DRCD) représenté par le Pr Philippe AEGERTER
- Jean Michel PEAN (GH PIFO) ou son représentant
- André SYROTA (INSERM) ou son représentant
- Jean-Luc VAYSSIERE (UVSQ) ou son représentant

Collège des directeurs de recherche

- Pr Frédéric LOFASO (GRCTH)
- Luis GARCIA (Institut de Myologie-UMR 974)
- Agnès ROBY-BRAMI (ISIR-CNRS/UMR7222)

Collège des partenaires associatifs

- Pr Djamel BENSMAIL (Fondation Garches)
- Carole ANDRE (AFM)
- Céline HUBERT (Fondation Maladies Rares)

Collège des ingénieurs et techniciens

- Mourad GHOMARI
- Didier PRADON (**coordinateur cellule de soutien à l'innovation technologique**)

- Pierre Blazevic(ISTY)

Collège des administratifs

- Pr Djillali ANNANE coordinateur en titre
- Dr Frédéric BARBOT coordinateur technique
- Marjorie FIGERE
- Michèle LEJAILLE
- Christelle LEVI
- Pr David ORLIKOWSKI coordinateur adjoint
- Isabelle VAUGIER

X.3 Publications 2012

Thématique mobilité

1. Bernuz B, **Genet F**, Terrat P, **Pradon D, Barbot F**, Bussel B, Bensmail D: Botulinum toxin effect on voluntary and stretch reflex-related torque produced by the quadriceps: An isokinetic pilot study. *Neurorehabil Neural Repair* 2012;26:542-547. **IF4.495**
2. Hutin E, **Pradon D**, Barbier F, Bussel B, Gracies JM, **Roche N**: Walking velocity and lower limb coordination in hemiparesis. *Gait Posture* 2012;36:205-211. **IF2.123**
3. **Pradon D, Roche N**, Enette L, Zory R: Relationship between lower limb muscle strength and 6-minute walk test performance in stroke patients. *J Rehabil Med* 2012 **IF2.049**
4. Verrel J, **Pradon D**, Vuillerme N: Persistence of motor-equivalent postural fluctuations during bipedal quiet standing. *PLoS One* 2012;7:e48312.**IF4.09**

Thématique respiration

5. **Bensmail D**, Marquer A, **Roche N**, Godard AL, **Lofaso F, Quera-Salva MA**: Pilot study assessing the impact of intrathecal baclofen administration mode on sleep-related respiratory parameters. *Arch Phys Med Rehabil* 2012;93:96-99. **IF2.282**
6. Boudarham J, **Pradon D, Prigent H, Vaugier I, Barbot F**, Letilly N, Falaize L, **Orlikowski D**, Petitjean M, **Lofaso F**: Optoelectronic vital capacity measurement for restrictive diseases. *Respir Care* 2012. **IF2.012**
7. Nardi J, **Prigent H**, Adala A, Bohic M, Lebargy F, **Quera-Salva MA, Orlikowski D, Lofaso F**: Nocturnal oximetry and transcutaneous carbon dioxide in home-ventilated neuromuscular patients. *Respir Care* 2012;57:1425-1430. **IF2.012**
8. Nardi J, **Prigent H**, Garnier B, Lebargy F, **Quera-Salva MA, Orlikowski D, Lofaso F**: Efficiency of invasive mechanical ventilation during sleep in duchenne muscular dystrophy. *Sleep Med* 2012;13:1056-1065. **IF6.931**
9. **Prigent H, Orlikowski D**, Laforêt P, Letilly N, Falaize L, **Pellegrini N, Annane D**, Raphael JC, **Lofaso F**: Supine volume drop and diaphragmatic function in adults with pompe disease. *Eur Respir J* 2012;39:1545-1546.**IF5.895**
10. **Prigent H, Orlikowski D**, Letilly N, Falaize L, **Annane D**, Sharshar T, **Lofaso F**: Vital capacity versus maximal inspiratory pressure in patients with guillain-barré syndrome and myasthenia gravis. *Neurocrit Care* 2012;17:236-239.**IF2.467**
11. Terzi N, Piquilloud L, Rozé H, Mercat A, **Lofaso F**, Delisle S, Jolliet P, Sottiaux T, Tassaux D, Roesler J, Demoule A, Jaber S, Mancebo J, Brochard L, Richard JC: Clinical review: Update on neurally adjusted ventilatory assist - report of a round-table conference. *Crit Care* 2012;16:225. **IF4.610**

Autres

12. Behr-Roussel D, Oger S, Pignol B, Pham E, Le Maux A, Chabrier PE, Caisey S, Compagnie S, Picaut P, Bernabé J, Alexandre L, Giuliano F, **Denys P**: Minimal effective dose of dysport and botox in a rat model of neurogenic detrusor overactivity. *Eur Urol* 2012;61:1054-1061.**IF 8.493**

