

PRIMOH

LES ATELIERS PRIMOH

APRÈS-MIDI
SCIENTIFIQUE

23 MAI 2019

Rééducation robotisée



RESTITUTION



Cet atelier PRIMOH fait suite à l'atelier du 28 mai 2018, intitulé « **Exosquelette, de l'imaginaire à la réalité** ».

Lors de ce précédent atelier, les échanges ont souligné **l'importance de l'exosquelette comme outil de rééducation**.

Le 23 mai 2019, PRIMOH a donc co-organisé avec la Fondation Hopale un après-midi scientifique dont le thème était la « **Rééducation robotisée** ».

Cet après-midi scientifique a rassemblé une **100aine de participants** d'horizons divers : professionnels de santé, chercheurs, entrepreneurs, représentants d'associations et de collectivités qui ont échangé sur les recherches, la pratique et l'évaluation des dispositifs de rééducation robotisée.

Cet événement a accueilli les intervenants suivants qui ont eu à cœur de présenter l'état des connaissances, leurs travaux et innovations en la matière.

PROGRAMME

Conférences :

- **Intérêts de la robotique pour la rééducation du bras après un AVC**
Thierry Lejeune, professeur des universités - professeur hospitalier, médecine physique et réadaptation cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles
- **RehabByEXO : exosquelette pour la rééducation à la marche du patient hémiplegique sévère**
Philippe Pudlo, professeur des universités, LAMIH UMR CNRS 8201, Université Polytechnique Hauts-de-France
- **MOTION : Mechanised Orthosis for children with neurological disorders**
Laurent Peyrodie, maître de conférences HDR, Yncréa, Lille
- **MyoPlus : une approche novatrice pour la commande des prothèses myoélectriques**
Aurélie Lacroix, chef de projet études cliniques, Ottobock

Table ronde :

Une table ronde sur l'évaluation des dispositifs médicaux de rééducation a clôturé cet après-midi. La table ronde était composée des personnes suivantes.

- Régis Beuscart, professeur des universités, CERIM, EA2694, Faculté de médecine de Lille
- Christophe Melotte et Céline Cuénot, Kinésithérapeutes Fondation Hopale
- Patient témoin, participant aux essais de l'exosquelette de Wandercraft
- Damien Roche, directeur général, Marc Bardgett co-fondateur de Lifebloom

Vous trouverez ci-après les présentations des intervenants



Robotic and upper limb rehabilitation after stroke

Thierry Lejeune

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

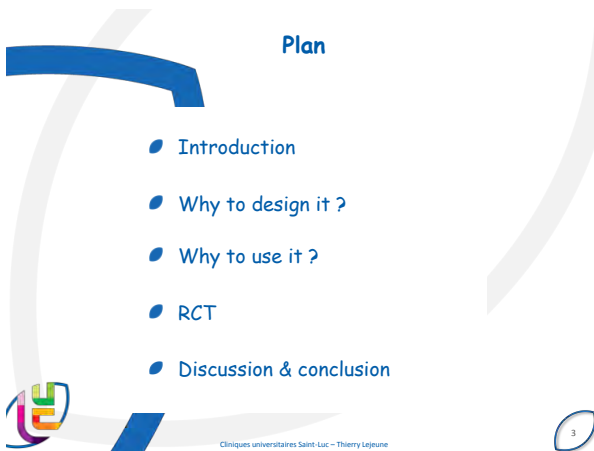
1



No conflict of interest

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

2

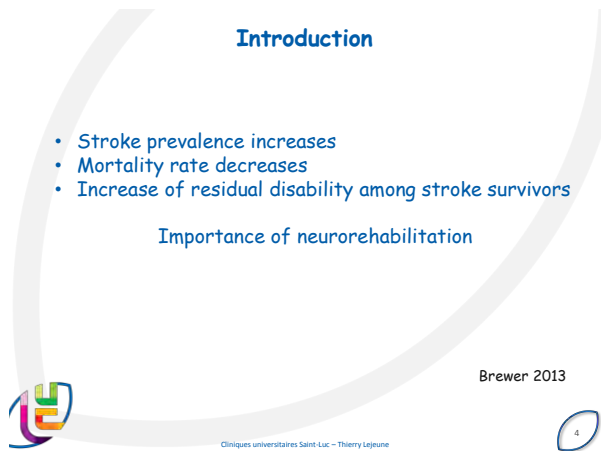


Plan

- Introduction
- Why to design it ?
- Why to use it ?
- RCT
- Discussion & conclusion

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

3



Introduction

- Stroke prevalence increases
- Mortality rate decreases
- Increase of residual disability among stroke survivors

Importance of neurorehabilitation

Brewer 2013

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

4

Why to design robot to rehabilitate the upper limb ?

To apply the motor relearning principles and guidelines

Following a user-centred design patients and therapists

Robot = additional therapeutic tool



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune



Why: motor relearning principles

Motor recovery after stroke: a systematic review

Peter Langhorne, Fiona Coupar, Alex Pollock

www.thelancet.com/neurology Vol 8 August 2009

To promote motor recovery, focus on:

- high-intensity
- active
- repetitive task-specific practice
- with feedback on performance

... but difficult to delivery because: cost & fatigue
→ Place for a machine ?



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune



Why: motor relearning principles

Amount of therapy

Observation of Amounts of Movement Practice Provided During Stroke Rehabilitation

Catherine E. Lang, PT, PhD, Jillian R. MacDonald, DPT, Darcy S. Reisman, PT, PhD, Lara Boyd, PT, PhD, Teresa Jacobson Kimberley, PT, PhD, Sheila M. Schindler-Ivens, PT, PhD, T. George Hornby, PT, PhD, Sandy A. Ross, PT, DPT, Patricia L. Scheets, PT, DPT

Arch Phys Med Rehabil Vol 90, October 2009



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune



Why: motor relearning principles

Amount of therapy

"...large doses of practice, on the order of hundreds of daily repetitions of upper extremity practice, may be required to produce lasting neural changes and optimize motor learning..."

In reality, tens of daily repetition !

Lang 2009



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune



Why: motor relearning principles

Amount of therapy

PLA B 9 (2016) 97-104

Original Research—CME

Physical Activity Level Among Stroke Patients Hospitalized in a Rehabilitation Unit

Justine Lacroix, MsC, Jean-Christophe Daviet, MD, PhD, Benoit Borel, PhD, Benjamin Kammoun, MsC, Jean-Yves Salle, MD, PhD, Stéphane Mandigout, PhD



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

9

Why: motor relearning principles

Amount of therapy

Actimetry

"...62% of patients did not achieve the recommended amount of physical activity ..."

Lacroix 2016



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

10

Plan

- Introduction
- Why to design it ?
- Why to use it ?
- RCT
- Discussion & conclusion



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

11

Why to use robot to rehabilitate the upper limb ?

Effectiveness of robot assisted rehabilitation ?

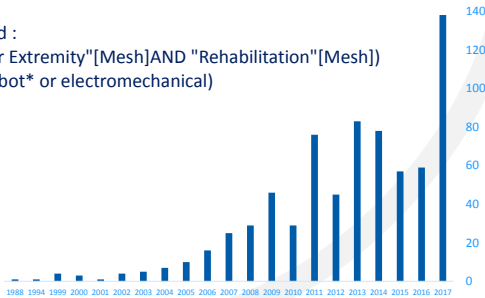


Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

12

Why: effectiveness?

Pubmed :
 ("Upper Extremity"[Mesh]AND "Rehabilitation"[Mesh])
 and (robot* or electromechanical)



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

13

Why: effectiveness?

Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke (Review)

Mehrholtz J, Pohl M, Platz T, Kugler J, Elsner B



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

14

Why: effectiveness?

Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke (Review)

Mehrholtz J, Pohl M, Platz T, Kugler J, Elsner B



	# RCT	# patients
2009	11	328
2012	19	666
2015	34	1160
2018	45	1619

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

15

Why: effectiveness?

45 RCT - 1619 subjects

Electromechanical and robot-assisted arm training improves:

- ✓ paretic arm function (FM) smd 0,32
- ✓ arm muscle strength smd 0,46
- ✓ activities of daily living smd 0,31



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

16

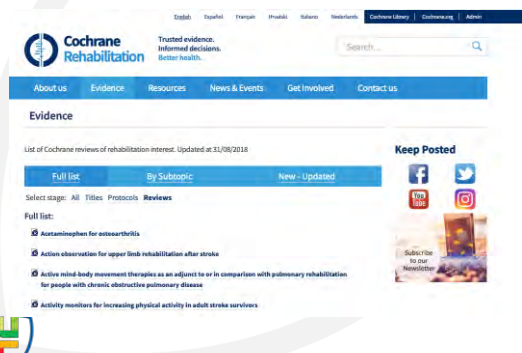
Why: effectiveness?



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

17

Why: effectiveness?



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

18

Why: effectiveness?

Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis

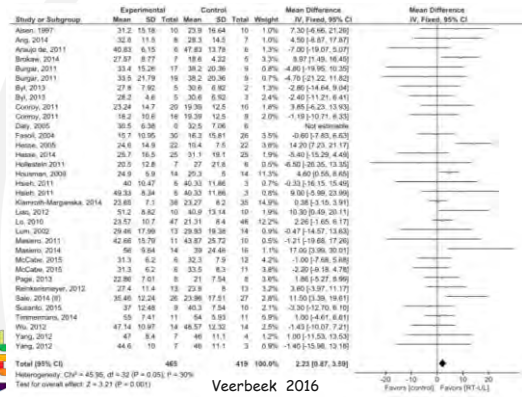
Janne M. Veerbeek, PhD^{1,2,3}, Anneli C. Langbroek-Amersfoort, MS⁴, Erwin E. H. van Wegen, PhD^{1,3}, Carel G. M. Meskers, PhD, MD^{1,2,3,5}, and Gert Kwakkel, PhD^{1,2,3,4}

38 RCT - 1206 subjects

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

19

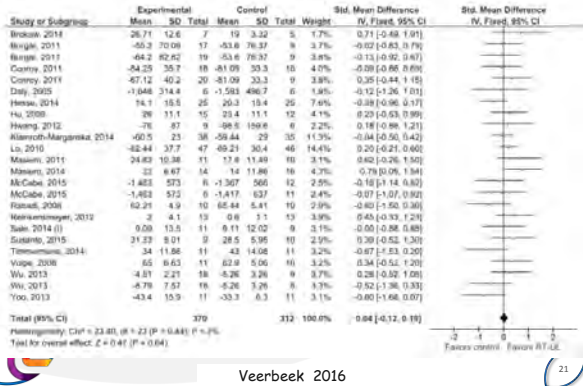
Why: effectiveness on UL motor control ?



Verbeek 2016

20

Why: effectiveness on UL activities ?



Veerbeek 2016

Why: effectiveness on UL activities ?

The main conclusion is that the use of robotic devices may significantly improve **motor control** and **strength** of the upper paretic limb poststroke and appears to be **safe**.

But limited effect ? <MCID



Veerbeek 2016

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

Why: effectiveness ?

Robotic approaches for the rehabilitation of upper limb recovery after stroke: a systematic review and meta-analysis

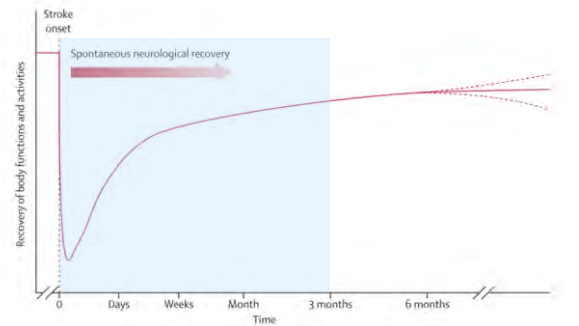
Chao Zhang^{a,b}, Cecilia W.P. Li-Tsang^a and Ricky K.C. Au^a

International Journal of Rehabilitation Research 2017,



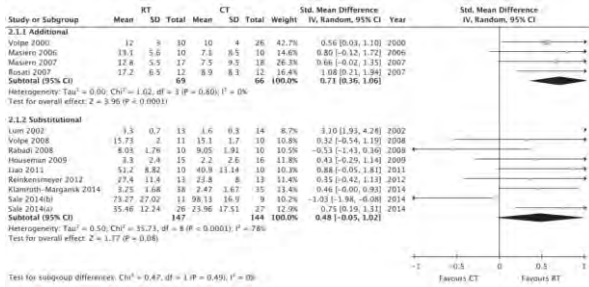
Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

Why: effectiveness ?



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

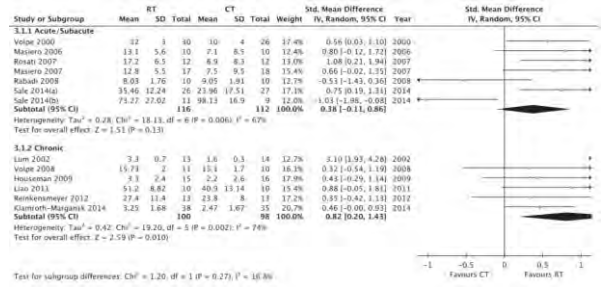
Why: effectiveness in addition or substitution ?



Zhang 2017

Cliniques universitaires Saint-Luc - Thierry Lejeune

Why: effectiveness in acute or chronic phase ?



Zhang 2017

Cliniques universitaires Saint-Luc - Thierry Lejeune

Why: effectiveness?

All meta-analyses

- Safe and acceptable
- No more adverse event than conventional therapy

Norouzi-Gheidari 2012
Verbeek 2016
Zhang 2017
Mehrholtz 2018

Cliniques universitaires Saint-Luc - Thierry Lejeune

Why: effectiveness?

AHA/ASA Guideline

Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery
A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association

Winstein, Stroke 2016

Recommendations: Upper Extremity Activity, Including ADLs, IADLs, Touch, and Proprioception	Class	Level of Evidence
Robotic therapy is reasonable to consider to deliver more intensive practice for individuals with moderate to severe upper limb paresis.	Ila	A

Cliniques universitaires Saint-Luc - Thierry Lejeune

Why to use robot to rehabilitate the upper limb ?

They are effective !



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

29

Plan

- Introduction
- Why to design it ?
- Why to use it ?
- RCT
- Discussion & conclusion



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

30

Effectiveness of upper limb robotic assisted therapy in acute stroke patients: a single-blind, randomised, controlled trial

S. Dehem, M. Gilliaux, G. Stoquart, Ch. Detrembleur, G.
Jacquemin, S. Palumbo, A. Frederick & Th. Lejeune



Centre Neurologique
WILLIAM LENNOX



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

32

Aim

Evaluate the effectiveness of upper limb robotic-assisted
therapy (RAT)

- **Acute** stage of post-stroke
- RAT as **partial substitution** to conventional therapy (CT)
- Assessment of the **3 ICF domains**
- **Pragmatic trial**
- **Long term follow-up**



Method: subjects

Inclusion criteria:

- First stroke
- Delay since stroke < 1 month
- Age > 18 y
- Fugl Meyer UL < 80%
- Ability to understand instruction
- MMSE >= 15

Exclusion criteria:

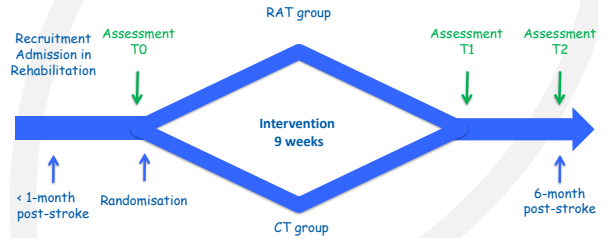
- Stroke located in cerebellum or brain stem
- Other neurological or orthopaedic



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

33

Method: study design



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

34

Method: device



35

Method: intervention

RAT group

	Physical therapy	Physical therapy	Occupational therapy	RAT
Monday				
Tuesday				
Wednesday				
Thursday				
Friday				

4 RAT sessions / week

→ 36 RAT sessions during 9 weeks



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

36

Method: intervention

CT group

	Physical therapy	Physical therapy	Occupational therapy	RAT
Monday				
Tuesday				
Wednesday				
Thursday				
Friday				



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

37

Method: ICF based assessment

Body Function and Structure

Activities

Social participation

Fugl-Meyer Assessment
Box and Block Test
Kinematic

Wolf Motor Function Test
Abilhand
Activlim

Stroke Impact Scale (participation)

Blind assessor



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

38

Method

Approved by the Ethical Board
Signed informed consent
ClinicalTrials.gov : NCT02079779



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

39

Method: statistics

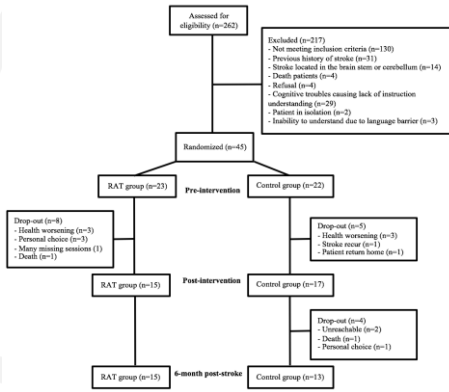
Intention to Treat
Sample size computation: #45
two-way Repeated Measures Analysis of Variance



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

40

Results



Results: baseline

Characteristics	RAT group, n=15 mean (SD)	CT Group, n=17 mean (SD)	p-value
Characteristics			
Age (years)	66.9 (9.1)	66.8 (21.6)	0.55
Gender, male/female	8/7	8/9	1.00
BMI	24.8 (5.7)	24.1 (4.6)	0.70
Type of stroke, ischemic/hemorrhagic	11/4	15/2	1.00
Dominant upper limb, left/right	1/14	3/14	1.00
Affected side, left/right	9/6	7/10	1.00
Mini Mental State Evaluation (30)	26.7 (2.8)	25.0 (3.4)	0.17
Assessment time			
Time between stroke and T0 (days)	28.3 (5.0)	26.5 (6.4)	0.97
Time between stroke and T1 (days)	97.8 (5.0)	98.9 (9.3)	0.71
Time between stroke and T2 (days)	194.7 (17.0)	191.3 (12.3)	0.64
Body function and structure			
FMA-UE (%)	28.3 (22.3)	28.8 (25.8)	0.97
BBT (blocks/min)	1.3 (2.9)	3.6 (7.9)	0.68
Activities			
S-WMFT FAS (%)	14.3 (18.5)	21.3 (21.9)	0.90
Abhhand (%)	34.0 (15.2)	41.3 (26.1)	0.31
Activlim (%)	37.1 (18.0)	44.2 (21.0)	0.34
Participation			
Stroke impact scale (%)	40.8 (21.0)	47.7 (29.9)	0.51



Results

Well tolerated
No adverse event

RAT group : 520±437 movements (45 min)

→ In accordance with previous meta-analysis



Results

Table 2. Patients' functional results at each evaluation time and two-way repeated measures ANOVA results comparing the treatment effects between the RAT and CT groups.

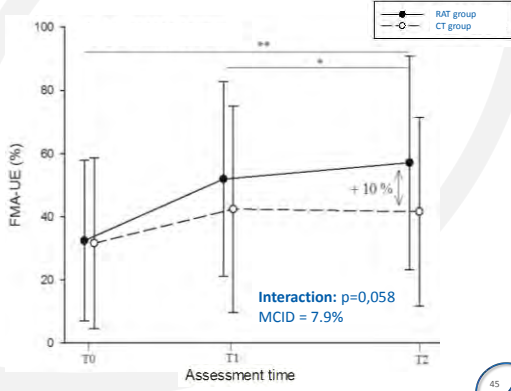
ICF domain	RAT group			CT group			Time effect p-value	Group effect p-value	Interaction, group x time p-value	Effect size of the difference of improvement (from T0 to T2) between groups, Cohen's d
	T0 n=23	T1 n=15	T2 n=15	T0 n=22	T1 n=17	T2 n=13				
Body function and structure										
FMA-UE (%)	32.4 (25.4)	51.9 (30.9)	57.1 (33.8)	31.6 (27.0)	42.4 (32.6)	41.6 (34.5)	<0.001	0.224	0.058	0.47
BBT (blocks/min)	3.0 (8.3)	9.5 (14.3)	12.7 (17.3)	3.8 (7.5)	6.9 (11.7)	5.1 (9.8)	<0.001	0.227	0.021	0.63
Activity										
S-WMFT FAS (%)	16.4 (21.4)	32.6 (30.1)	39.0 (36.6)	18.6 (23.6)	24.9 (33.1)	24.8 (32.5)	<0.001	0.394	0.024	0.59
Abhhand (%)	36.9 (15.6)	47.1 (20.2)	53.1 (14.1)	41.6 (25.3)	46.6 (21.1)	47.8 (18.8)	<0.001	0.947	0.165	0.48
Activlim (%)	38.9 (19.8)	56.2 (21.4)	63.3 (19.1)	44.8 (20.7)	56.6 (25.3)	59.4 (22.3)	<0.001	0.881	0.150	0.88
Participation										
Stroke impact scale (%)	36.3 (21.4)	50.0 (21.4)	59.4 (24.1)	45.2 (26.6)	50.9 (34.7)	47.5 (31.5)	<0.001	0.923	0.011	0.88

Abbreviations: ICF = International Classification of Functioning; RAT = Robotic-Assisted Therapy; CT = Conventional Therapy; SD = Standard Deviation; T0 = assessment at inclusion; T1 = assessment after the 9-week intervention; T2 = assessment at 6 months post-stroke; FMA-UE = Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity; BBT = Box and Block Test; S-WMFT FAS = Functional Ability Scale of the instrumental version of the Wolf Motor Function Test. Results are presented as mean (SD).

