



BUDGET DE PROGRAMME INNOVATION

Un soutien institutionnel à l'innovation au service des patients
et de la modernisation des prises en charge

Les projets soutenus : 2008-2025

Depuis plus de quinze ans, le CHU de Lille fait le pari audacieux de soutenir un dispositif institutionnel singulier appelé **Budget de Programme Innovation (BPI)**.

Tous les ans, le BPI soutient les équipes cliniques dans leurs rendez-vous avec des évolutions technologiques majeures. Souvent coûteuses, mal financées en première phase de diffusion, elles pourraient rester inaccessibles aux patients – mais avec le BPI, le CHU de Lille permet justement leur déploiement. A l'interface de la recherche clinique et des évaluations pour l'accès au remboursement, le BPI accélère l'accès à l'innovation dans les soins courants.

De nombreux CHU ont développé depuis lors leurs programmes de soutien à l'innovation et c'est une chance pour notre pays. Cependant le modèle lillois mérite un hommage particulier. Sa singularité tient à son **périmètre**, couvrant l'ensemble des technologies de santé en phase de diffusion précoce, à sa **méthodologie d'évaluation multidimensionnelle**, intégrant le regard de patients experts, à son équipe et sa **Commission Innovation** dédiée, et à son **engagement financier pérenne**, atteignant aujourd'hui **1,7 millions d'euros par an**.

Dans le panorama national, le BPI du CHU de Lille continue ainsi d'incarner un dispositif original, ambitieux et exemplaire de diffusion de l'innovation pour nos patients.

Depuis sa création, il a permis de financer plus de **130 innovations de rupture**, représentant **plus de 25 millions d'euros** et **plus de 15 000 patients** bénéficiant directement des nouvelles technologies. Parmi elles figurent des transformations cliniques majeures : l'essor de la biologie moléculaire et de l'endoscopie digestive assistée, le déploiement de la thrombectomie mécanique dans l'AVC, les innovations en chirurgie robot-assistée en ORL ou en neurochirurgie, le déploiement des valves aortiques percutanées (TAVI), la production d'îlots de Langerhans, l'imagerie confocale assistée par IA en dermatologie, et tant d'autres ! Ces exemples illustrent la capacité du BPI à capter, soutenir et structurer la mise en œuvre de technologies dont l'impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins est désormais reconnu.

L'almanach que vous ouvrez retrace quinze années d'engagement au service du progrès médical. Il montre la créativité de nos équipes, leur capacité à saisir les opportunités technologiques émergentes et la vision d'un CHU qui place l'innovation au cœur de sa mission de service public. Cette mémoire vivante et dynamique témoigne d'une ambition collective : offrir aux patients les meilleurs soins possibles, aujourd'hui et demain, grâce à une innovation maîtrisée, cliniquement pertinente et socialement responsable.

Nos progrès, c'est pour la vie.



*Frédéric Boiron,
Directeur général*



*Pr Charlotte Cordonnier,
Présidente de la CME*



*Anne-Claude Gritton,
Directrice de la
Recherche et de
l'Innovation*



*Pr Frédéric Gottrand,
Vice-Président
Recherche*

SOMMAIRE

p. 6....	ANNÉE 2008
p. 14....	ANNÉE 2009
p. 17....	ANNÉE 2010
p. 22....	ANNÉE 2011
p. 24....	ANNÉE 2012
p. 27....	ANNÉE 2013
p. 31....	ANNÉE 2014
p. 35....	ANNÉE 2015
p. 39....	ANNÉE 2016
p. 45....	ANNÉE 2017
p. 46....	ANNÉE 2018
p. 50....	ANNÉE 2019
p. 53....	ANNÉE 2020
p. 60....	ANNÉE 2021
p. 63....	ANNÉE 2022
p. 66....	ANNÉE 2023
p. 72....	ANNÉE 2024
p. 77....	ANNÉE 2025

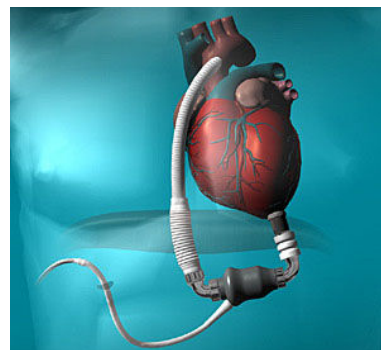
ANNÉE 2008

Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-6 Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique de longue durée HEARTMATE II® et THORATEC VAD ®

Ces technologies sont destinées à des malades exposés à un risque de mort imminente par défaillance poly-viscérale secondaire à l'inefficacité du myocarde. Elles permettent la survie du patient en attente de transplantation cardiaque et favorisent son retour à domicile ainsi que la reprise d'une vie quasi normale tout en contribuant à une meilleure préparation physique en vue de la greffe cardiaque. La Haute Autorité de Santé (HAS) a rendu son avis sur l'Amélioration du Service Attendu (ASA) : ASA I (le plus haut niveau possible) soit une amélioration majeure en l'absence d'alternative.