13. Blumen MB, **Quera Salva MA, Vaugier I**, Leroux K, d'Ortho MP, **Barbot F**, Chabolle F, **Lofaso F**: Is snoring intensity responsible for the sleep partner's poor quality of sleep? *Sleep Breath* 2012;16:903-907. IF 1.839
14. **Denys P**, Le Normand L, Ghout I, Costa P, Chartier-Kastler E, Grise P, Hermieu JF, Amarenco G, Karsenty G, Saussine C, **Barbot F**, France Vsgi: Efficacy and safety of low doses of onabotulinumtoxin A for the treatment of refractory idiopathic overactive bladder: A multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled dose-ranging study. *Eur Urol* 2012;61:520-529. IF 8.493
15. **Denys P**, Soler JM, Fatton B, Rischmann P, Yelnik A, Aegerter P, Saidji-Domingo NY, Chartier-Kastler E: [highlighting differences in the management of neurogenic bladder existing between urologists and physiatrists: A survey conducted among 383 specialists]. *Presse Med* 2012;41:e599-608. IF 0.667
16. Fayssoil A, Nardi O, **Orlikowski D, Annane D**: [heart involvement in sarcoglycanopathies]. *Rev Neurol (Paris)* 2012;168:779-782. IF 0,488
17. Fayssoil A, **Orlikowski D**, Nardi O, **Pellegrini N, Annane D**: Right ventricular function in steinert's disease. *Int J Cardiol* 2012 IF 4.111
18. **Genet F**, Autret K, Schnitzler A, Lautridou C, Bernuz B, Denormandie P, Allieu Y, Parratte B: Motor branch of extensor carpi radialis longus: Anatomic localization. *Arch Phys Med Rehabil* 2012;93:2309-2312. IF 2.282
19. **Genêt F**, Chehensse C, Jourdan C, Lautridou C, Denormandie P, Schnitzler A: Impact of the operative delay and the degree of neurologic sequelae on recurrence of excised heterotopic ossification in patients with traumatic brain injury. *J Head Trauma Rehabil* 2012;27:443-448. IF 3.333
20. Gobeaux N, Yates DR, **Denys P**, Even-Schneider A, Richard F, Chartier-Kastler E: Supratrigonal cystectomy with hautmann pouch as treatment for neurogenic bladder in spinal cord injury patients: Long-term functional results. *Neurourol Urodyn* 2012;31:672-676. IF 2.958
21. Hlavackova P, **Pradon D**, Vuillerme N: Control of bipedal posture following localised muscle fatigue of the plantar-flexors and finger-flexors. *Eur J Appl Physiol* 2012;112:789-793. IF 2.147
22. Jarraya M, **Quijano-Roy S**, Monnier N, Béhin A, Avila-Smirnov D, Romero NB, Allamand V, Richard P, Barois A, May A, **Estournet B**, Mercuri E, Carlier PG, **Carlier RY**: Whole-body muscle mri in a series of patients with congenital myopathy related to tpm2 gene mutations. *Neuromuscul Disord* 2012;22 Suppl 2:S137-147. IF 2.797
23. Jourdan C, Bayen E, Bosserelle V, Azerad S, **Genet F**, Fermanian C, Aegerter P, Pradat-Diehl P, Weiss JJ, Azouvi P, Study MotSCotP-T: Referral to rehabilitation after severe traumatic brain injury: Results from the paris-tbi study. *Neurorehabil Neural Repair* 2013;27:35-44. IF 4.495
24. Mehnert U, Bastien L, **Denys P**, Cardot V, Even-Schneider A, Kocer S, Chartier-Kastler E: Treatment of neurogenic stress urinary incontinence using an adjustable continence device: 4-year followup. *J Urol* 2012;188:2274-2280. IF 4.020
25. Naar F, Dinh A, **Genet F**, Salomon J, **Carlier R**, Bernard L: [pseudoseptical myositis ossificans in spinal cord injured patients]. *Presse Med* 2012;41:e15-21. IF 0.667
26. Pansard E, Schnitzler A, Lautridou C, Judet T, Denormandie P, **Genêt F**: Heterotopic ossification of the shoulder after central nervous system lesion: Indications for surgery and results. *J Shoulder Elbow Surg* 2012 IF 2.747

27. Pinder B, Lloyd AJ, Elwick H, **Denys P**, Marley J, Bonniaud V: Development and psychometric validation of the intermittent self-catheterization questionnaire. Clin Ther 2012;34:2302-2313. IF 2.969
28. Previnaire JG, Soler JM, Leclercq V, **Denys P**: Severity of autonomic dysfunction in patients with complete spinal cord injury. Clin Auton Res 2012;22:9-15. IF 1.300
29. **Quijano-Roy S**, Avila-Smirnow D, **Carlier RY**, group W-Mms: Whole body muscle mri protocol: Pattern recognition in early onset nm disorders. Neuromuscul Disord 2012;22 Suppl 2:S68-84. IF 2.797
30. Raphaël JC, Chevret S, Hughes RA, **Annane D**: Plasma exchange for guillain-barré syndrome. Cochrane Database Syst Rev 2012;7:CD001798. IF 5.720
31. **Robertson JV, Roche N, Roby-Brami A**: Influence of the side of brain damage on postural upper-limb control including the scapula in stroke patients. Exp Brain Res 2012;218:141-155. IF 2.395
32. Schnitzler A, **Roche N, Denormandie P**, Lautridou C, Parratte B, **Genet F**: Manual needle placement: Accuracy of botulinum toxin a injections. Muscle Nerve 2012;46:531-534. IF 2.367
33. Sharshar T, Polito A, Porcher R, Merhbene T, Blanc M, Antona M, **Durand MC**, Friedman D, **Orlikowski D, Annane D**, Marcadet MH: Relevance of anxiety in clinical practice of guillain-barre syndrome: A cohort study. BMJ Open 2012;2 IF14.093