2 way RM ANOVA

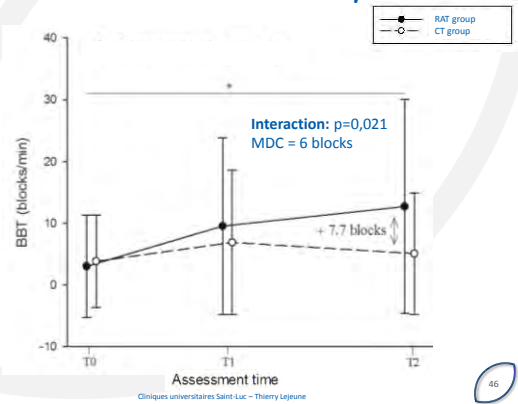


Results: motor control



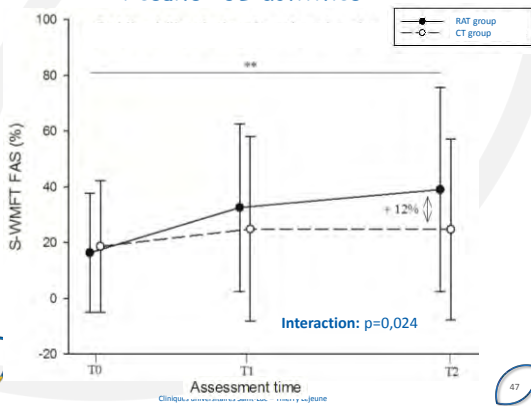
45

Results: manual dexterity



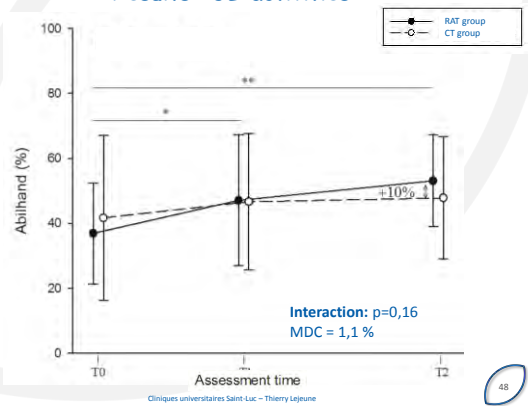
46

Results: UL activities



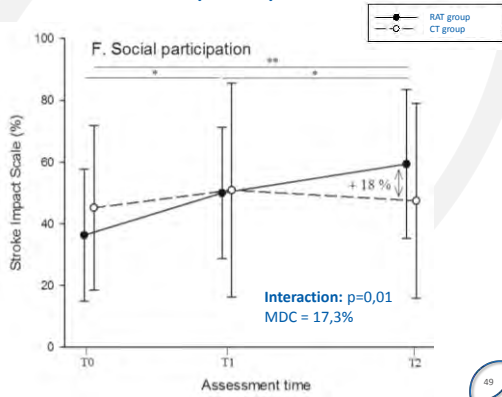
47

Results: UL activities



48

Results: participation



49

Discussion

RAT in the **acute** stage of post-stroke rehabilitation, when provided as partial **substitution** to CT :

Is **more effective** than CT for:

- Motor control (Fugl Meyer Assessment)
- Gross manual dexterity (Box and Block Test)

Is **as effective** than CT for:

- activity
- participation

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

50



Annals of Physical and Rehabilitation
Medicine

Available online 24 April 2019
In Press, Uncorrected Proof



Original article

Effectiveness of upper-limb robotic-assisted therapy in the early rehabilitation phase after stroke: A single-blind, randomised, controlled trial

Stephanie Dehem^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Maxime Gilliaux^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Gaetan Stoquart^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Christine Detrembleux^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Géraldine Jacquemin^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Sara Palumbo^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Anne Frederick^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}, Thierry Lejeune^{a, b, c, d, e, f, g, h, i, j, k, l, m, n, o, p, q, r, s, t, u, v, w, x, y, z}

Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

52

Plan

- Introduction
- Why to design it ?
- Why to use it ?
- RCT
- Discussion & conclusion

Discussion: type of robot

End effector Exoskeleton

Easiest to design
Easiest to control
Easiest to use in clinical practice

Shoulder and elbow movements
Reaching and not grasping
To favour proximal vs distal recovery ?



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

53

Discussion: type of robot

End effector Exoskeleton

To favour proximal vs distal recovery ? No !

Improvement of manual dexterity (BBT)

« ...the superiority of a specific type of robot remains unclear... »

Veerbeek 2016



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

54

Discussion

Comparison of proximal versus distal upper-limb robotic rehabilitation on motor performance after stroke: a cluster controlled trial

Yu-wei Hsieh^{1,2,3}, Keh-chung Lin^{4,5}, Ching-yi Wu^{1,2,3}, Tsai-yu Shih¹, Ming-wei L⁶ & Chia-ling Chen^{1,7}

SCIENTIFIC REPORTS | (2018)



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

55

Discussion



InMotion Wrist



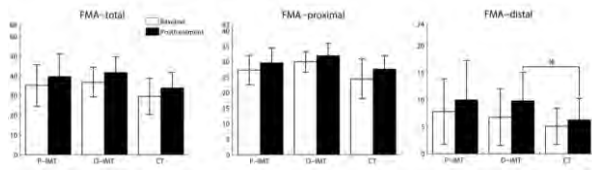
InMotion Arm



Hsieh 2018

56

Discussion



Hsieh 2018

57

Discussion: cost

Few data

Cost of the device

Cost of human resource



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

58

Discussion

Robot assisted therapy: 17.831\$
Usual care: 19.098\$

LO, 2010

"...the costs of such interventions can be considered easily affordable ..."

Maserio 2014

Robot Assisted therapy = 4.15€
Traditional individualized therapy = 10.00€

Hesse 2014



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

59

Conclusion

Robotics in Rehabilitation

Technology as Destiny

"Ultimately, rehabilitation robots must move out of the laboratory and into the clinic if they are to be used as a component of routine clinical care."

Stein 2012



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune

60



Thank you !

Th. Lejeune



Cliniques universitaires Saint-Luc – Thierry Lejeune



RehabByEXO

Exosquelette pour la rééducation à la marche du patient hémiplegique sévère

Philippe Pudlo
LAMIH UMR CNRS/UPHF 8201
Philippe.Pudlo@uphf.fr



PRIMI^oH

Rééducation robotisée
23 mai 2019, Berck-sur-Mer

L'Accident Vasculaire Cérébral (ou AVC) :

- Perturbation de l'irrigation des cellules du cerveau
- **Sévérité dépend de l'étendu et de la zone touchée**
- Fréquent, grave et handicapant

L'AVC en quelques chiffres en France :

- 141 652 cas en 2015, 1 toutes les 4 minutes
- **1^{ère} cause de mortalité chez la femme (3^{ème} pour l'homme)**
- 3.5 milliards d'euros en 2013 remboursés par l'assurance maladie au titre de la prise en charge

L'AVC : une cause majeur de handicap moteur non traumatique

- 23,4% des patients sont hospitalisés en soins et suite et de réadaptation (SSR).
- Parmi les 76.4% patients non hospitalisés certains sont jugés trop légers pour rééducation intensive, **d'autres sont jugés trop lourd.**

CONTEXTE : Conséquence de l'AVC sur la marche

Les conséquences sur la marche sont variables.
La rééducation est **individualisée et personnalisée.**

AVC ischémique
Sujet hémiparétique



Thérapie conventionnelle :

- Rééducation basée sur l'inhibition de la spasticité et des mouvements anormaux,
- Rééducation de la fonction perdue par la fonction elle-même,
- Rééducation par la contrainte (empêcher le développement trop précoce de compensation fonctionnelle),
- Travailler le système sensoriel, cognitif et moteur ensemble,
- Apprentissage moteur par diversification, répétition et finalité de la tâche.

Cette rééducation motrice se fait **par l'intermédiaire d'un kinésithérapeute** et a pour objet **en priorité la récupération de la flexion de hanche**. Cette rééducation n'est **pas proposée au sujet jugé trop lourd**.

AVC hémorragique
Hémiplégie sévère



Thérapie conventionnelle + système « électromécanique »

- Méta-Analyse sur 1471 patients montre qu'il y a 1.94 fois plus de chance de regagner une « indépendance à la marche » (Mehrholz et al., 2017).
- Résultat d'autant plus vérifié que l'entraînement est pratiqué durant la phase aigüe, **avec bio-feedback**, pour des patients **nécessitant une assistance totale au début**.



SEF, tDCS et les exosquelettes Rewalk et le HAL

Thérapie conventionnelle + système « électromécanique »

- Méta-Analyse sur 1471 patients montre qu'il y a 1.94 fois plus de chance de regagner une « indépendance à la marche » (Mehrholz et al., 2017).
- Résultat d'autant plus vérifié que l'entraînement est pratiqué durant la phase aigüe, **avec bio-feedback**, pour des patients **nécessitant une assistance totale au début**.



D'où l'idée de proposer de tels systèmes avec la thérapie conventionnelle pour les patients hémiplegiques sévères



SEF, tDCS et les exosquelettes Rewalk et le HAL



L'Exosquelette

- Dispositif électromécanique destiné à être **porté par la personne**. Il se compose d'une structure **anthropomorphique** et s'apparente à un **robot travaillant en parallèle du système musculo-squelettique humain**.
- Apparu dans les années 60, **les récents progrès** en termes de matériaux légers, rigides et adaptables, de miniaturisation des capteurs, de commande et de technologies embarquées **rendent aujourd'hui « réaliste » le développement des exosquelettes**.

Finalités :

- L'amélioration des performances et la prévention des pathologies
- La rééducation ou la suppléance fonctionnelle

Problématiques communes :

Interaction entre l'homme et la machine, stratégie de contrôle de l'exosquelette, sécurité de l'utilisateur, l'adaptation à chaque utilisateur, l'acceptabilité par la personne, voire le personnel soignant ...

Objectif :

Développer un exosquelette pour la rééducation du patient hémiparétique sévère dans l'optique de lui faire récupérer des capacités fonctionnelles pour la locomotion.

Sous-objectif :

Développer et évaluer des protocoles de rééducation impliquant l'usage de l'exosquelette.

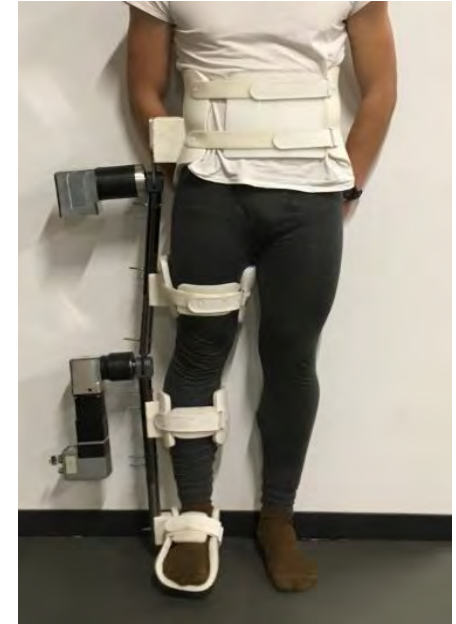
Avantages de ce positionnement :

- Renvoi du PAD et PDA à plus long terme.
- Suppression de certaines contraintes de stabilisation de l'exosquelette (le patient étant porté par un dispositif de soutènement) et de réglementation (le dispositif n'étant utilisé que dans le cadre de la rééducation en centre).
- Focalisation sur des verrous liés à l'intégration de l'humain dans le dispositif, le contrôle de l'assistance, problématique de sécurité, adaptation à l'utilisateur...
- Acquisition d'une expertise commune transférable.

Prototype existant v0 :

Objet des travaux communs de Hugo Carlotti (Ingénieur ENSAM, Bordeaux) et Geoffroy Moucheboeuf (Médecin en MPR, CH de Bordeaux), impliqués dans RehabByEXO.

- Exosquelette de recherche destiné à tester des protocoles de rééducation
- Cible une population AVC précoce grave qui ne récupère pas la marche et son peut rééduqués par manque de solutions adaptés.
- Reproduction de la cinématique du côté sain
- Utilisation en rééducation
- Possibilité de lier le système à un dispositif d'allègement utilisable dans la salle de rééducation.

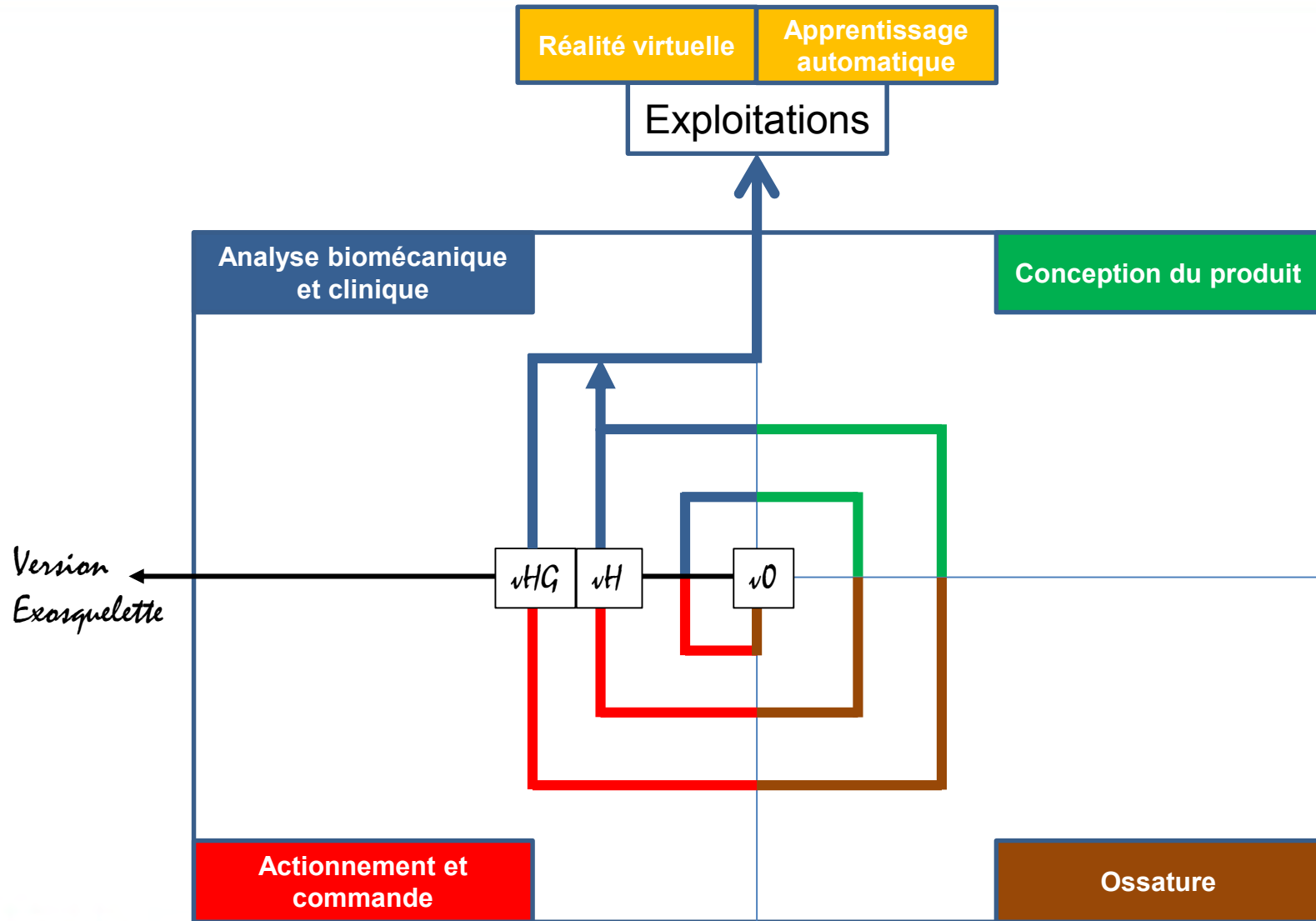


Robot Yougo

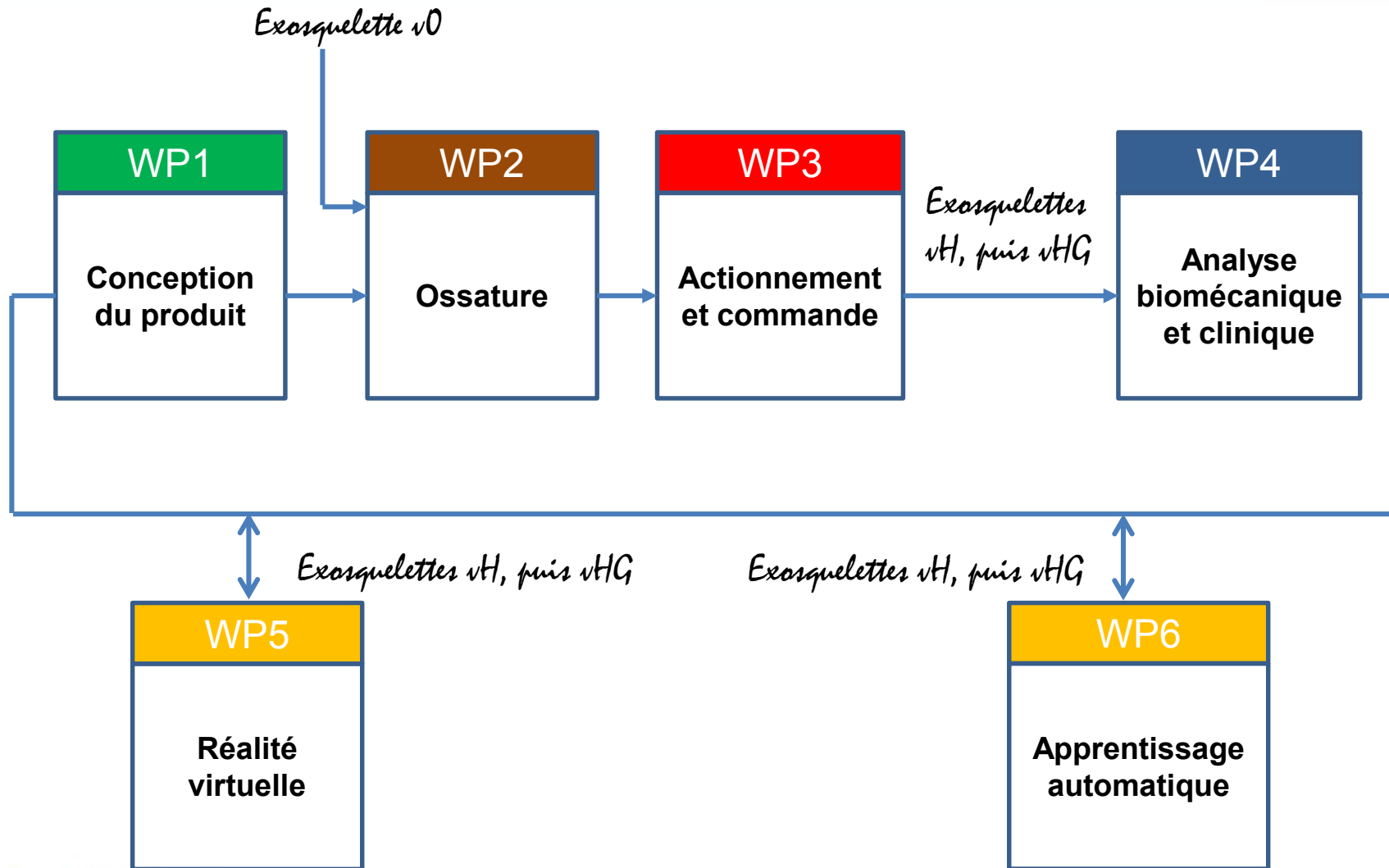
Atout :

Permettre au plus tôt au consortium de se confronter aux problématiques inhérentes, approfondir sa réflexion et apprendre.