Pr Vincentelli – 10 patients/ an - Budget notifié annuel : 431 000 € - Sortie BPI 2009

Dispositif médical

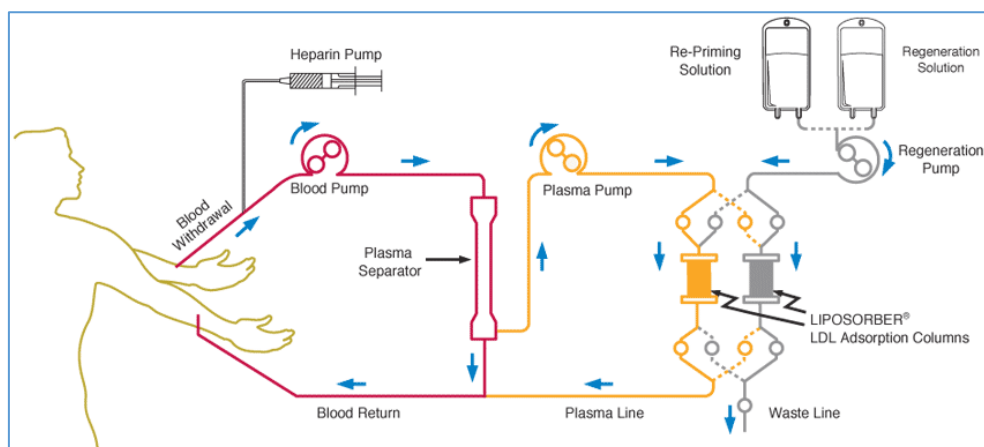
Equipement

Interventionnel

DM2008-9 Technique extracorporelle de LDL APHERESE pour le traitement de l'hypercholestérolémie familiale sévère (homo- et hétérozygote)

Cette pathologie est associée à un taux plasmatique très élevé de LDL cholestérol athérogène qui est le facteur de risque le plus important dans le développement de l'athérosclérose, des maladies cardiaque et coronarienne. L'élimination sélective des particules LDL du sang du patient par la technique d'immunoabsorption permet une réduction immédiate d'environ 75% des niveaux de LDL-C après chaque séance. Pour ces rares patients, le recours à la LDL aphasère est la seule thérapeutique possible et permet d'améliorer leur survie.

Dr Lahoche – 3 patients/ an - Budget notifié annuel : 42 000 € - Sortie BPI 2010



Dispositif médical

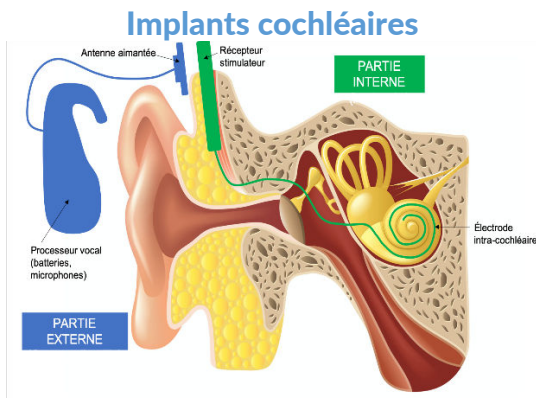
Équipement

Chirurgie

DM2008-11 Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral

Les implants cochléaires sont des dispositifs qui stimulent directement le nerf auditif, contournant les cellules ciliées défectueuses de la cochlée. Ils sont composés d'un microphone, d'un processeur externe, et d'électrodes insérées dans la cochlée. Les implants du tronc cérébral sont destinés aux patients pour qui les implants cochléaires ne sont pas efficaces ou réalisables. Ils stimulent directement les noyaux cochléaires dans le tronc cérébral et sont composés d'un processeur externe et d'une électrode placée chirurgicalement dans la fosse postérieure du crâne. Ces dispositifs représentent des avancées majeures dans la réhabilitation auditive, c'est ce qu'a souligné la Haute Autorité de Santé (HAS) dans son rapport de 2007, avec une Amélioration du Service Attendu importante (ASA de niveau II).