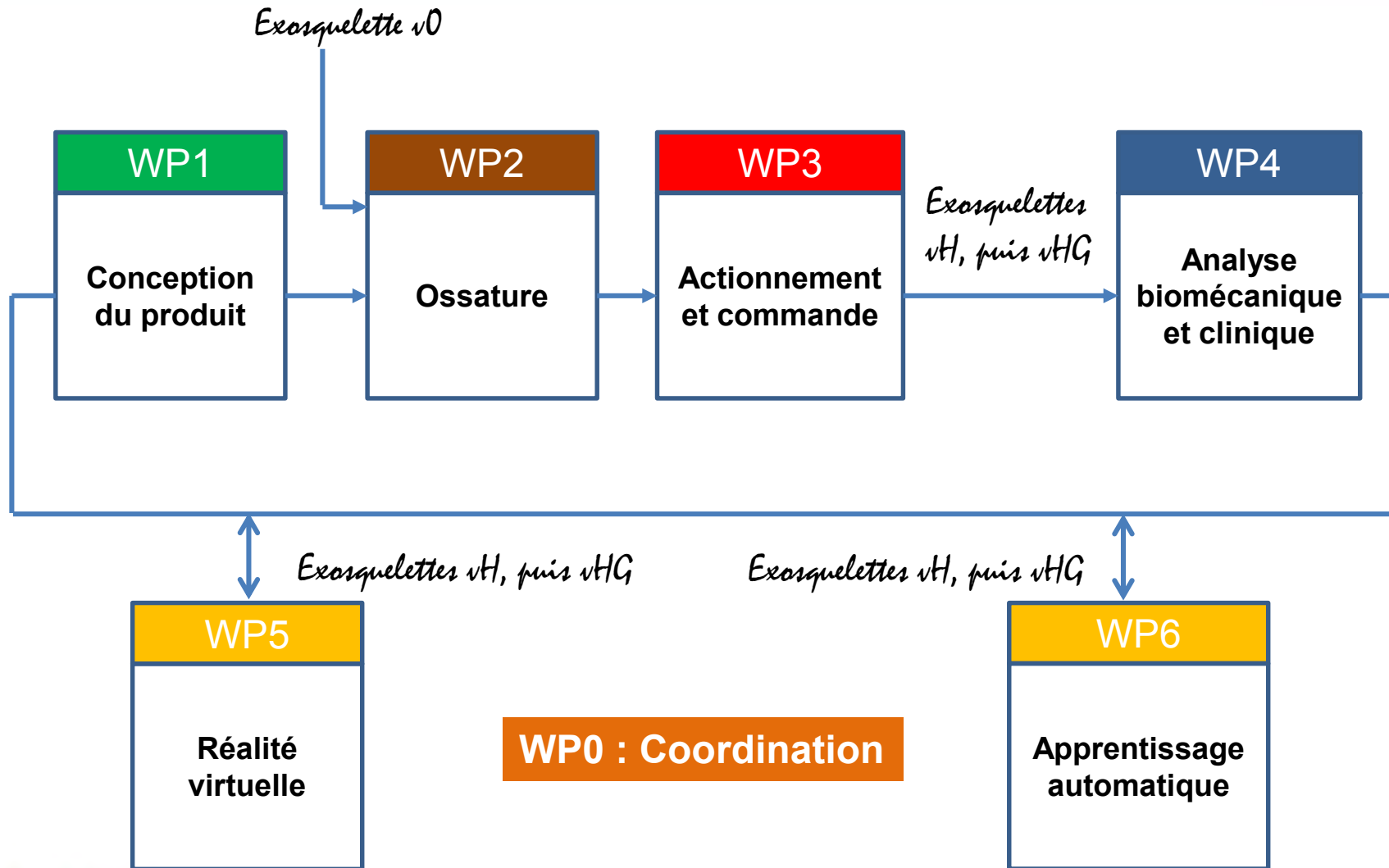
METHODOLOGIE INCREMENTALE



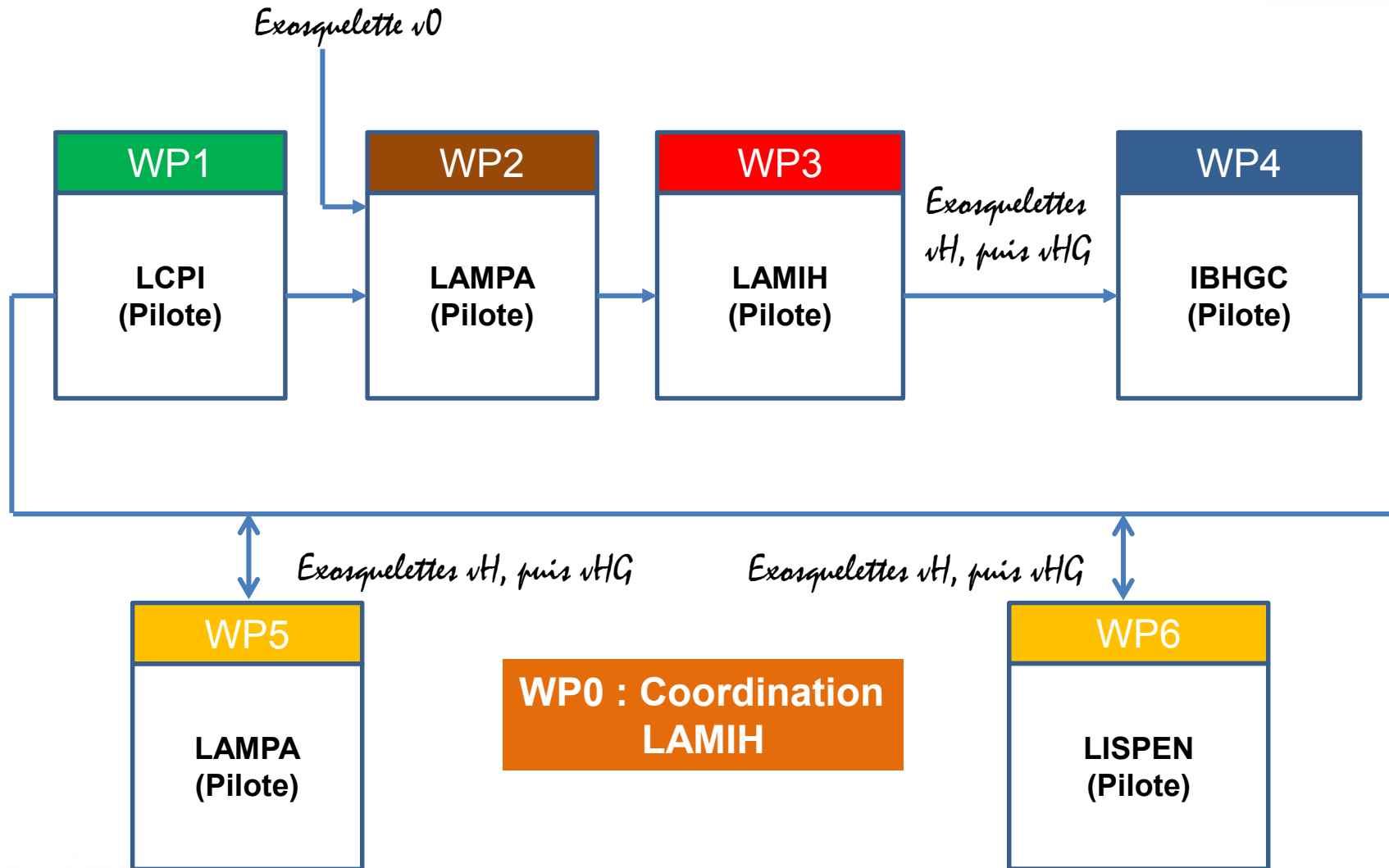
TACHES DU PROJET



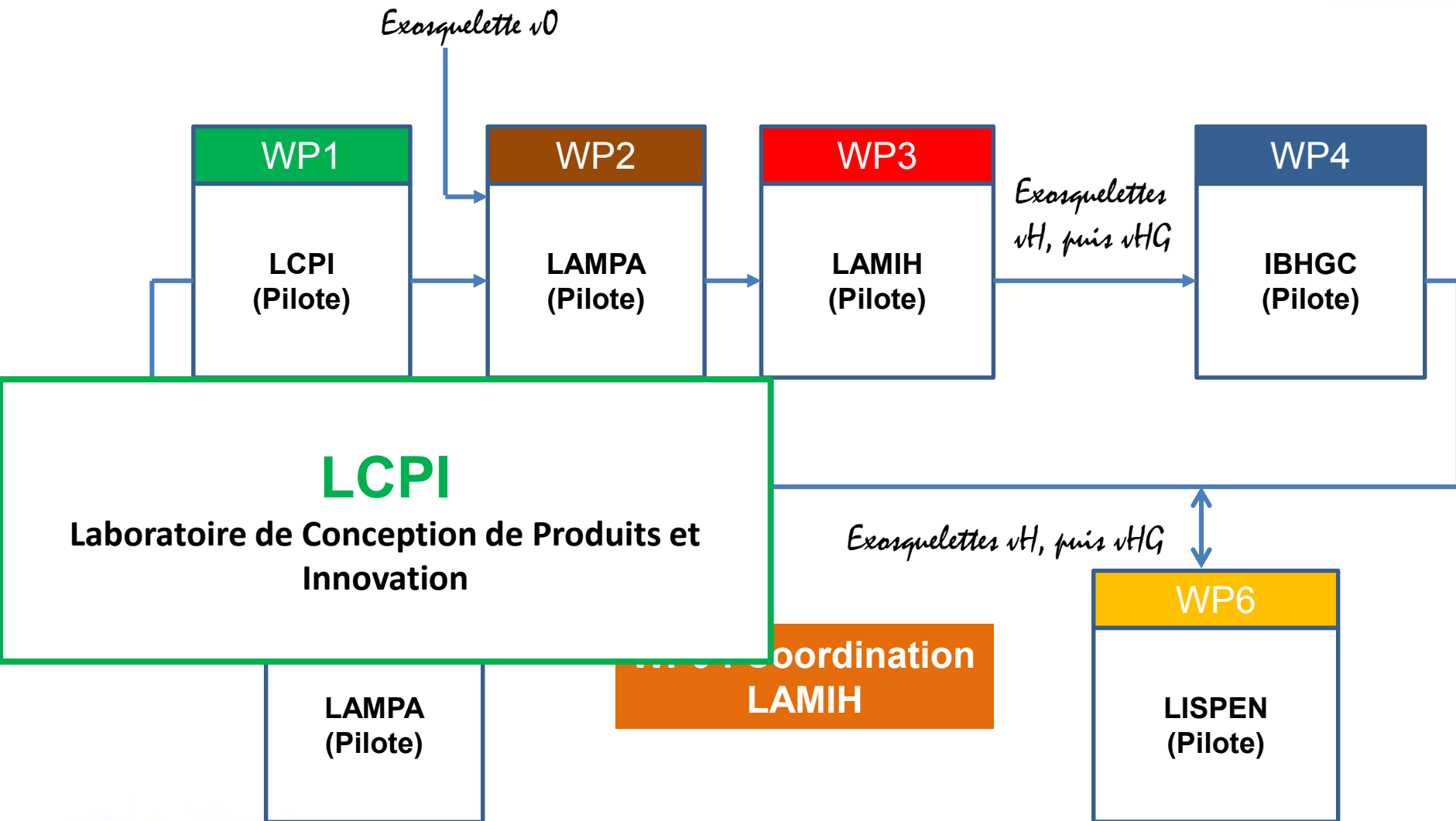
TACHES DU PROJET



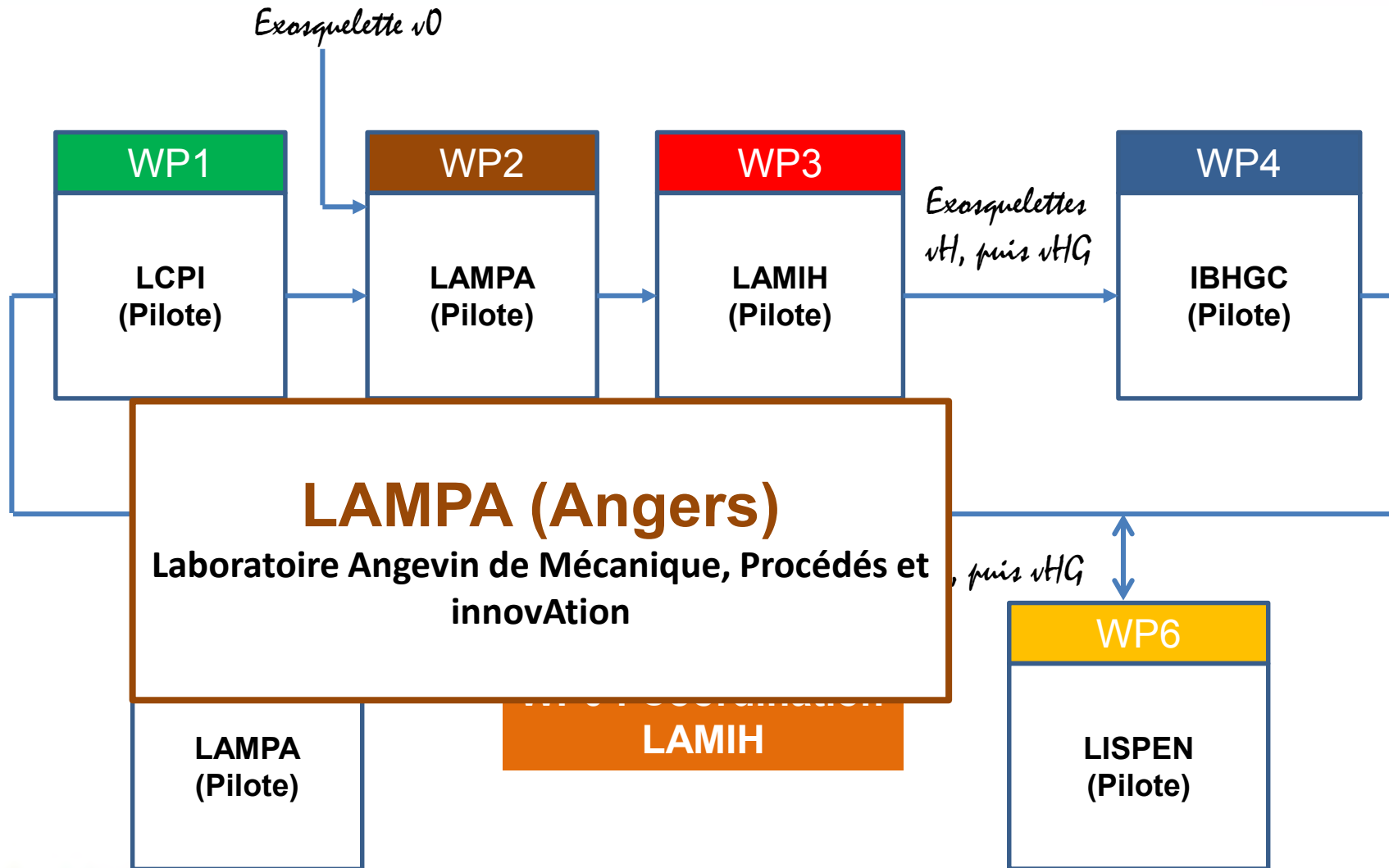
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



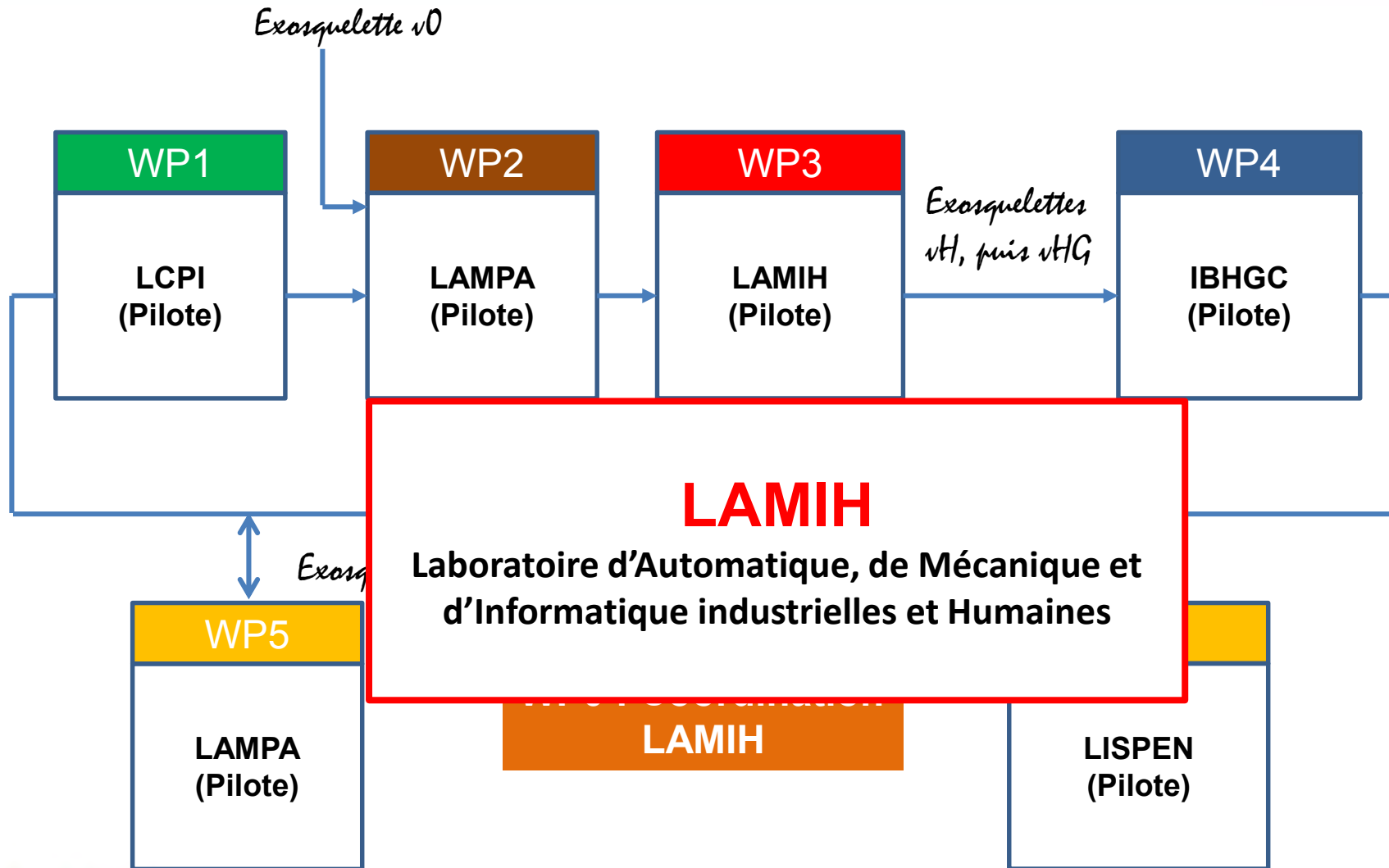
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



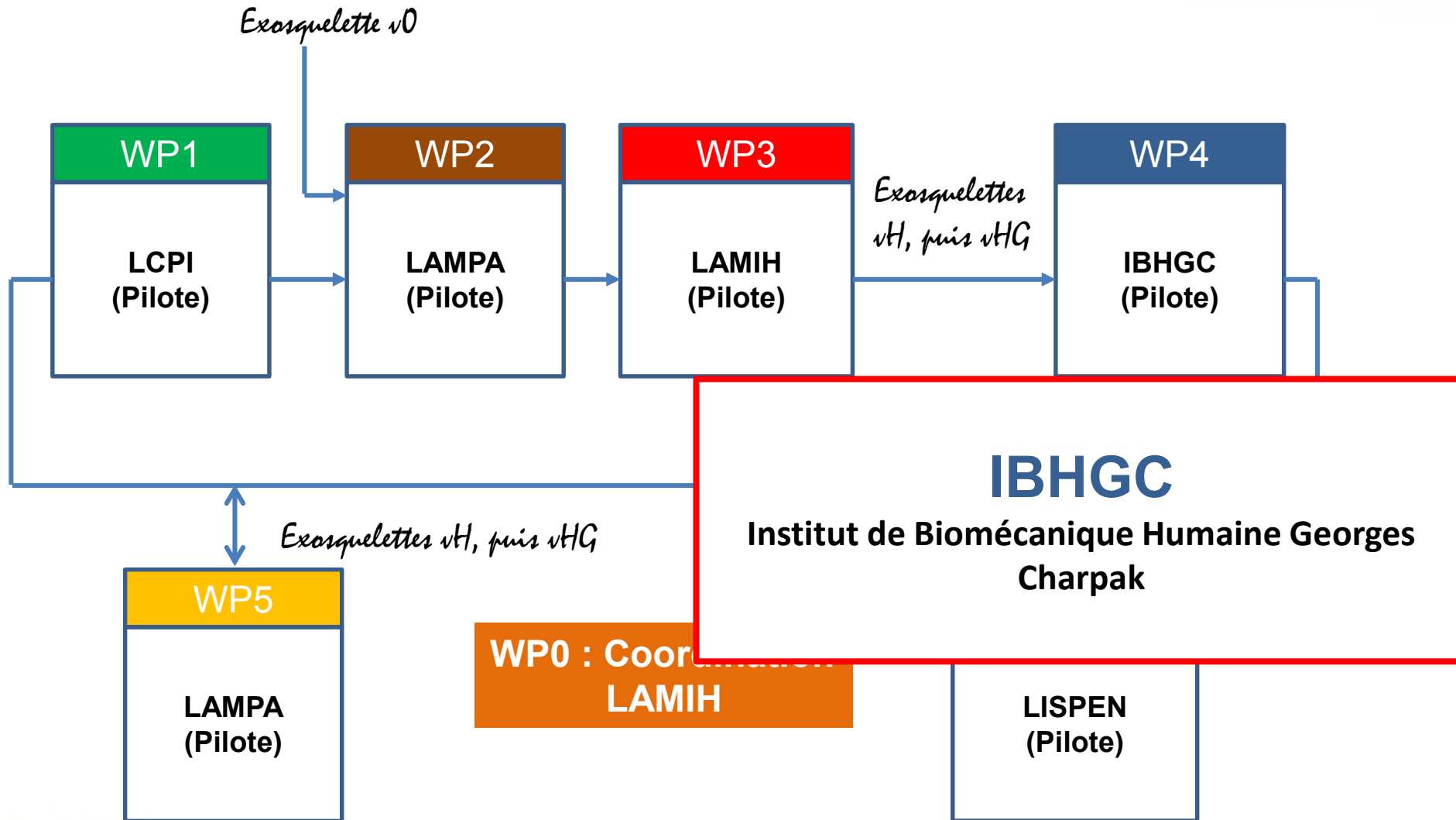
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