Pr Vaneecloo – Pr Vincent – 30 patients/an – Budget notifié annuel : 219 786 € - Sortie BPI 2010



Implants du tronc cérébral

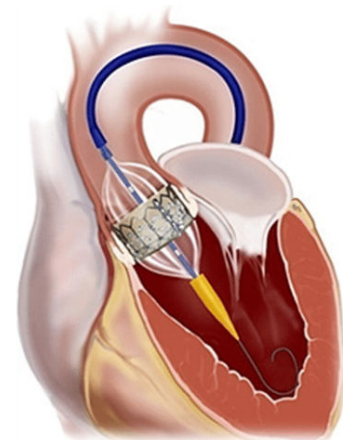


Dispositif médical

Interventionnel

DM2008-1 Bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transcathéter (TAVI) COREVALVE® - SAPIEN® pour traiter les patients atteints d'une sténose aortique sévère contre-indiqués pour une chirurgie conventionnelle ou à haut risque chirurgical.

Cette première génération de TAVI représente une véritable innovation de rupture qui transforme désormais la prise en charge de cette pathologie. Les premières données de haut niveau de preuve font état d'une augmentation significative de la survie et de la qualité de vie des patients. L'avis de la HAS souligne le service médical attendu majeur de ces dispositifs avec un ASA de niveau I (Amélioration du Service Attendu avec le plus haut niveau possible) soit une amélioration majeure en l'absence d'alternative.



Pr Lablanche, Pr Prat, Dr Sudre, Dr Modine, Dr Juthier- 15 patients/an – Budget notifié annuel : 255 315 € - Sortie BPI 2009

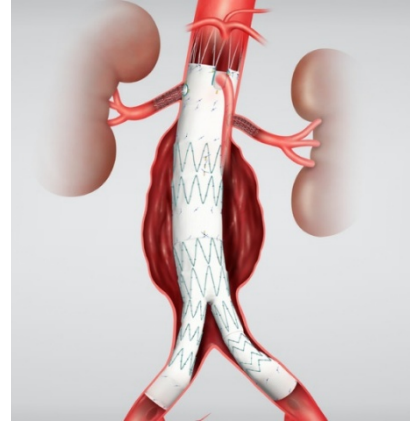
Dispositif médical

Interventionnel

DM2008-2 Endoprothèse vasculaire aortique fenêtrée ZENITH® pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte para-rénale.

L'exclusion endovasculaire des anévrismes de l'aorte para-rénale par implantation d'une endoprothèse fenêtrée chez des patients contre-indiqués pour une chirurgie conventionnelle représente la seule alternative thérapeutique pour ces patients dont le pronostic vital à court terme est menacé par le risque de rupture de leur anévrisme. Le traitement endovasculaire permet de limiter les pertes sanguines (pas d'ouverture de l'anévrisme et de saignement des artères lombaires) et de diminuer les complications cardiaques.

L'incidence vraie des anévrismes de l'aorte augmente parallèlement à la proportion des sujets âgés de plus de 65 ans dans la population générale.



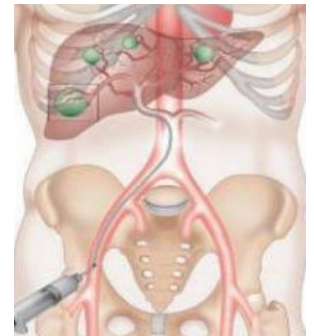
Pr Haulon – 30 patients/an – Budget notifié annuel : 441 000 € - Sortie BPI 2013

Dispositif médical

Interventionnel

DM2008-3 Particule d'embolisation DC BEAD® chargeable à la doxorubicine pour la chimioembolisation trans-artérielle du carcinome hépatocellulaire chez des patients non-opérables ou chez des patients en attente de greffe.

Ces particules sont des microsphères non résorbables, chargées en doxorubicine permettant une libération contrôlée du médicament directement au sein de la tumeur. L'embolisation complémentaire permet de majorer l'ischémie tumorale, d'augmenter le temps de contact et de majorer la rétention intracellulaire tumorale. Il est attendu une amélioration de la médiane de survie par augmentation de la nécrose tumorale ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie par la réduction des effets systémiques indésirables de la doxorubicine administrée de manière ciblée.



Dr Sergent – 50 patients/an – Budget notifié annuel : 107 640 € - Sortie BPI 2016

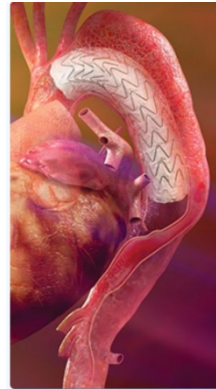
Dispositif médical

Interventionnel

DM2008-4 Endoprothèse vasculaire aortique thoracique VALIANT® pour le traitement des dissections aortiques en l'absence d'alternative chirurgicale.