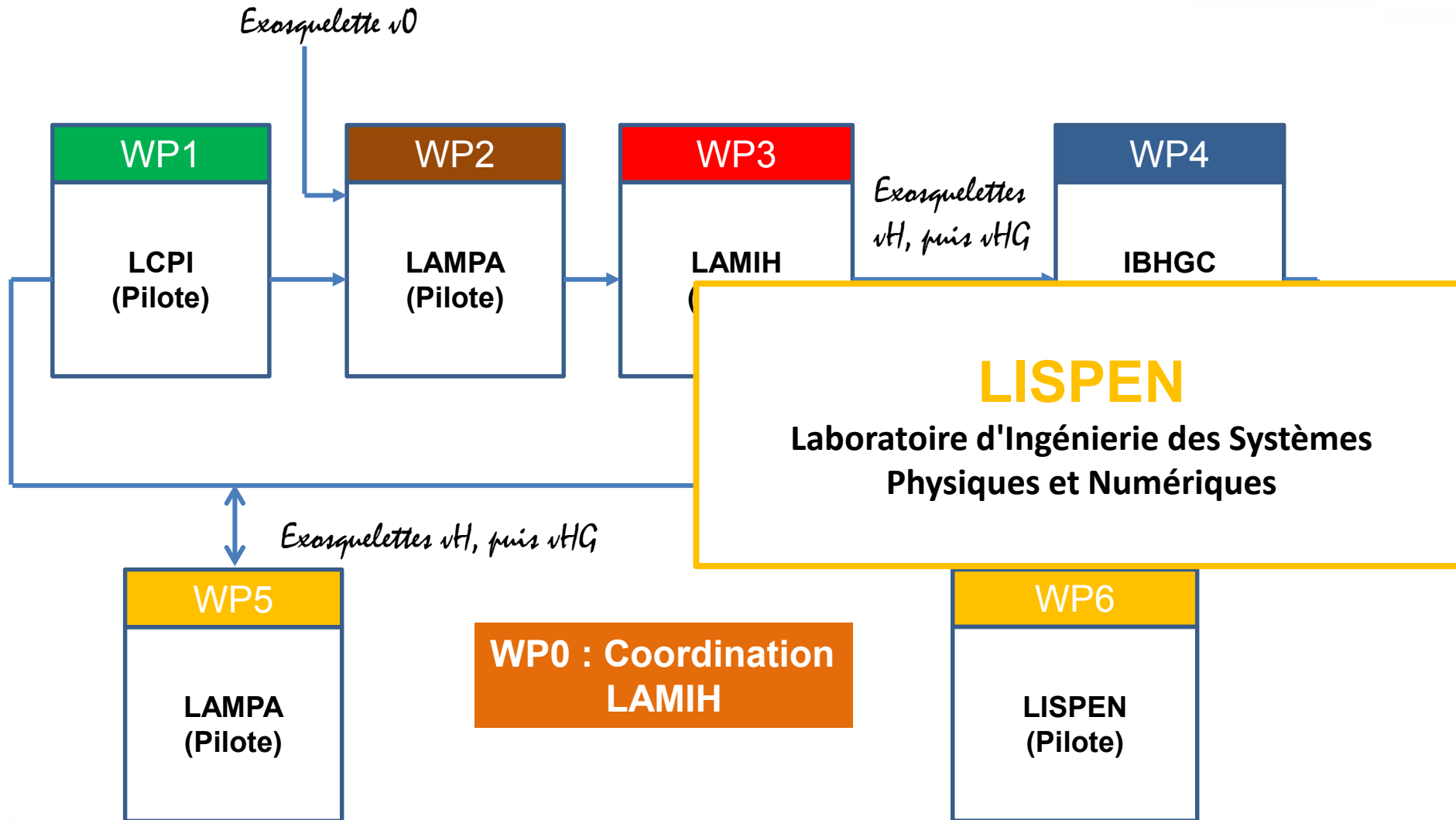
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



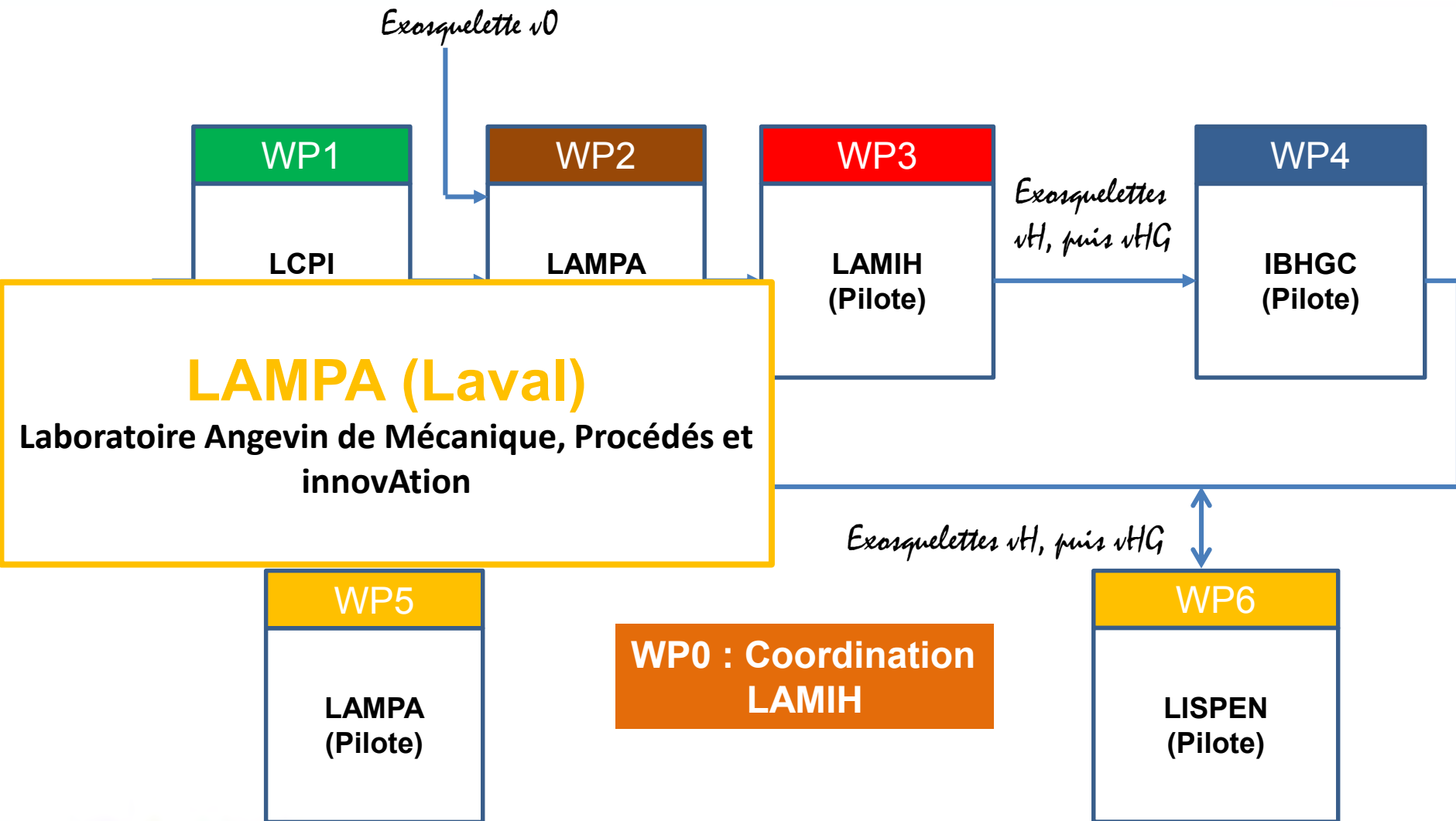
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



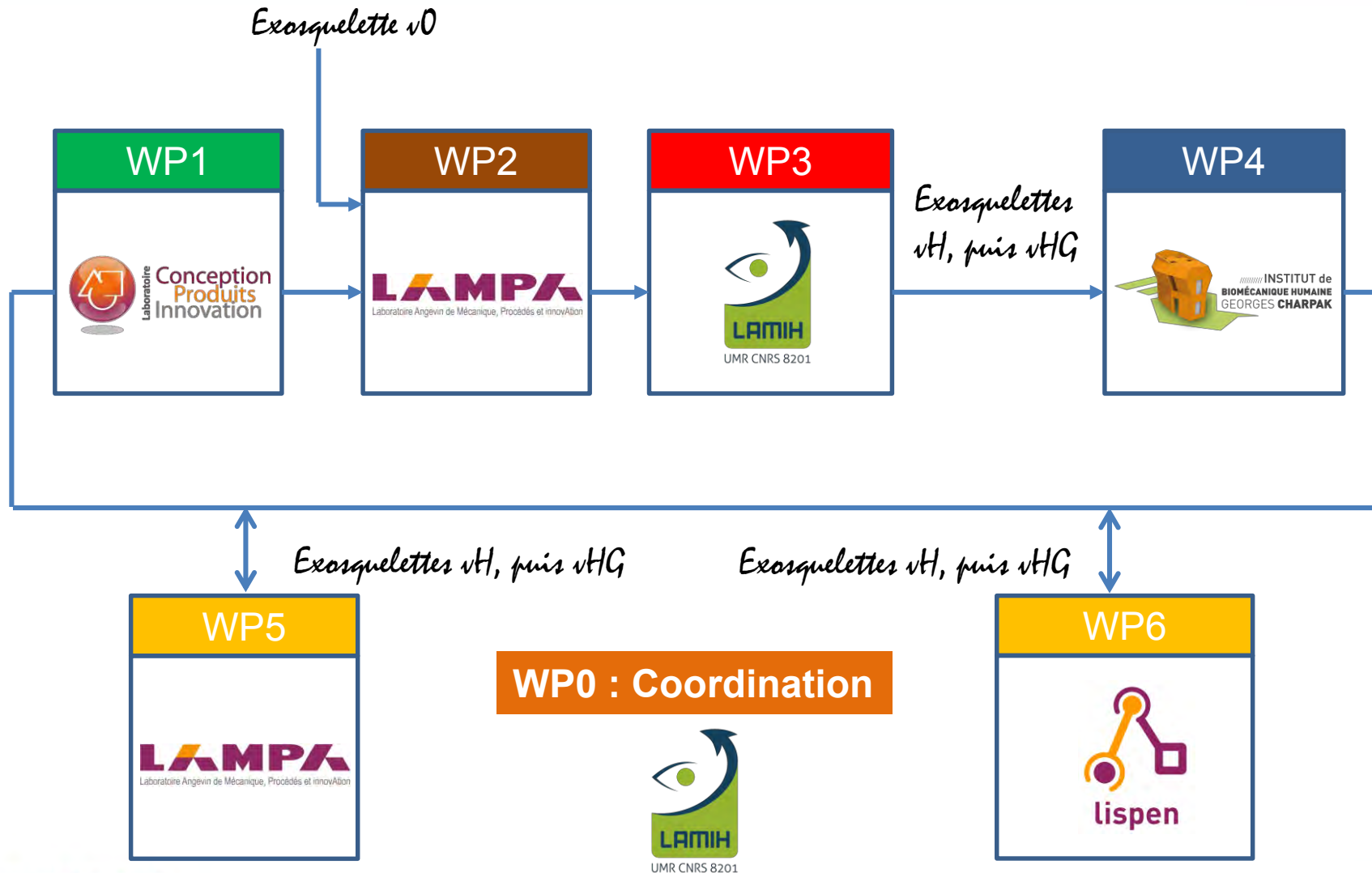
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



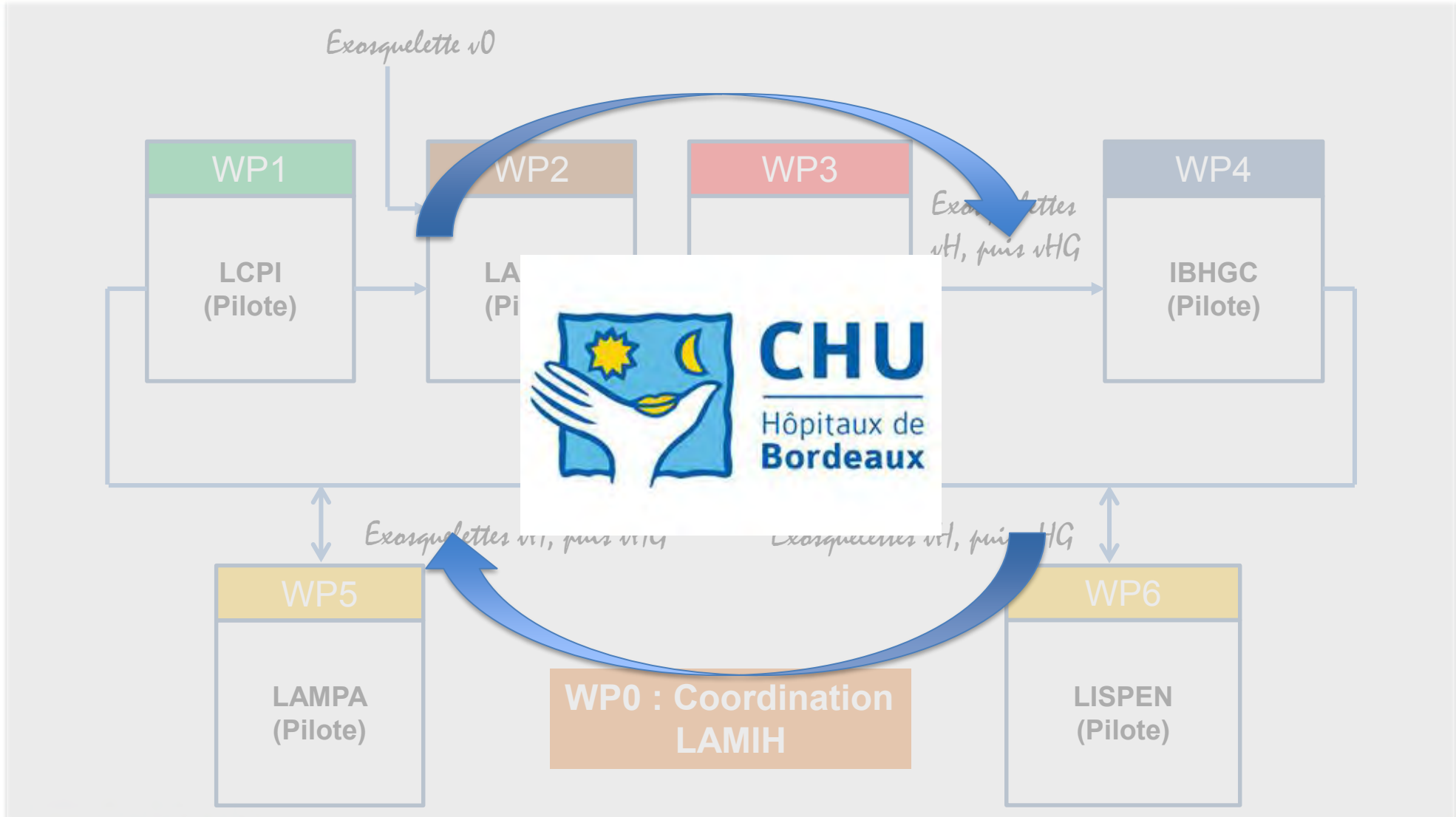
LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



LABORATOIRES IC ARTS IMPLIQUES



AUTRE PARTENAIRE



RehabByEXO

Exosquelette pour la rééducation à la marche du patient hémiplegique sévère

Philippe Pudlo
LAMIH UMR CNRS/UPHF 8201
Philippe.Pudlo@uphf.fr



PRIMI^oH

Rééducation robotisée
23 mai 2019, Berck-sur-Mer

Interreg



EUROPEAN UNION

2 Seas Mers Zeeën

M.O.T.I.O.N

European Regional Development Fund



Technological
innovation

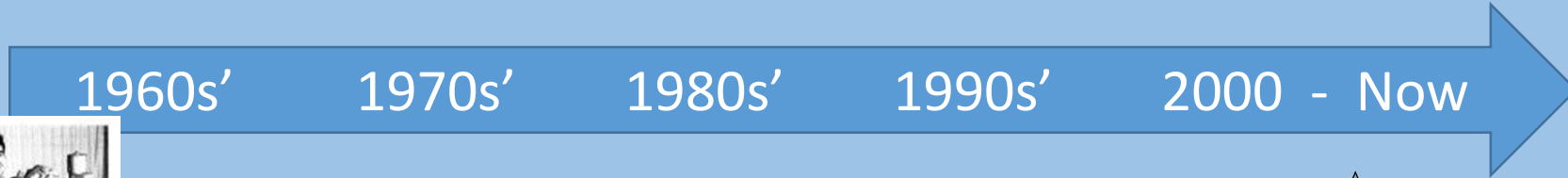
Welcome to all the partners



And observers



History of Rehabilitation Robotics



CASE manipulator

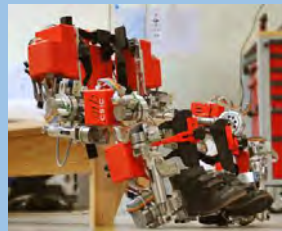
Exoskeleton developed for walking [7]

- Focus on **safety and comfort** [8]
- Different **machine learning methods** to build walking models with robots in order to adapt to real human walking

- **Existing exoskeletons**
- LOKOMAT (non autonomous)
- HAL
- BLEEX
- EKSO
- REX
- HERCULE
- REWALK
- MIRAS
- ...



<https://www.youtube.com/watch?v=UWoXOVsQqjI>

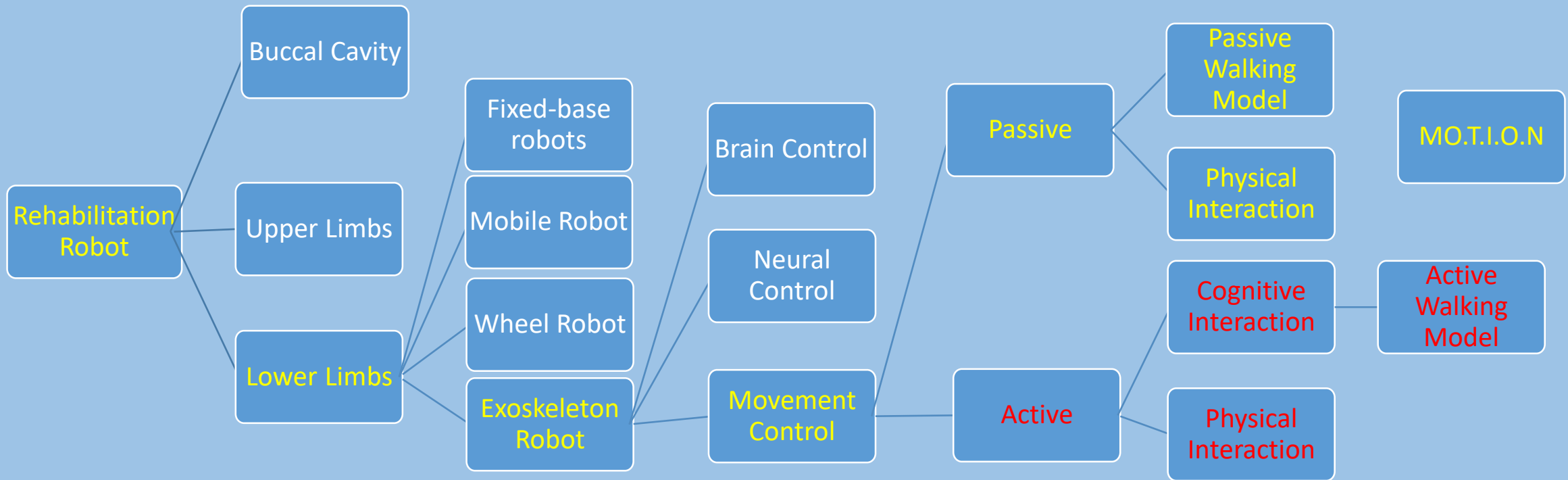


https://www.youtube.com/results?search_query=aPkkjOMB-J4

[7] JOSE L. PONS, “ Rehabilitation Exoskeletal Robotics “, IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY MAGAZINE, 2010

[8] Jeremie Guiochet, Quynh Anh Do Hoang, Mohamed Kaaniche and David Powell, “Applying Existing Standards to a Medical Rehabilitation Robot: Limits and Challenges”,

Tendency



A classic example of physical interaction is exoskeleton-based functional compensation of human gait.

The role of the cognitive human–robot interaction in rehabilitation exoskeletons is to make the human user aware of the possibilities of the robot (biofeedback) while allowing the user to relay intentions to control the robot at all times.

MOTION genesis

- The ongoing challenge of caregiving to children with multiple motor dysfunctions and cerebral palsies (2 in every 1000 births annually in Europe) is one of the most important tasks in Pediatrics, Child neurology and Medical Rehabilitation.
- Specialized centers concentrate on static verticalization, often lacking a recommended muscle stimulus component, to augment muscle control, tone and articulation.
- Today Mechatronic approaches to stimulate walking exist such as LOKOMAT, although demonstration of the benefits of such machines is costly and still subject to a lack of International Standards and Protocols

TO

FROM



Daily static verticalization



Innowalk: motorized verticalisation
A clinical test is currently being process

TROUGH



LOKOMAT : Assisted walk



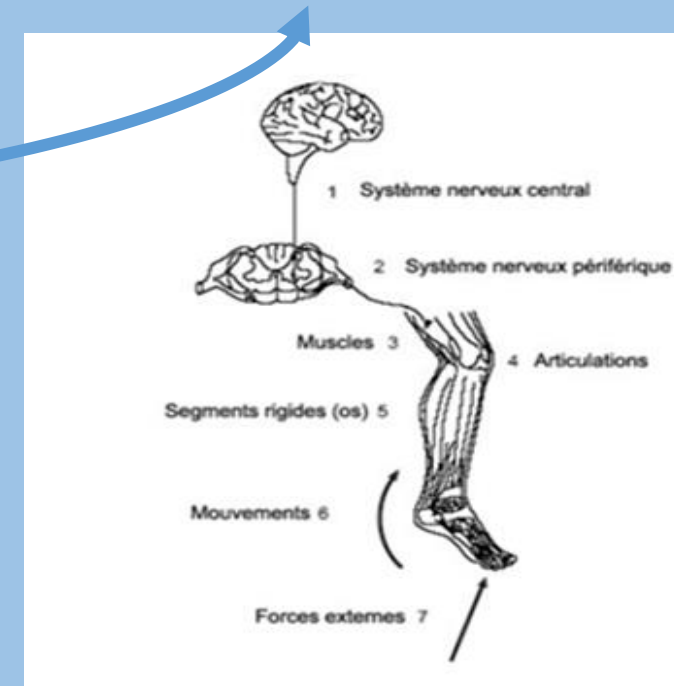
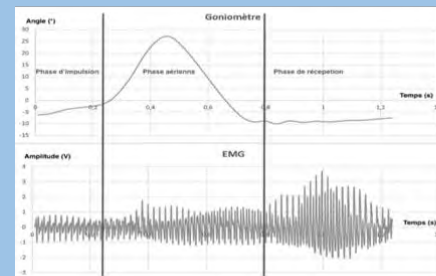
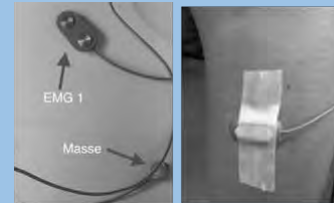
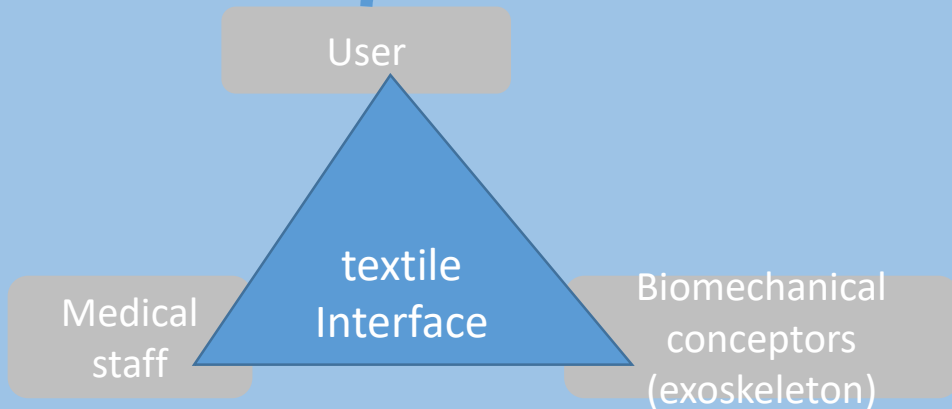
MOTION exoskeleton

By considering and evaluating

- Exploring Fundamental aspects : Does stimulations improve motricity or cerebral plasticity

- Clinical aspects, measure the rate benefit/risk

- Users, interaction between Human and machine



TITLE : **M.O.T.I.O.N**

Mechanised Orthosis for children with neurological disorders

Programme priority : 1. Technological and social innovation

Programme priority specific objective : SO 1.2 Increase the delivery of innovation in smart specialisation sectors

Project duration : 45 Months

Start date : 03/01/2019 .. End date : 30/09/2022

Number of partners : 15

Number of observers : 9

Total Budget : 7,476,119 €

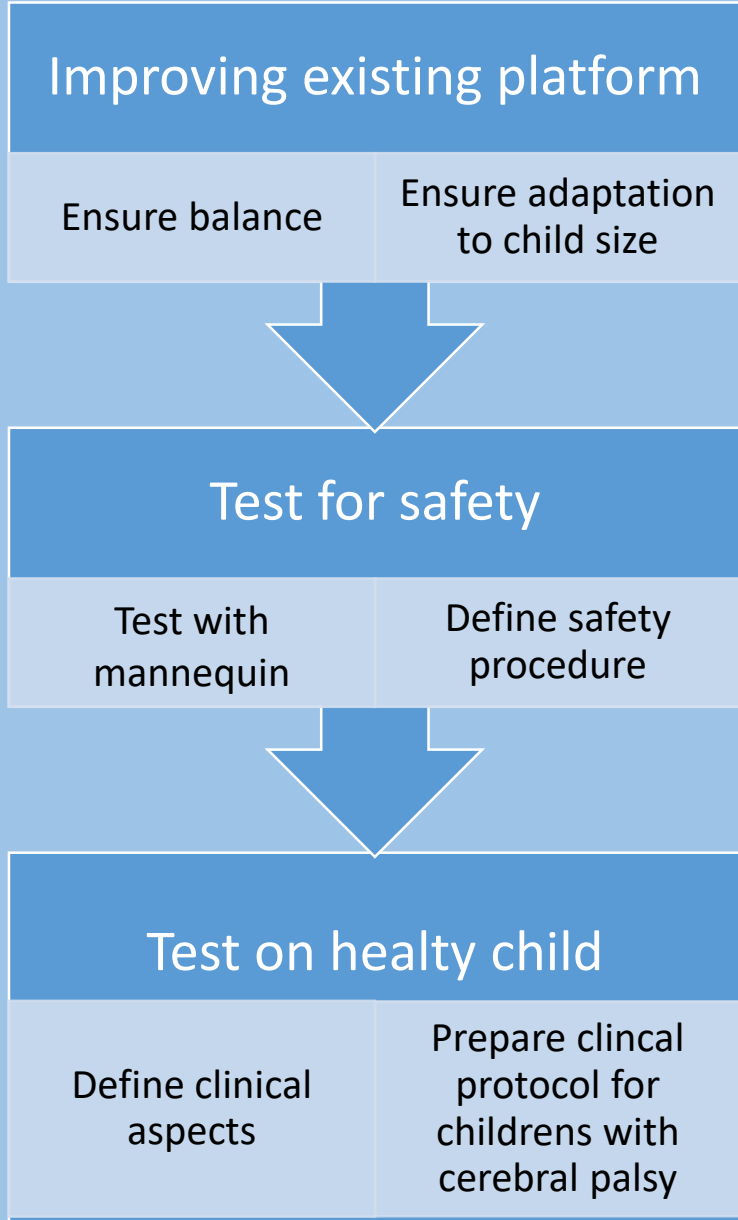
ERDF : 4,431,375 €

2 challenges / Project main objectives

- To advance development, validation and adoption of bionic rehabilitation technology for children with neurological disorders to improve quality of life;
- To set up a transregional network to transfer this rehabilitation technology and related knowledge from research to practical application by linking with industry, healthcare professionals and users and to interact with policy makers for the creation of supportive frameworks.

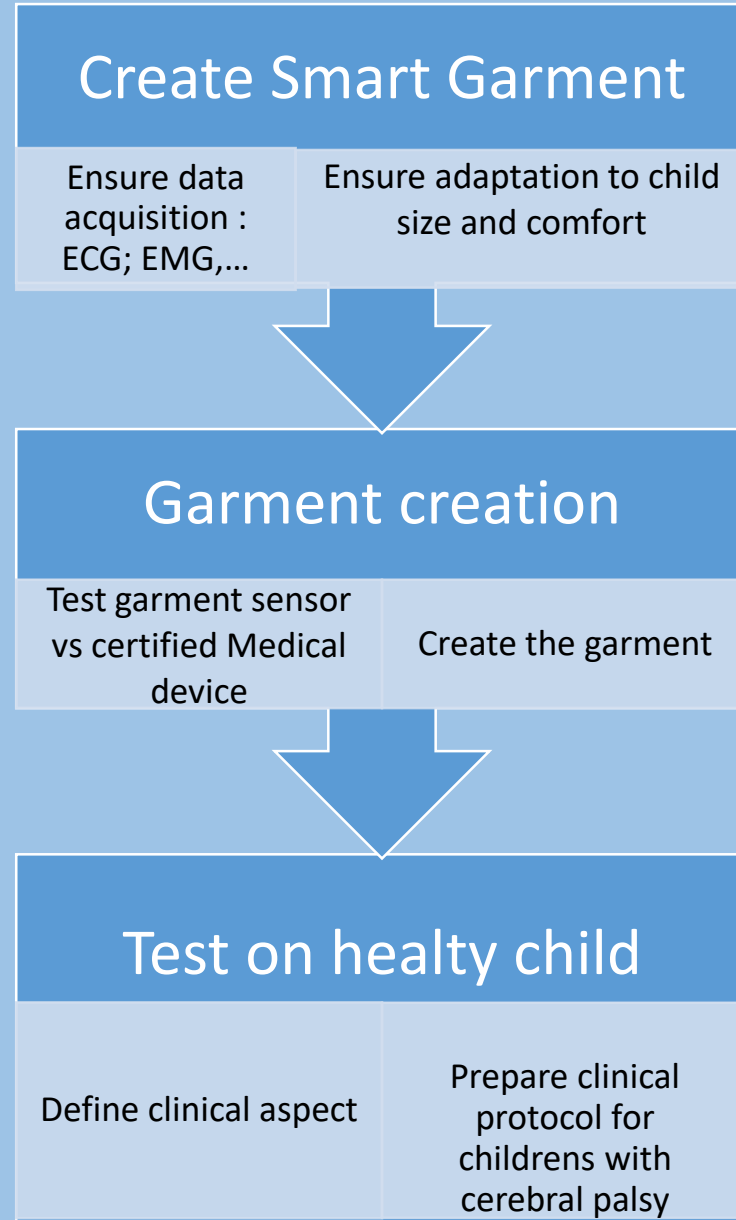
Project main results

- Achieve TRL 5
- Our specific goal is to obtain natural walking gait by developing an autonomous holistic exoskeleton based daily readaptation protocol, using innovative assistive technology, adaptable to individual children, promoting psychomotor development.

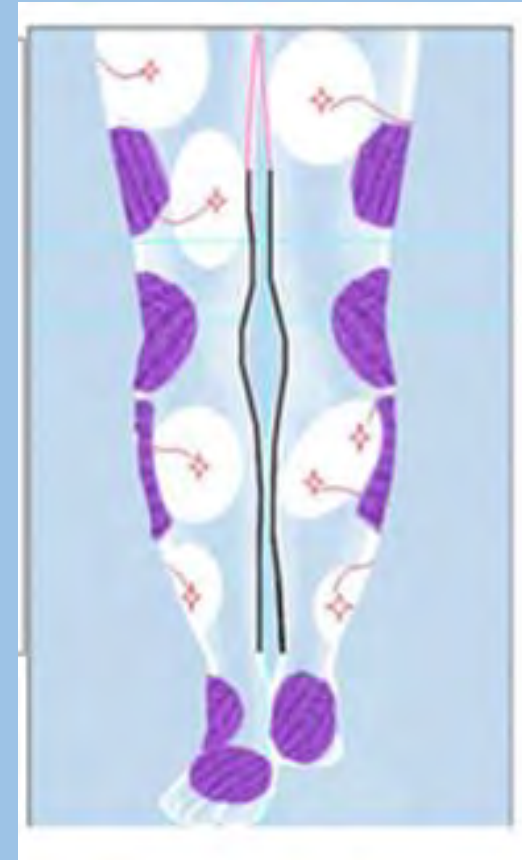


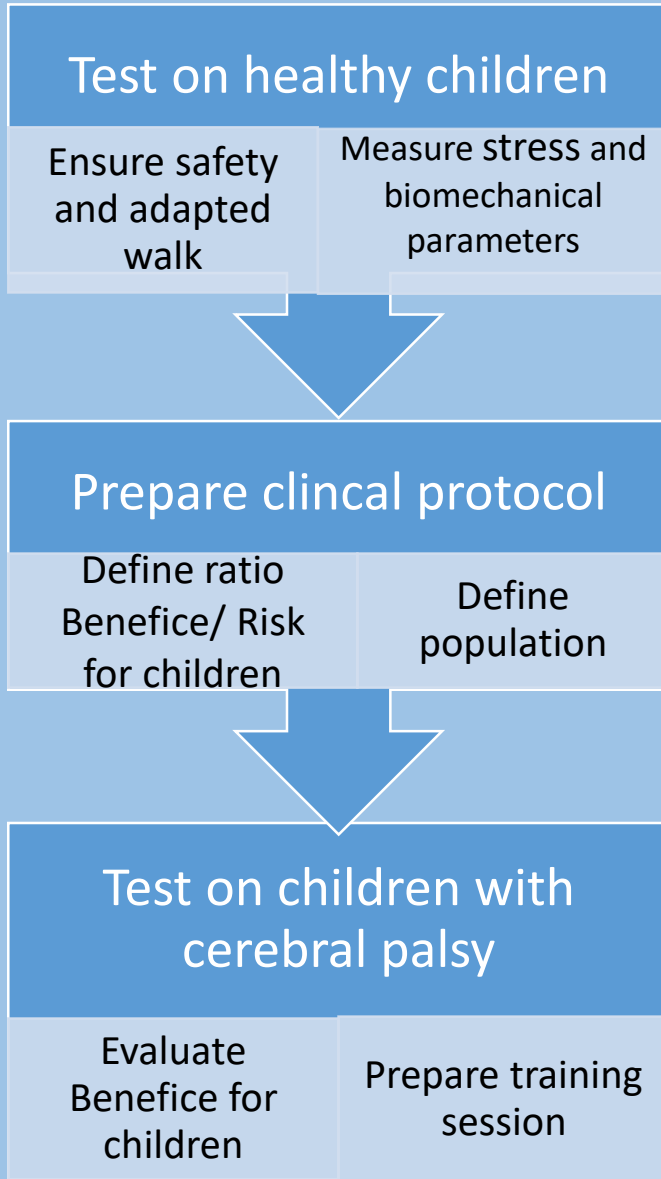
Exoskeleton structure :
Ensure balance and adapted walk



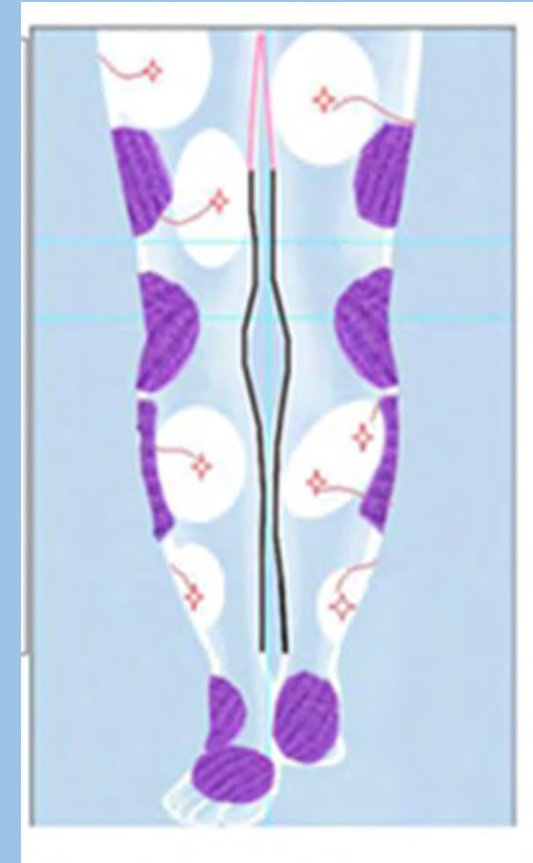


Smart garment : Ensure data acquisition





+



Evaluate comfort and psychomotor progress of the child

HEI EXOSKELETON CONCEPT

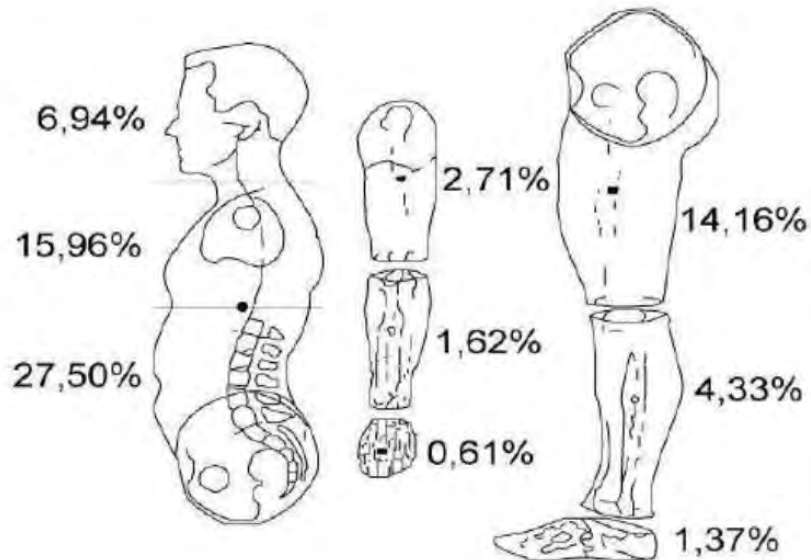
- Clinical requirements used
- Technical description
- Necessary improvements

Clinical requirements

Physiological characteristics

- Children's height between 1m and 1m 50
- Weight between 30 and 35 kg

mass proportion for an adult



HEIGHT

Clinical requirements

1/ Courses angulaires, profil



Illustration Promethee, reproduction liberée 11/2014

REPÈRES GÉNÉRAUX

- (R) Right (L) Left
- (H) Hip rotation centrum
- (G) Knee rotation centrum

ORIGINE DES REPÈRES ANGULAIRES

- Thigh axe (H) - (D) vertical
- Leg axe (H) - (G) in situ

W_R	=	30°
W_L	=	30°
X_R	=	20°
X_L	=	20°
Y_R	=	30°
Y_L	=	30°
Z_R	=	30°
Z_L	=	30°

NOTES

Clinical requirements

1/ Courses angulaires, face & profil pied



REPÈRES GÉNÉRAUX

- Ⓡ Right Left
- Ⓜ Hip rotation centrum
- ⓐ Knee rotation centrum

ORIGINE DES REPÈRES ANGULAIRES

Thigh axe Ⓜ-Ⓨ vertical
Leg axe Ⓜ-ⓐ in situ

U_R	=	NC°
U_L	=	NC°
W_R	=	0
W_L	=	0
X_R	=	0
X_L	=	0
		0

NOTES

liberté U n'étant pas demandée,
rise en compte.

Technical description

Front face

MOTION CONSTITUTION

The directions of junctions rotation are presented in Figure 1. The junction between trunk and hip permits the movement around the axe x, as move to left or right and keep balance of body. The junction between hip and thigh permits the movement around the axe y, as well as the junction of knee, which leads to lift leg and walk. All the junctions are pulled by steel wire. Thus, the structure of HEI exoskeleton is not completely rigid. Its softness makes the exoskeleton more comfort to wear. In addition to this, wearer could turn left or right slowly, although there isn't any rotation junction about axe z

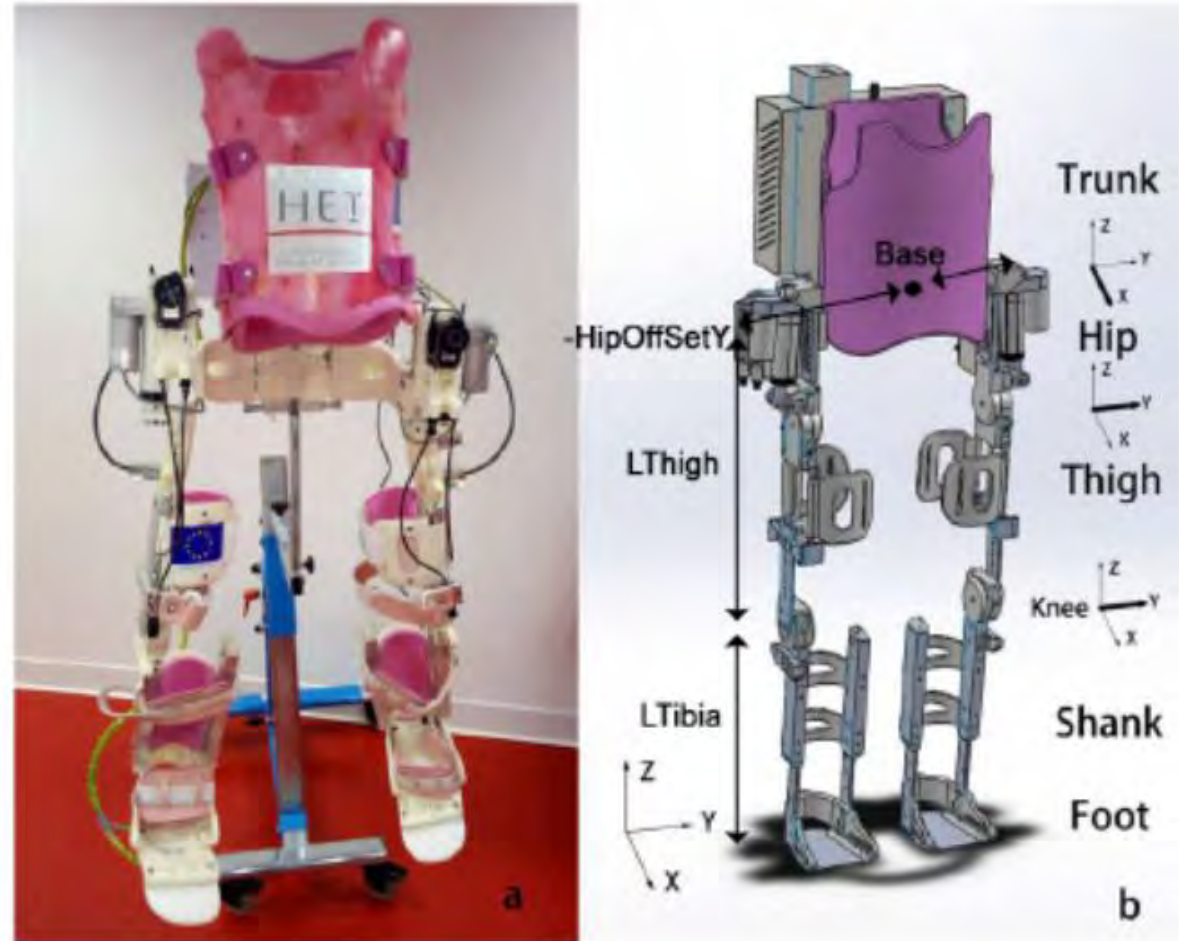


Figure 1: Structure of HEI exoskeleton

Device and junction of trunk and hip

Motor 2 elongates as shown in the figure 2, the left leg moves to right. Thus, Motors M2 and M3 could make the legs move to left, right and straddle as shown in Figure 3. These movements are important to hold a comfort standing posture and to hold the balance.