L'approche endovasculaire guidée par imagerie en temps réel, permet de couvrir la zone pathologique pour exclure le faux chenal (séparation des couches de la paroi thoracique) du flux sanguin.

Cette prise en charge en urgence vitale a montré un taux de succès technique élevé (> 90 %), une réduction des complications aiguës (paraplégies ou infarctus médullaires) ainsi qu'une amélioration de la qualité de vie et un retour plus rapide aux activités normales.



Pr Beregi – 20 patients/an – Budget notifié annuel : 225 000 € - Sortie BPI 2011

Dispositif médical

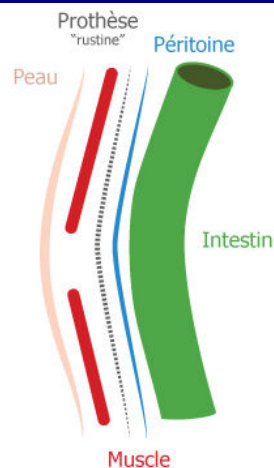
Chirurgie

DM2008-5 Renfort de paroi pour traitement des éventrations complexes STRATTICE® / COLLAMEND®.

Ces prothèses permettent pour la première fois de traiter les éventrations en milieu septique ou contaminé, situation peu fréquente, mais très problématique en chirurgie car les renforts de paroi disponibles actuellement, ne peuvent être utilisés dans ces conditions et seuls sont possibles des pansements itératifs pour suintements au long cours occasionnant des hospitalisations prolongées, des consultations itératives et une altération importante de la qualité de vie.

Les matériaux biologiques tels que STRATTICE® et COLLAMEND®, sont conçus pour favoriser la régénération tissulaire et réduire les complications, notamment l'infection et la récurrence. Après colonisation, le matériel est résorbé évitant ainsi toute suppuration chronique.

Pr Mariette – 5 patients/an – Budget notifié annuel : 25 500 € - Sortie BPI 2017



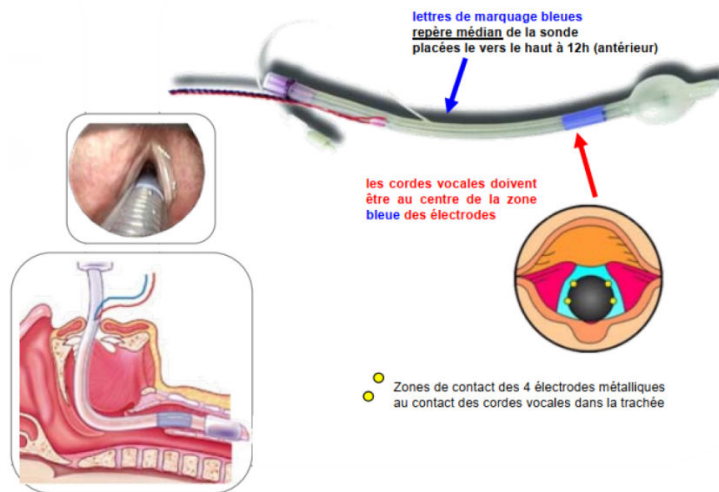
Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-7 Monitoring peropératoire du nerf laryngé récurrent par la sonde FLEXTUBE® au cours de la chirurgie thyroïdienne et carotidienne.

L'objectif de ce monitoring est la réduction du risque de paralysie des cordes vocales par la visualisation dynamique du nerf laryngé récurrent pendant la dissection et sa surveillance continue. Les conséquences des lésions peuvent être une paralysie unilatérale (dysphonie, dysphagie, fatigue vocale) ou bilatérale (dyspnée sévère nécessitant parfois une trachéotomie). La sonde FLEXTUBE®, dotée d'électrodes intégrées, permet un monitoring électromyographique (EMG) en temps réel. Cette technique améliore significativement la sécurité peropératoire (diminution des lésions transitoires de 50 % et diminution des lésions permanentes de 70%) en particulier dans les cas complexes d'exérèses pour cancers thyroïdiens envahissants.