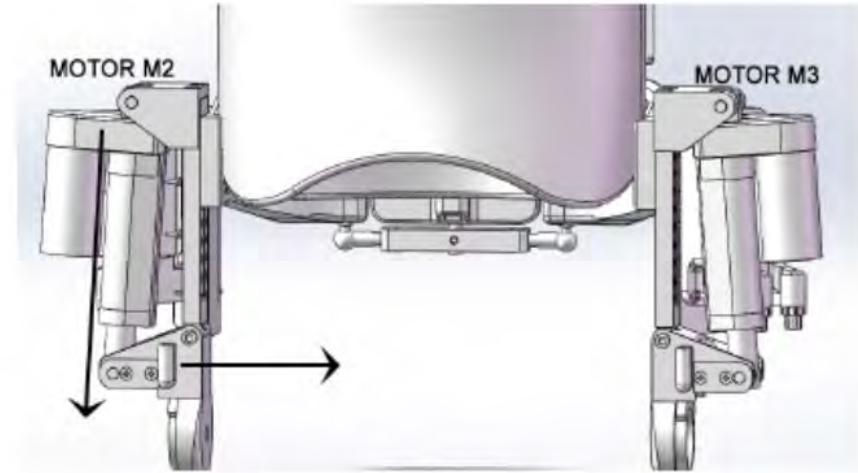


Figure 2: Structure and junction between trunk and hip



Mvt droite et gauche

Moteur
DSZ Y1 12 V

Inclinomètre
SCA 121 T
2axes

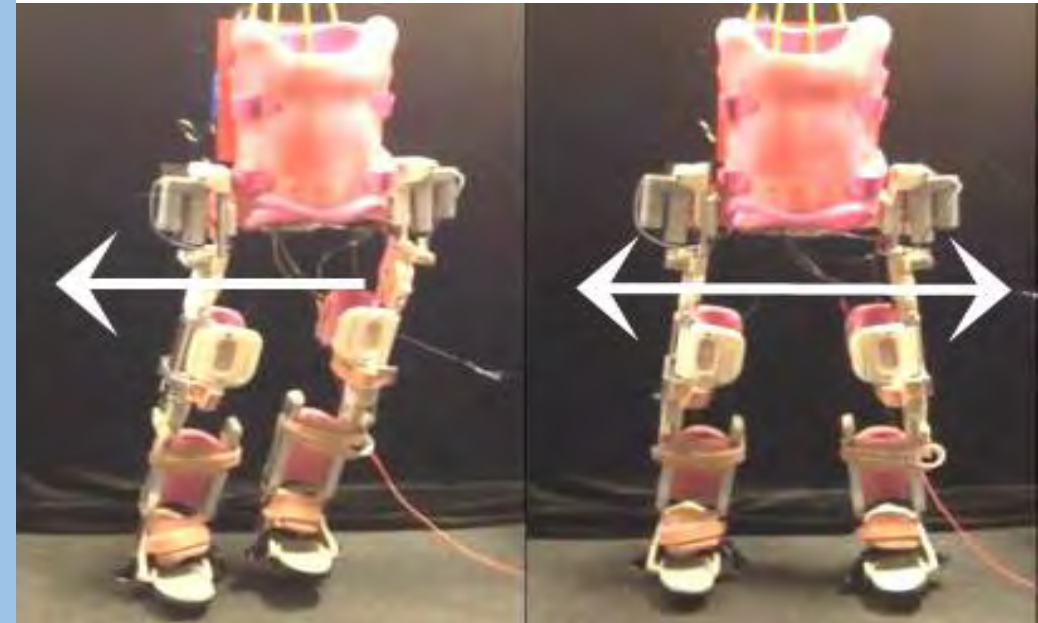


Figure 3: Left-right movements

Device and junction of hip and thigh

The junction between hip and thigh is controlled by Motor M1 which is installed on the back. As shown in Figure 4 and Figure 5, one motor M1 controls two junctions via a rectangle mechanical structure "CDEF". M1 is a DC actor. When it works, the bar "AB" rotates about "A". "B" is connected to the small structure "CEDF" by a pivot junction. "CEDF" is connected to hip by four pivot junctions at the endpoints "C", "E", "D" and "F". The hip is connected to thigh by the pivot junctions which are presented in Figure 1, and rotate about axe y. Therefore, the rotation of bar "AB" makes the "CEDF" seesaw, "CEDF" makes the hip move up and down, which leads to the rotation of thighs. This mechanism could make a symmetric motion of two thighs about the truck. One thigh moves forward, while another moves to back to accomplish one gait.

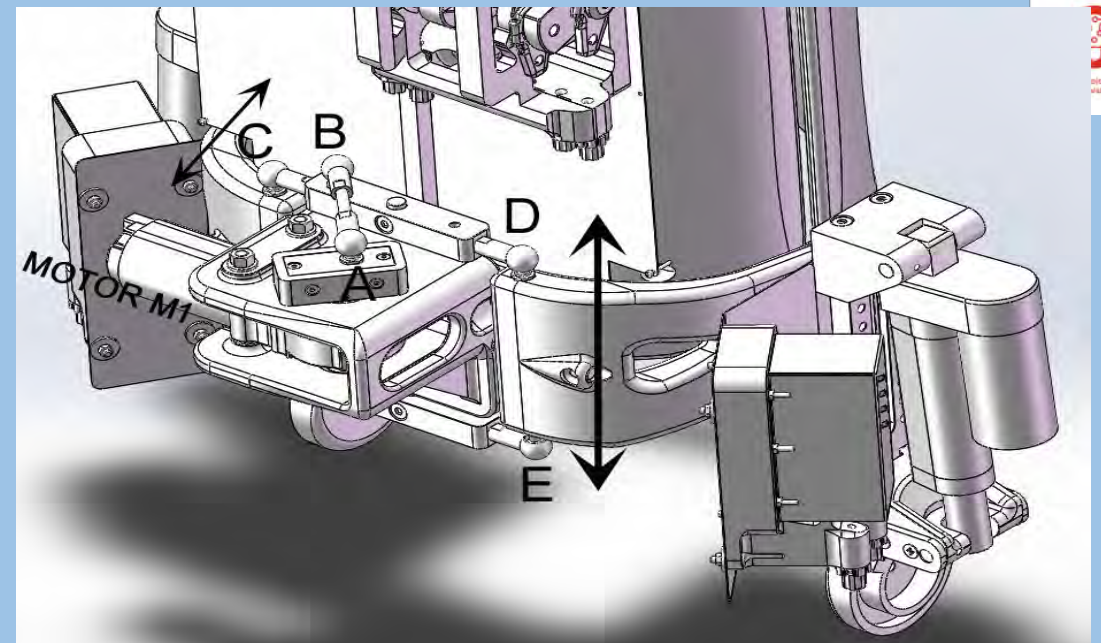
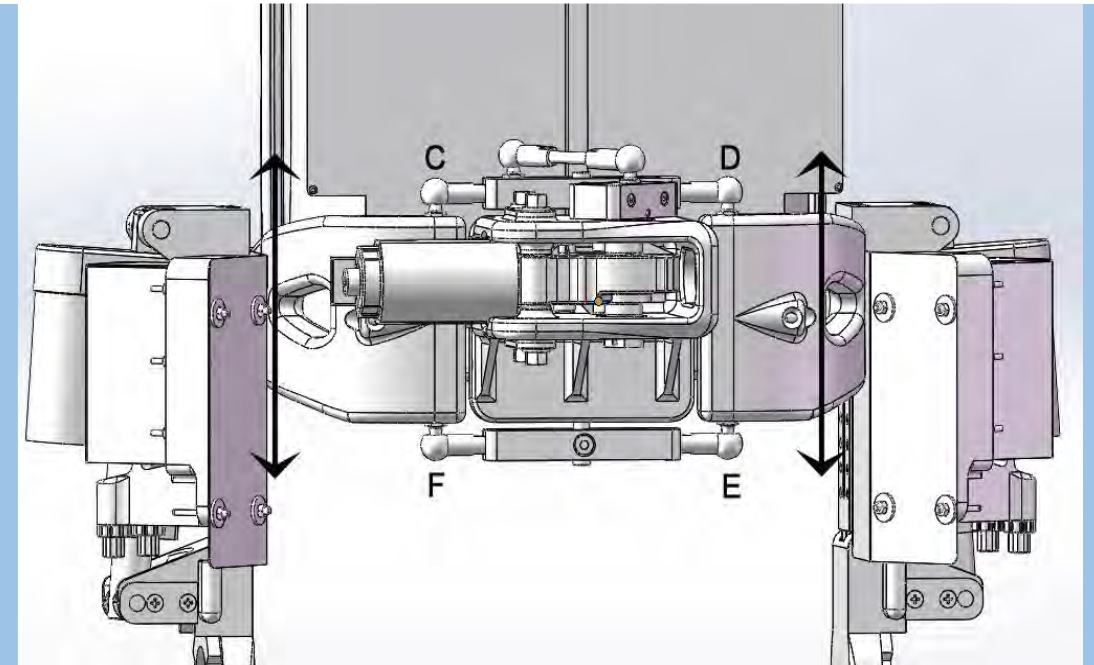
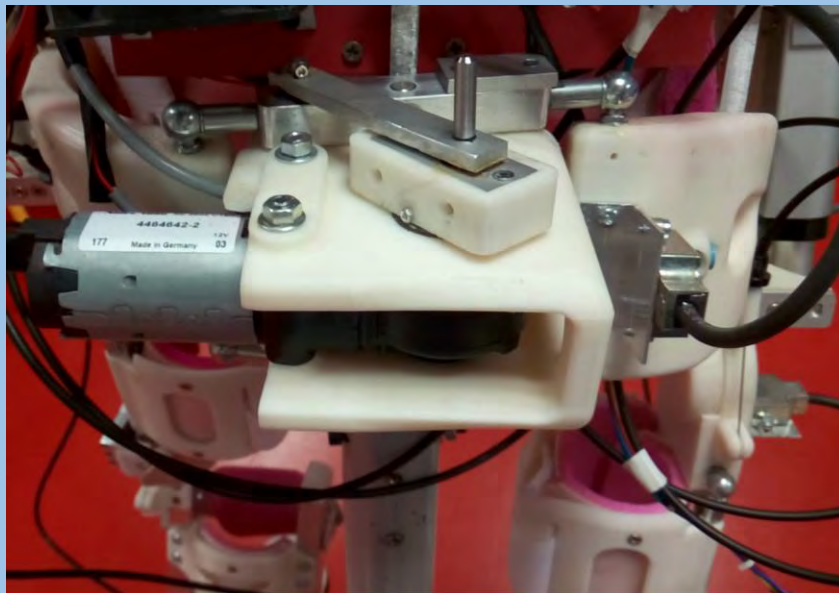
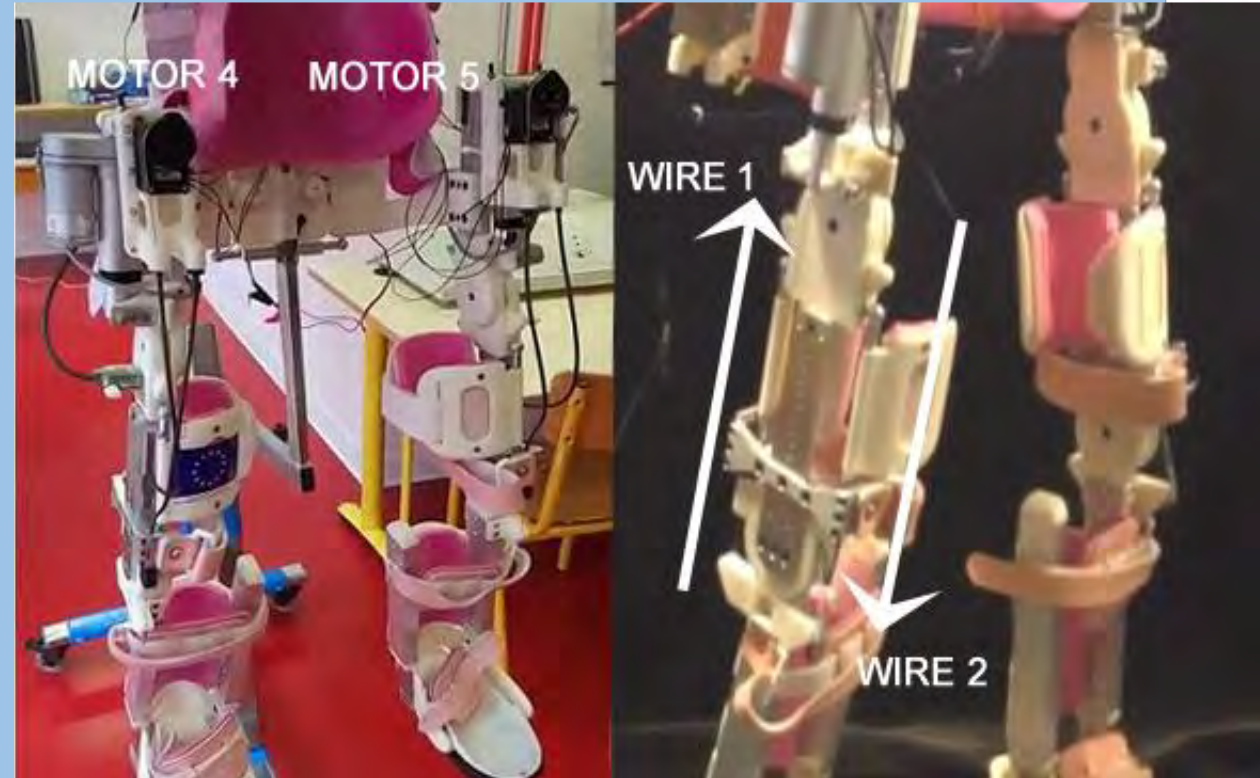


Figure 4: Motor to control the junction between hip and thigh



Device of knee

Each junction of knee is realized by two steel wires, as shown in Figure 6. The servo motors, MOTOR 4 and MOTOR 5 are equipped at crotch, which pull the wires to move the shanks. For example, when MOTOR 4 rotates positif, WIRE 1 would pull the left shank to back. At the same time, WIRE 2 is lax.



Kinematic chains for legs

The kinematic chains for the legs are fully symmetric relatively to the plane dened by the x-axis and the z-axis. So, the differences between the two chains are only in the distances along the y-axis and in the joints that rotate about the y-axis. Tables 1 & 2 shows all the DH parameters for the left and right legs chain.

Table 1: DH parameters for the left leg chain of the HEI exoskeleton

Frame(Joint)	a	α	d	θ
Base	A(0,HipOffsetY,-HipOffsetZ)			
LHipRoll	0	$\pi/2$	0	$q1L + \pi/2$
LHipPitch	0	$\pi/2$	0	$q2L - \pi/2$
LKneePitch	<i>LTibia</i>	0	0	$q3L$
LFoot	<i>LTibia</i>	0	0	0
Rotation	0	$\pi/2$	0	$\pi/2$

Table 2: DH parameters for the right leg chain of the HEI exoskeleton

Frame(Joint)	a	α	d	θ
Base	A(0,-HipOffsetY,-HipOffsetZ)			
RHipRoll	0	$\pi/2$	0	$q1L + \pi/2$
RHipPitch	0	$\pi/2$	0	$q2L - \pi/2$
RKneePitch	<i>LTibia</i>	0	0	$q3L$
RFoot	<i>LTibia</i>	0	0	0
Rotation	0	$\pi/2$	0	$\pi/2$

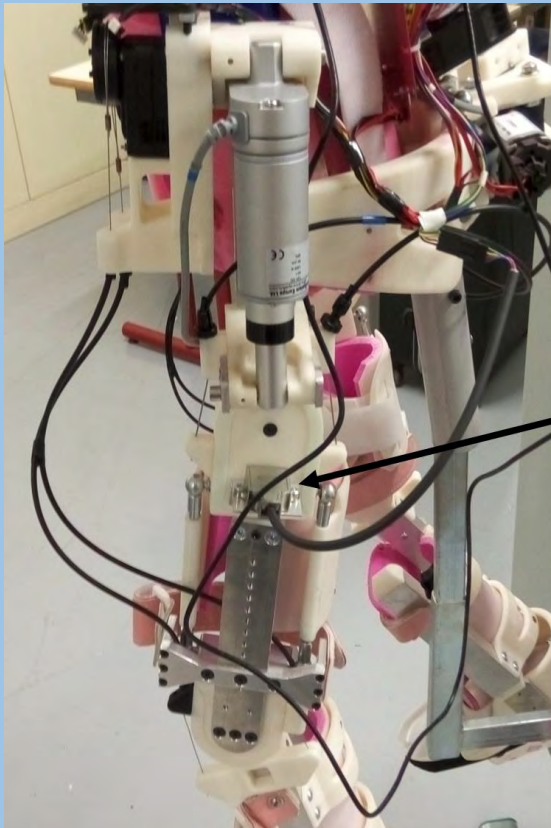
Sensors

MOTION Control : tracking pre-programmed trajectory

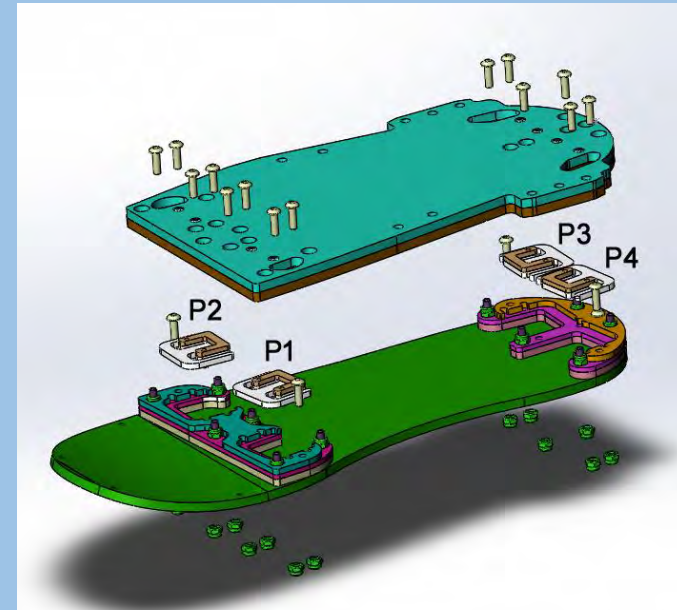
- Incremental encoder on Knee motors
- Inclinomètor

Balance Control : ZMP estimation

- Gyroscopic
- Pressure sensor



Inclinomètre
SCA 121 T
2axes



Structure of exoskeleton foot and pressure sensor

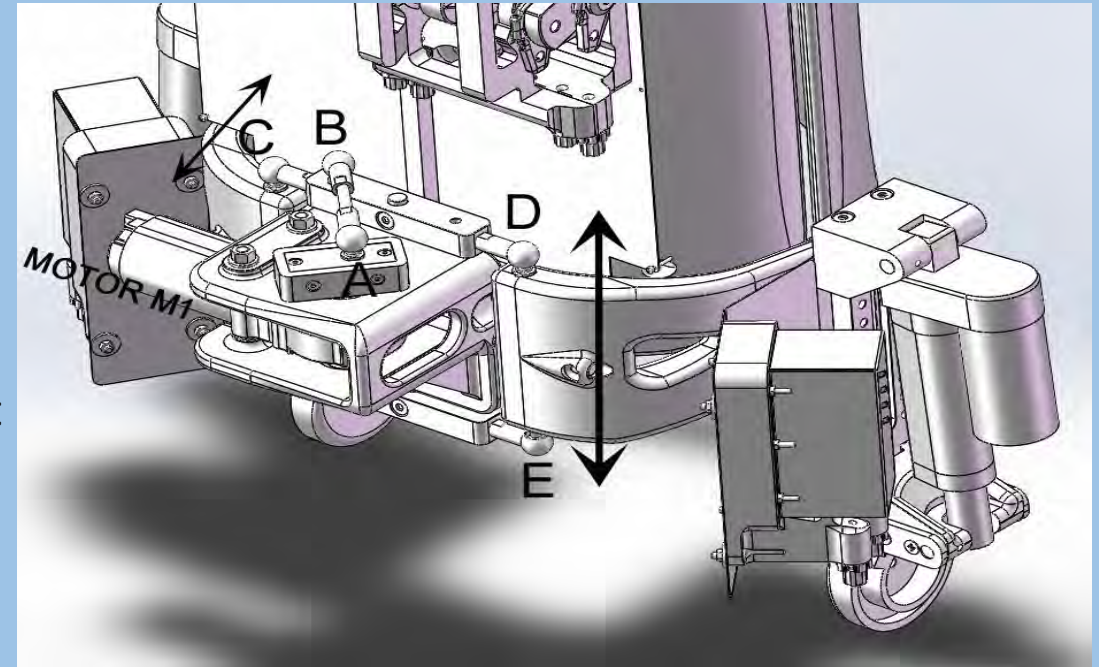
Mechanical Technical problem

The mechanical coupling of both legs creates an opposite movement of the two legs. That is to say : when the right leg is forward the left leg is backward.

We base the walking movement on the slow pendulum walking model (walking like a bear).

The mechanical coupling of the two legs forbid this possibility.

- We have to modify the mechanical system



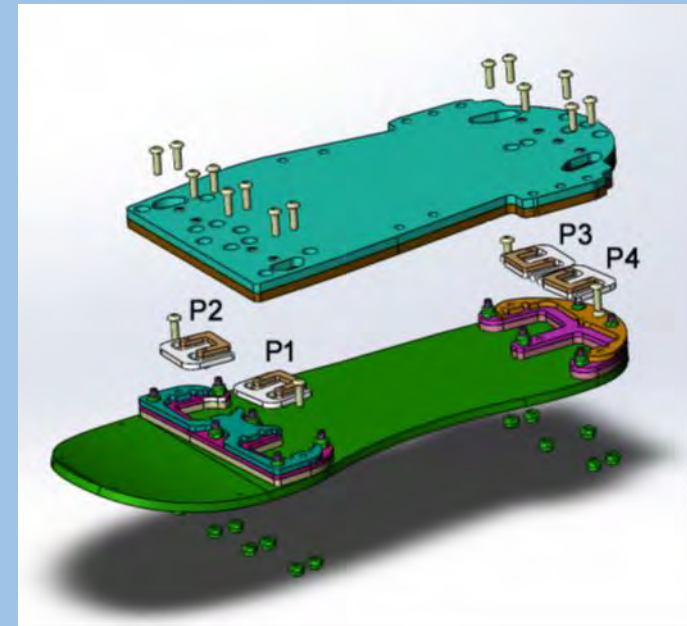
Instrumental Technical problem

Wire problem

- Pressure sensor problem (wire are compressed and are too weak due to the conception)

Coordination sensor

- Ensure modification of trajectory in safety time (avoid falls)



Clinical requirements

- How will the exoskeleton react to a child's changing muscle tone e.g. strong muscle spasm?
- Will the exoskeleton accommodate a child's contractors or reduced ranges of comfortable movement?
- Will the AFO be separate from the exoskeleton so that it can be altered as necessary for growth or comfort? Will this will be more bespoke to the child than the rest of the equipment?
- Ease of application of exoskeleton
- Appearance

Technical requirements

- Walking trajectories : healthy children and CP children
 - Simulate the tracking with the exoskeleton structure (assess drift or error)
 - Security Test
 - Test trajectories with the exoskeleton loaded with a mannequin (assess risks)
- Sensors to manage balance of the whole structure.
 - Pressure sensor for ZMP controlling
 - Gyroscopic and accelerometer sensors for posture and balance control

Matching clinical and Technical requirements

Technical point	Clinical point	Match	Improve technical matching	Improve clinical matching
Rigid structure	Strong muscle spasm	NO	Adapt as best as possible the mechanical properties of the exoskeleton. Analyse EMG to predict spasms.	Inclusion criteria <ul style="list-style-type: none"> • Use of specific drug (Botox...)? • Define : Frequency, time span, time table of the spasms....
Joint structure	Accommodate a child's contractors or reduced ranges of comfortable movement	YES And NO	Adapt mechanical limits and software limits	Inclusion criteria <ul style="list-style-type: none"> • Angular capacity of joints.... • Maximum amplitude of muscle contractors
Adaptativ structure	AFO be separate from the exoskeleton so that it can be altered as necessary for growth or comfort	YES	Fine tune definition of the mechanical interface to ensure the most adaptativ structure	Inclusion criteria <ul style="list-style-type: none"> • Test on selected population to ensure an acceptable variation of the AFO dimensions
Balance & tracking trajectories	Strong muscle spasm & Accommodate a child's contractors or reduced ranges of comfortable movement	NO	Develop scenarii to manage the risk. - Define speed of motion, duration ... Set the maximum reaction time of the system.	Fine tune definition of conditions of use of the exoskeleton Number of steps, sitting-standing phase, chose the best time table, sense of balance for those children.....

Next Steps

Finish the initial phase : 23th of may

Define the map of bionic rehabilitation technology

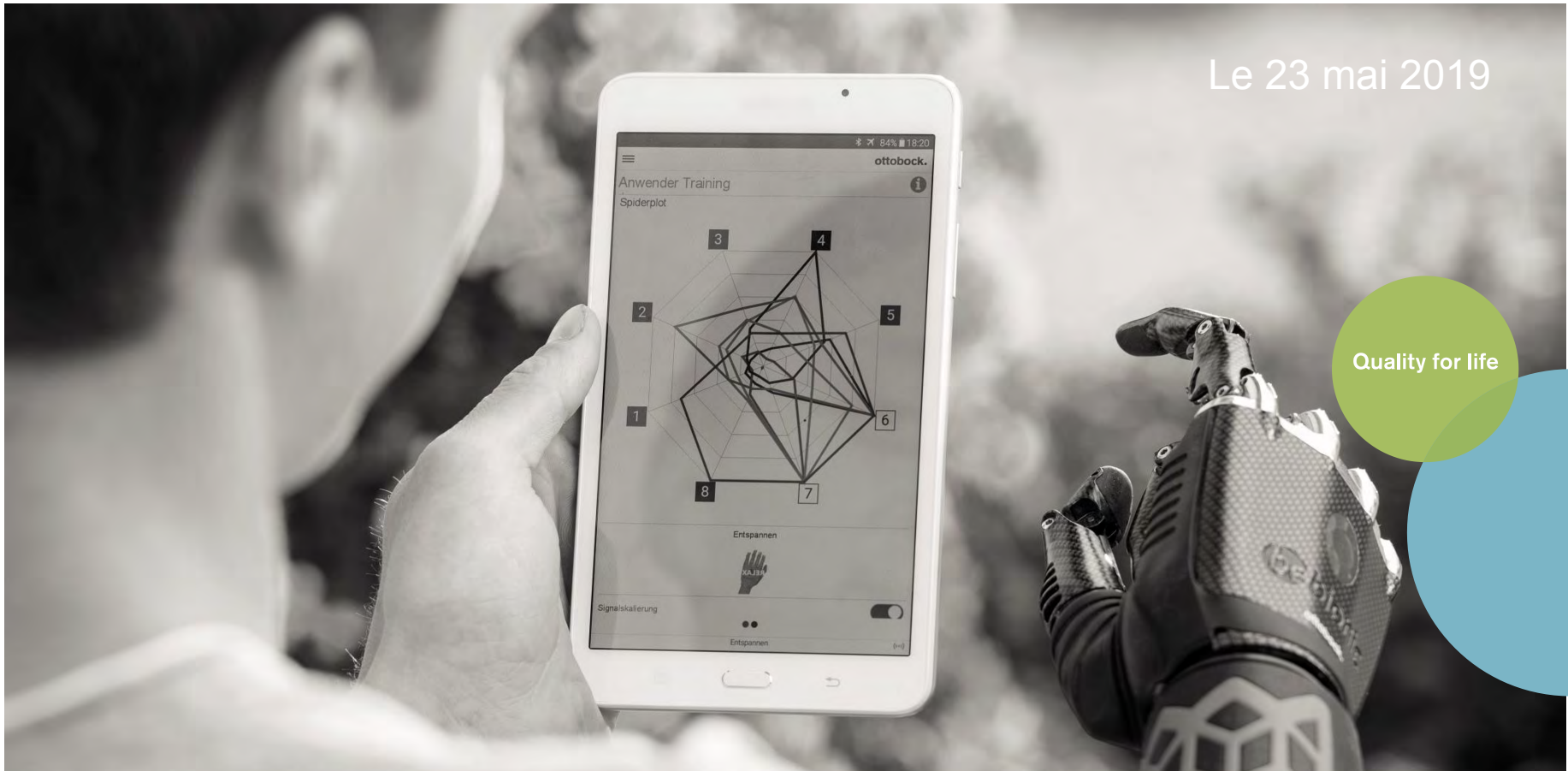
Define clinical specifications for garment and exoskeleton june : 2019

Prepare clinical protocols

Improve exoskeleton structure and create smart garment : june 2021

Myo Plus: une approche novatrice pour la commande des prothèse myoélectriques

A. LACROIX



Sommaire

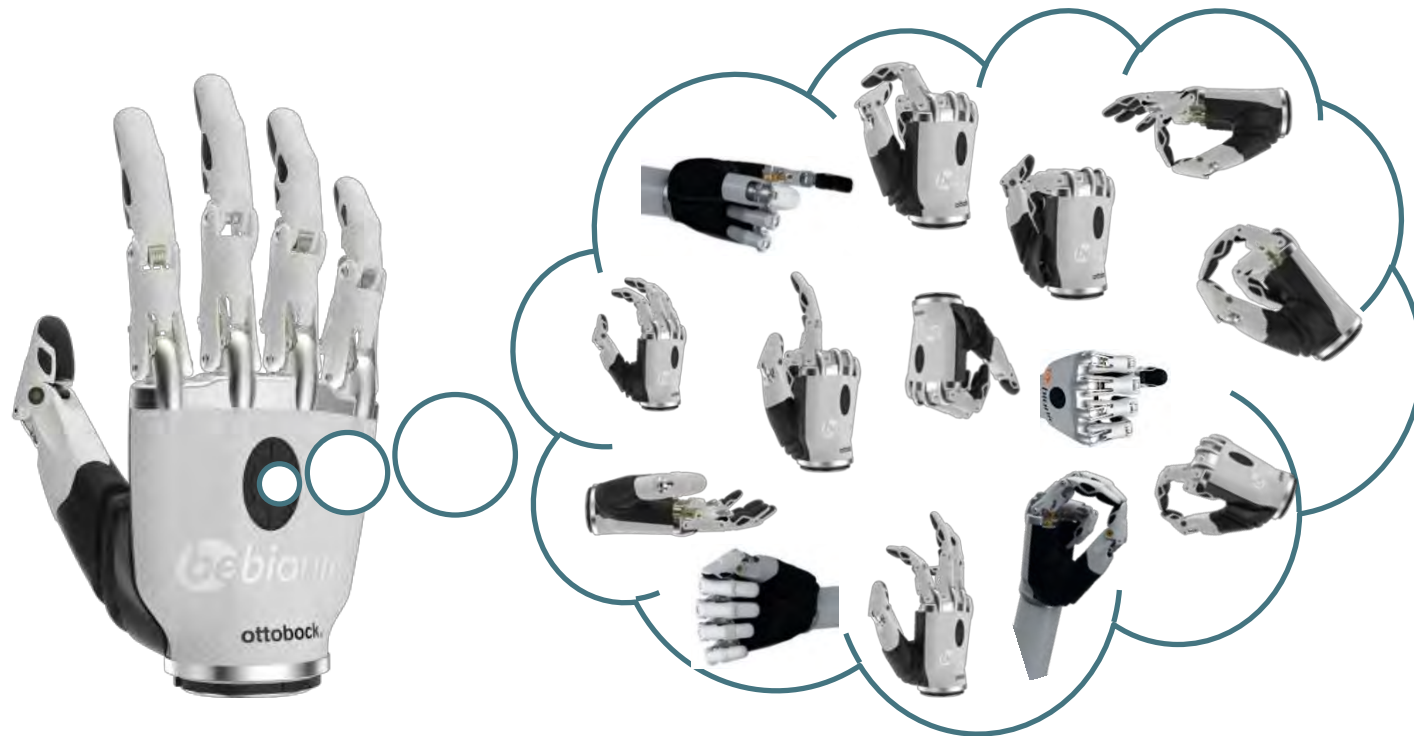
1. Principe
2. Indications
3. Service attendu
4. Rééducation
 - 4.1. Avant appareillage
 - 4.2. Essai du système Myo Plus
 - 4.3. Après appareillage

Pourquoi un nouveau mode de contrôle des prothèses est-t-il nécessaire?

L'évolution des dispositif terminaux:



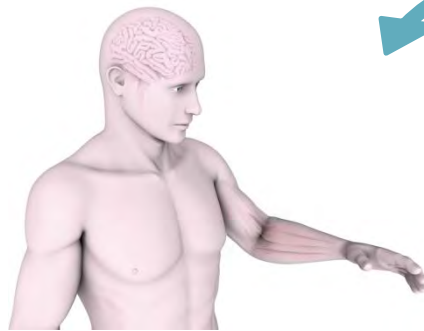
Pourquoi un nouveau mode de contrôle des prothèses est-t-il nécessaire?



Pour utiliser tout le potentiel de la main polydigitale Bebionic!

1. Principe du système de commande Myo plus

Commande conventionnelle



L'utilisateur apprend à commander sa prothèse

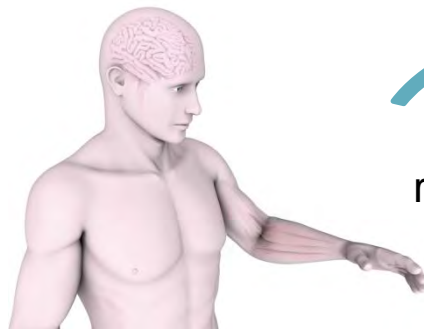


2 électrodes

Signaux de commutation pour changer de prise



Commande Myo Plus



La prothèse reconnaît le schéma de contraction des muscles de l'utilisateur



8 électrodes

1 schéma de contraction des muscle par prise

2. Indications

Indications

Sujets présentant:

- une amputation acquise ou congénitale au niveau de l'avant-bras ou de la désarticulation du poignet
- une amputation unilatérale ou bilatérale

Contre-indications:

- sujets présentant une amputation partielle de la main, une amputation au niveau trans-huméral ou au niveau de la désarticulation d'épaule
- sujets qui ne parviennent pas à générer des schémas de contraction musculaire distincts

3. Service Attendu

Contrôle **direct, intuitif** et **individualisé** des mouvements de la prothèse.

L'utilisateur choisit les mouvements du membre fantôme qui lui conviennent le mieux pour commander les mouvements de sa prothèse, sans avoir besoin de signaux de commutation.

4. Rééducation

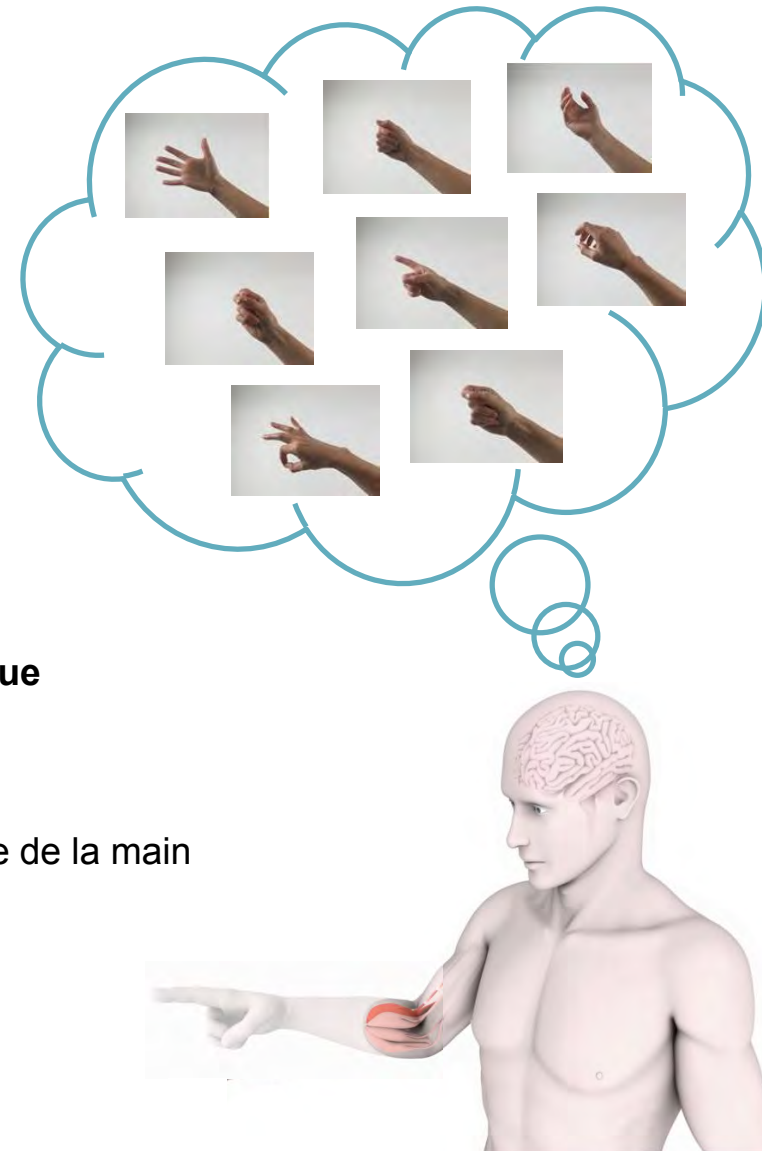
4.1. Avant appareillage

Après amputation: prise en charge habituelle du patient

- Travail global du corps (condition physique)
- Préservation la mobilité articulaire
- Renforcement musculaire
- Traitement des cicatrices
- Gestions des douleurs (cicatrisation, membre fantôme)
- Gestion de l'œdème

En vue d'un appareillage avec Myo Plus:

- **Patients n'ayant jamais utilisé de prothèse myoélectrique**
=> travail des mouvements du membre fantôme
- **Patient déjà utilisateurs d'une prothèse myoélectrique**
=> conserver la façon de commander l'ouverture / fermeture de la main
=> utiliser les mouvements fantômes de pronosupination pour commander la rotation de la main
- **Patient agénésique** (=> pas de membre fantôme)
=> travail pour contracter les muscles du membre résiduel de différentes façons



4. Rééducation

4.2. Essai du système Myo Plus

On peut tester le système MyoPlus grâce:

- au **bracelet Myo Cuff** qui permet de de détecter les schémas de contraction des muscles de l'avant-bras
- à l'**application Myo Plus** qui permet de visualiser et d'enregistrer les schémas de contraction des muscles



Bracelet Myo cuff:

- 8 électrodes,
- 1 batterie
- 1 microprocesseur



Application Myo Plus:

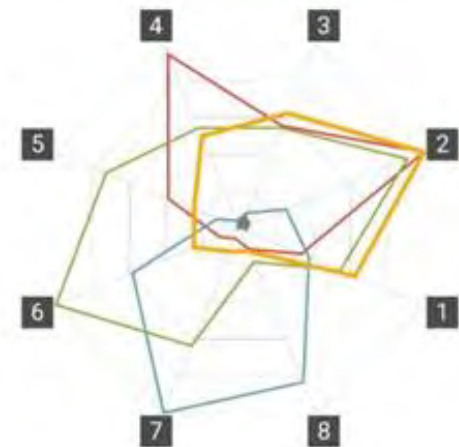
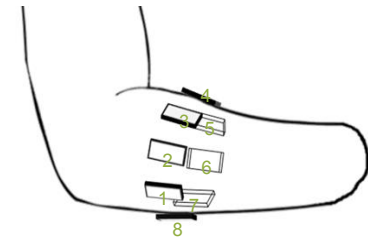
- Android
- IOS



4. Rééducation

4.2. Essai du système Myo Plus





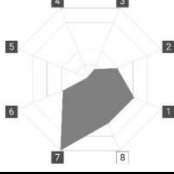


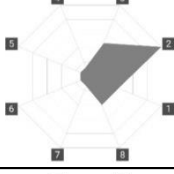


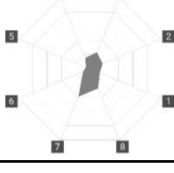

- Les électrodes sont positionnées tout autour du membre résiduel
=> pas de recherche de points moteurs spécifiques
- L'application permet de:
 - visualiser et d'enregistrer les schémas de contraction musculaires pour les différents mouvements de la prothèse
 - réenregistrer un schéma de contraction en cas de commande imparfaite d'une fonction
 - régler la vitesse des mouvements
 - désactiver des fonctions de la prothèse (ex: activités spécifiques)



4. Rééducation

4.2. Essai du système Myo Plus

Exemple:

Mouvement du membre fantôme	Schéma de contraction des muscles	Mouvement prothétique
		Ouverture 
		Fermeture 
		Supination 
		Pronation 

4. Rééducation

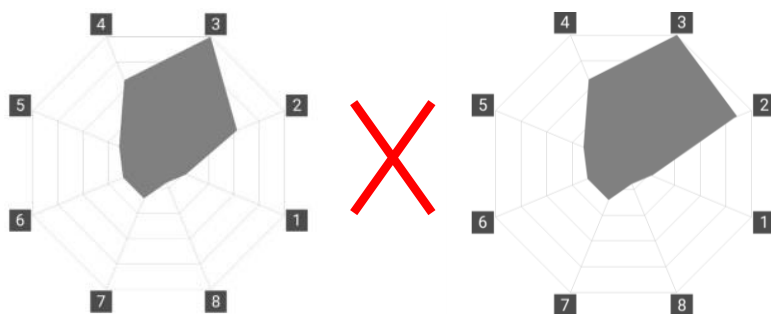
4.2. Essai du système Myo Plus

L'enregistrement de nouveaux schémas de contraction pour contrôler de nouvelles fonctions de la prothèse peut être progressif. Cela va dépendre de « l'agilité » du membre fantôme de chaque patient.

But: avoir des schémas de contraction des muscles distincts les uns des autres

Si deux schémas sont trop proches l'un de l'autre, il y a risque d'erreur lors la commande de la prothèse. Il faut alors demander au patient de modifier légèrement un des mouvement fantôme pour que le schéma de contraction soit différent.

Schémas de contraction trop similaires



Ouverture

Supination

Ex: modifier le mouvement fantôme qui commande la supination



4. Rééducation

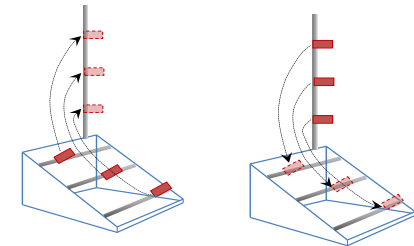
4.3. Après appareillage

Prise en charge habituelle du patient:

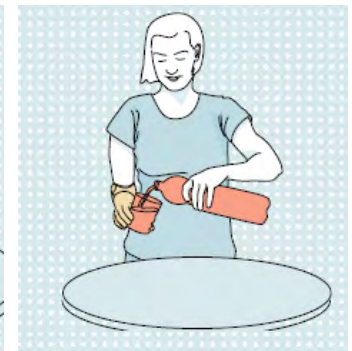
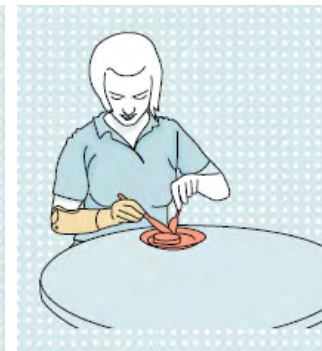
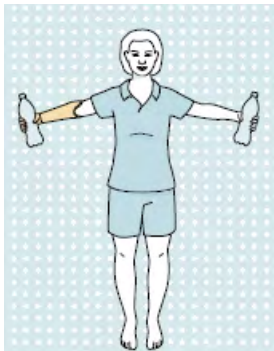
- Travail global du corps
- Contrôle des différentes fonctions de la prothèse
- Contrôle de la prothèse avec objets
- Contrôle de la prothèse dans les AVQ

Avec MYO Plus, le patient doit savoir modifier ou enregistrer de nouveaux schémas de contraction via l'application.

Test des pinces à linges:



Alternance de mouvements de la main et du poignet

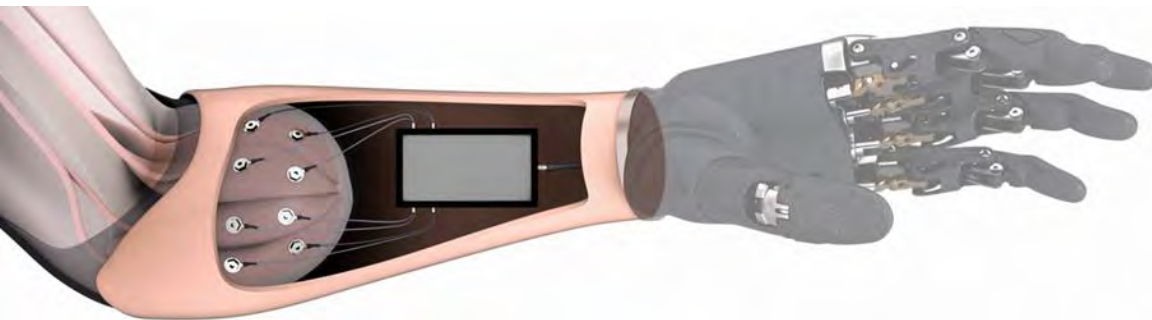


Conclusion

Myo Plus constitue une approche novatrice dans le contrôle des prothèses myoélectriques. Chaque mouvement de la main bionique et du poignet est commandé par un schéma de contraction des muscles que le patient a lui-même choisi. La commande est directe, intuitive et individualisée.

Le thérapeute n'apprend plus au patient à se servir de sa prothèse.

Il l'accompagne dans le choix du mode de commande que le patient définit lui-même.



Merci pour votre attention!

Evaluation des DISPOSITIFS MEDICAUX

Pr. Régis Beuscart et Sylvia Pelayo

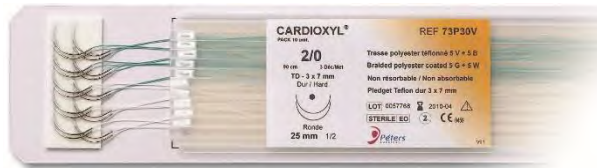
Université de Lille
et CIC-IT Inserm 1403

Section 1:Présentation des dispositifs médicaux

Définitions

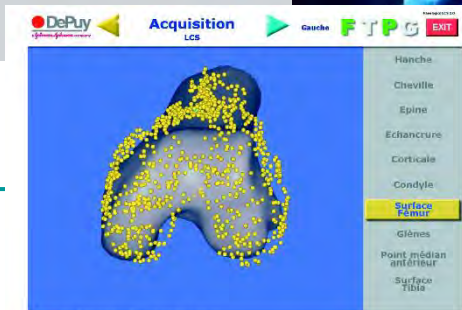


- Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, (...) destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales

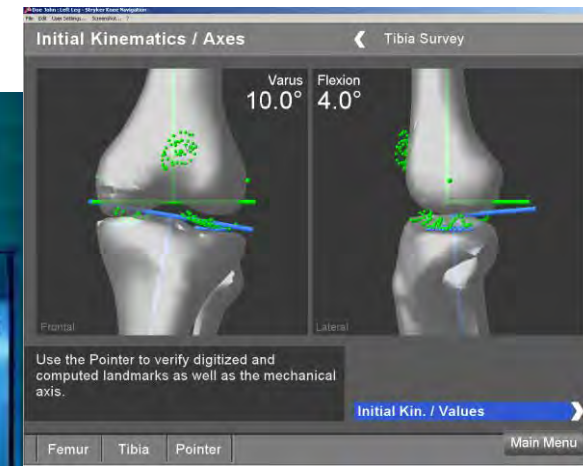


Définitions

- y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique ou thérapeutique

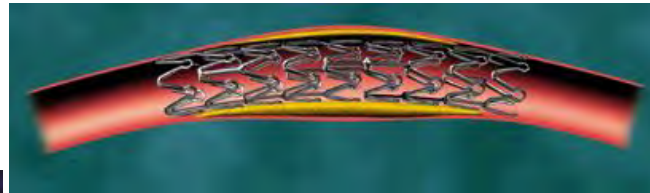


Surface fémorale, 802 points acquis.



Définitions

- Diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap



Définitions

- Étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- Maîtrise de la conception



Classification

□ Critères

- Risque pour le patient
- Indication
- Durée d' utilisation
- Caractère invasif ou non
- Implantable ou non
- Chirurgical ou non
- Actif ou non



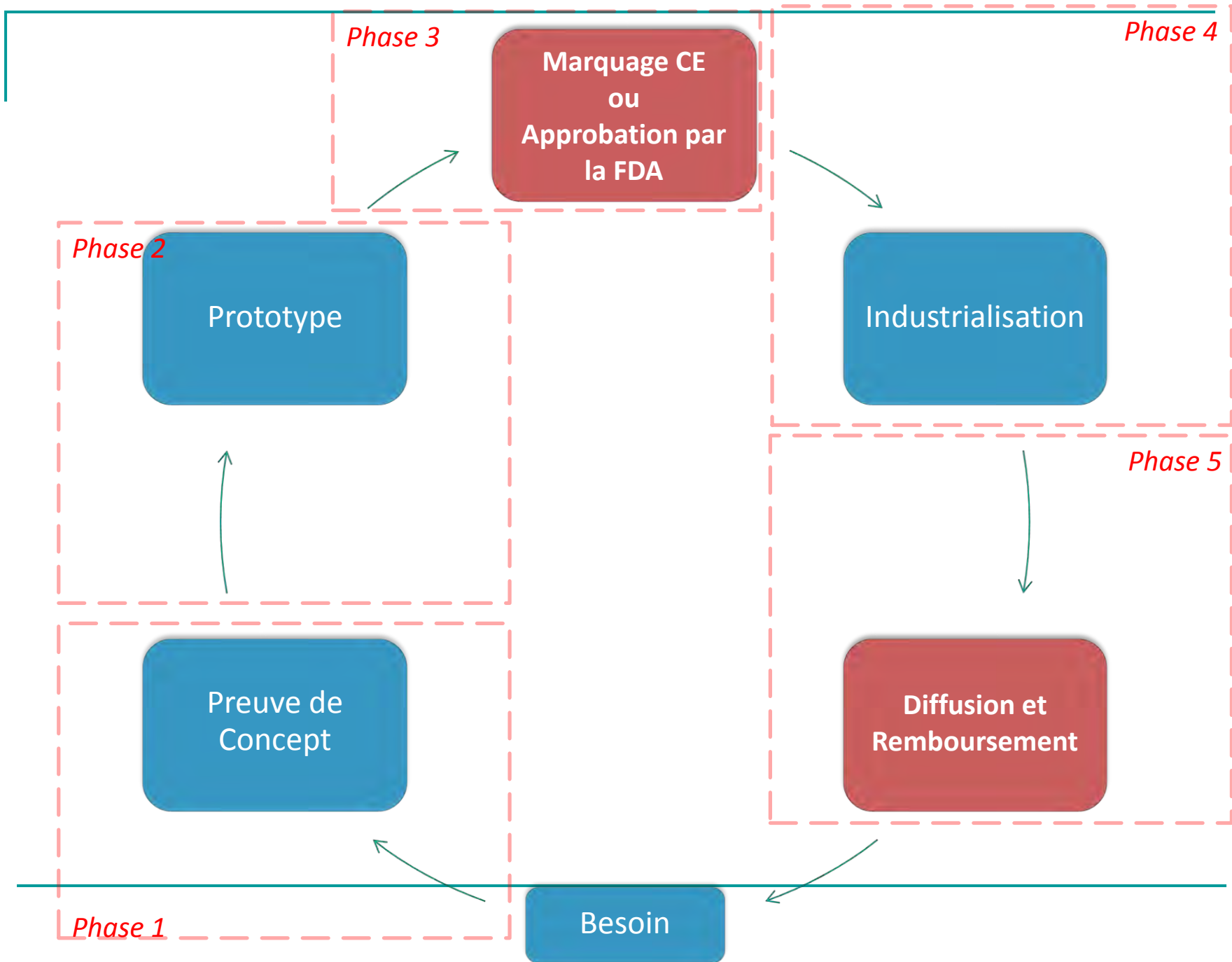
4 classes
I, IIa, IIb, III

Classe des Dispositifs Médicaux

- Classe I: lève personne, scalpel, seringue (sans aiguille), gants
- Classe IIa: tubes utilisés en anesthésie, aiguilles, pansements homéostatiques, tensiomètres
- Classe IIb: machines de dialyse, couveuses, respirateurs, implants dentaires
- Classe III: cathéters cardiaques, neuro-endoscopes, prothèses implantables

En cas de doute, se référer à l'ANSM

Section 2: Cycle de vie d'un Dispositif Médical



**Etudes Cliniques en vue
Du Marquage CE**

Phase 3

Marquage CE
ou
Approbation par
la FDA

Phase 4

Phase 2

Prototype

Industrialisation

**Etudes Cliniques en vue
du Remboursement**

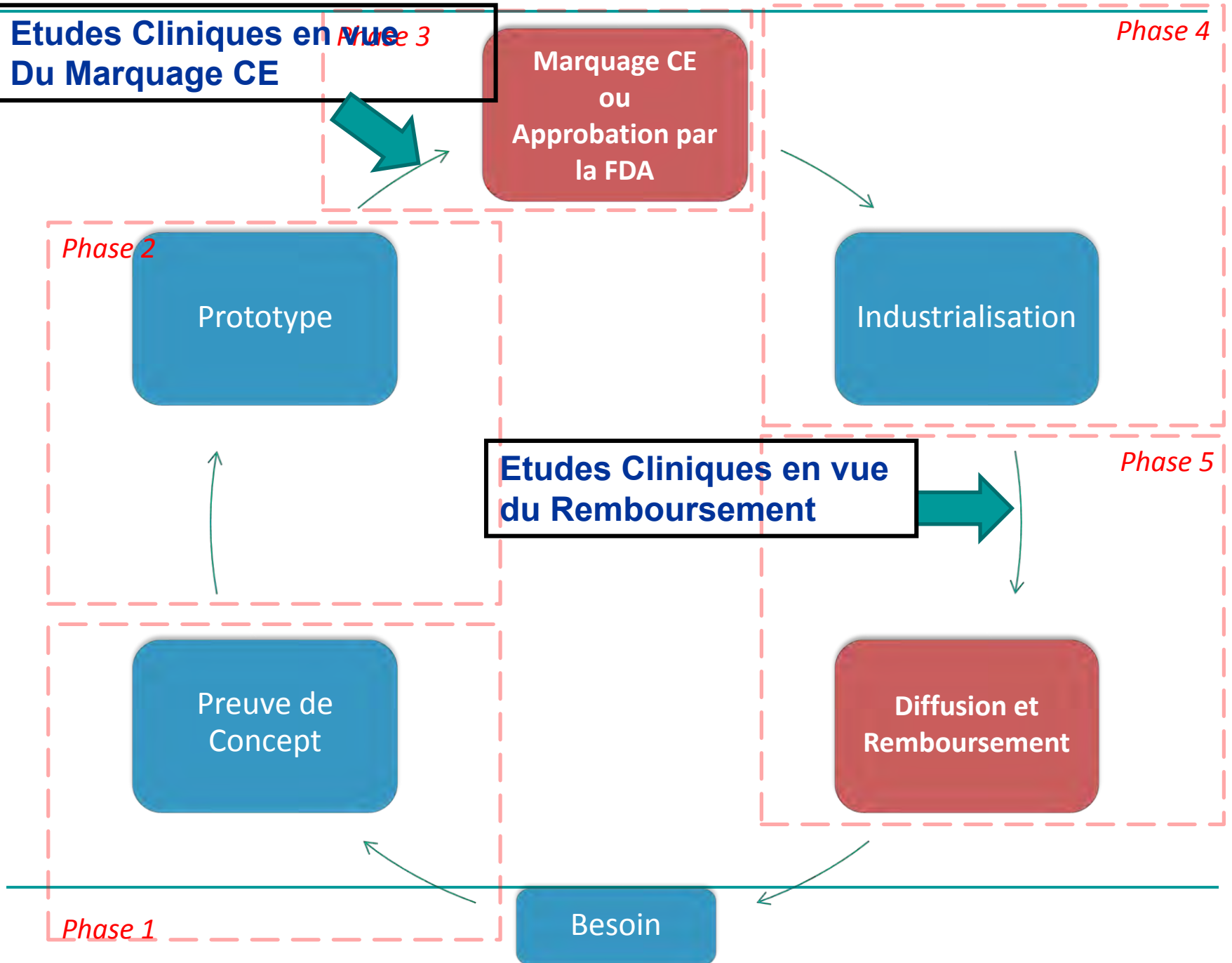
Phase 5

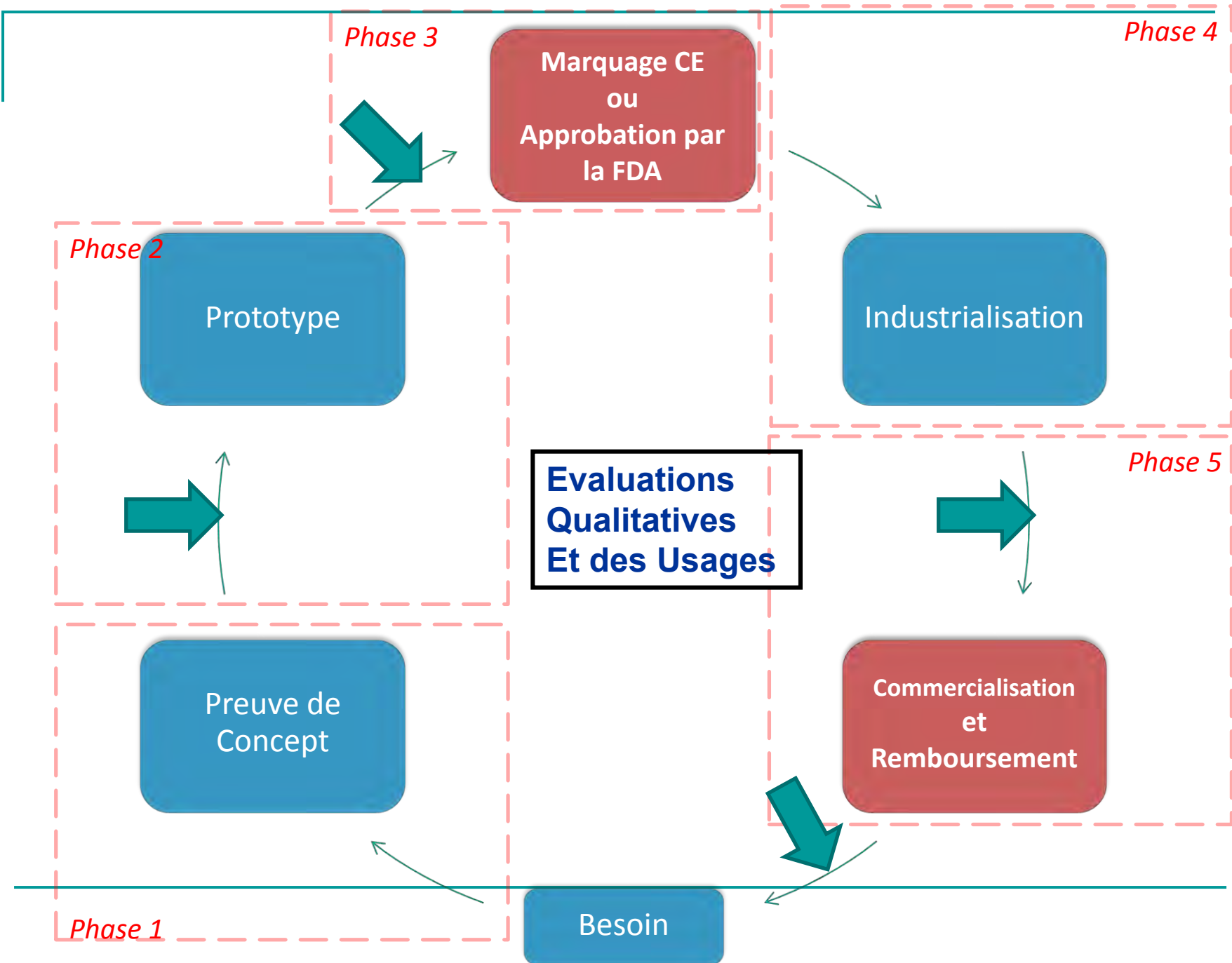
Preuve de
Concept

Diffusion et
Remboursement

Phase 1

Besoin







Phase 3

Phase 4

Marquage CE
ou
Approbation par
la FDA

Phase 2

Prototype

Industrialisation

Phase 5

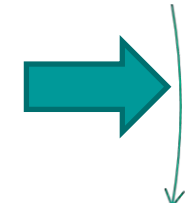
**Evaluations
Post-Market et
Médico - Economiques**

Preuve de
Concept

Commercialisation
et
Remboursement

Phase 1

Besoin



Obtention marquage CE: points clés

- Respects des exigences essentielles
 - Renvoi aux normes
 - Risques liés à l'utilisation du DM ⇔
Acceptables au regard du bienfait apporté au patient
 - Analyse de risque (EN ISO 14971)
 - Utilisabilité et usages
 - Etudes cliniques (bibliographie, études pilotes)
-

Section 3: Différents types d'évaluation

Différents types d'évaluation des dispositifs Médicaux

- Technique
 - Ergonomique et Usages (CIC-IT, Living Labs)
 - Essais Cliniques +++
 - Etudes de Matériorvigilance (Long terme)
 - Etudes médico-économiques
-

Evaluation de l'utilisabilité / usage

- Le produit peut-il être utilisé sans danger ? Sans risque d'erreur ?
 - Aspects ergonomiques
 - Etude des facteurs humains
 - Exemples:
 - Respirateurs
 - Stylos injecteurs
 - Pompes à perfusion
 - Logiciels de prescription
-

Evaluation clinique

- Montrer que le produit / la prestation / le procédé a un effet clinique (thérapeutique, préventif, etc)
 - Comparer cet effet clinique à celui d'autres produits / prestations / procédés déjà utilisés (commercialisés)
-

4 phases des essais thérapeutiques

Médicament

- Phase 1: approcher la dose maximale tolérée
- Phase 2: démontrer l'efficacité pharmacologique
- Phase 3: essais comparatifs
- Phase 4: pharmacovigilance

Dispositif / Procédé Médical

- Phase 1: premières utilisations chez le patient
- Phase 2: démontrer l'efficacité du dispositif médical
- Phase 3: essais comparatifs
- Phase 4: matériovigilance

Essai comparatif

- La référence en termes d'essais thérapeutiques: l'essai COMPARATIF des médicaments
- S'impose pour les DM du Titre III (dispositifs implantables)
- Mais les essais cliniques sont difficilement transposables aux DM
- Contraintes:
 - Évaluer en situation de travail
 - Performance des PS
 - Environnement de travail

Au final

- Plusieurs évaluations nécessaires:
 - Evaluation Technique
 - Evaluation en vue du marquage CE (non-dangerosité, efficacité, études pré-cliniques)
 - Evaluation de l'utilisabilité et des usages
 - **Evaluation clinique +++**
 - Surveillance au long cours
-

Objectifs de l'Evaluation

- Marquage CE
 - Possibilité de vendre le dispositif (diffusion de résultats, leaders d'opinion)
 - Remboursement (HAS, Ministère de la Santé)
 - Exportation, diffusion internationale
-

Merci de votre attention