Pr Carnaille – 100 patients/an – Budget notifié annuel : 22 350 € - Sortie BPI 2012

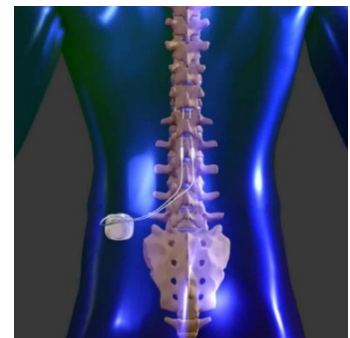


Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-8 Neurostimulateur médullaire rechargeable PRECISION®/ RESTORE®

Implanté sous la peau, le neurostimulateur médullaire rechargeable a pour cible les douleurs neuropathiques mono- ou pluri-radicaux sévères, étendues, réfractaires aux traitements médicamenteux spécifiques, post-opératoires ou post-traumatiques. Il s'adresse plus spécifiquement au sous-groupe de patients nécessitant une stimulation médullaire au long cours avec intensité plus élevée que d'ordinaire sur une longue période. L'un des avantages majeurs de ces dispositifs médicaux est leur batterie rechargeable, réduisant ainsi la nécessité d'interventions chirurgicales pour le remplacement des piles.



Pr Blond – 6 patients/an – Budget notifié annuel : 129 000 € - Sortie BPI 2012

Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-12 **Derme artificiel INTEGRA® pour la prise en charge des patients atteints de brûlures graves.**

Le traitement chirurgical des brûlures graves, à la fois profondes et étendues, repose sur 2 principes : l'excision précoce des lésions et la couverture immédiate de la surface excisée. Dans le cas des patients brûlés les plus graves, le capital cutané sain restant n'est pas suffisant pour assurer le recouvrement des lésions par des autogreffes, dans des délais compatibles avec les impératifs de la réanimation.

Le derme artificiel Integra® composée de deux couches (une matrice tridimensionnelle de fibres de collagène bovin et une couche de silicone semi-perméable temporaire) favorise la régénération dermique en guidant la repousse tissulaire et en obtenant un tissu de granulation de qualité. Préserver la fonctionnalité et améliorer l'aspect esthétique des zones traitées sont les bénéfices attendus majeurs de cette prise en charge en particulier chez les enfants.



Pr Martinot – 10 patients/an – Budget notifié annuel : 37 990 € - Sortie BPI 2015

Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-13 **Ballonnets périurétraux proACT®/ ACT® pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort par insuffisance sphinctérienne féminine (Act®) et après prostatectomie chez l'homme (ProAct®)**

Cette technique réalisable en ambulatoire consiste à implanter de part et d'autre du sphincter urétral deux ballons en silicone ajustables en volume grâce à un port placé sous la peau pour assurer une compression passive de l'urètre et un renforcement de la continence à l'effort. Il s'agit d'une alternative mini-invasive au sphincter artificiel dans l'incontinence urinaire après prostatectomie.

Selon la littérature, environ 60-80 % des patients rapportent une réduction significative des fuites urinaires, avec une amélioration de leur qualité de vie. L'avis de la HAS souligne le service médical attendu important de ces dispositifs avec un ASA de niveau II (Amélioration du Service Attendu).



Pr Biserte – 12 patients/an – Budget notifié annuel : 29 570 € - Sortie BPI 2016

Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-14 Consommables (pinces, scalpels, ciseaux...) pour le robot chirurgical DA VINCI®

Ce robot est, à strictement parler, des télémanipulateurs couplés à un dispositif endoscopique, et visent à effectuer par des moyens différents des gestes habituellement réalisés en chirurgie laparoscopique ou coelioscopique. Tous les mouvements d'instruments sont directement commandés par le chirurgien. Assis à une console située dans la même salle que le patient, le chirurgien effectue les gestes que reproduisent des bras terminés par des embouts-outils articulés (pinces, scalpels, ciseaux, etc.) dotés de sept degrés de liberté, comparables à ceux de la main et du poignet humains.



La prostatectomie radicale robot-assistée est l'une des utilisations les plus courantes. Les avantages attendus du robot DA VINCI® sont une précision accrue, une réduction des complications, une récupération rapide ainsi qu'un certain confort pour le chirurgien. La chirurgie robot assistée s'inscrit dans un courant technologique qui semble irréversible.

Pr Biserte – 85 patients/an – Budget notifié annuel : 102 719 € - Sortie BPI 2013

Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2008-15 Système de détersion hydro chirurgicale VERSAJET® pour le débridement chirurgical des brûlures et des plaies en chirurgie vasculaire, orthopédique, traumatologie, plastique et en dermatologie.

Le système utilise un jet de sérum physiologique à haute pression permettant avec précision et grande sélectivité de sélectionner, d'exciser et d'évacuer les tissus non-viables, bactéries et contaminants tout en préservant les tissus sains environnants. L'effet combiné du jet d'eau et de l'aspiration diminue efficacement les biofilms et les bactéries présentes dans les plaies et prépare ainsi rapidement un lit de plaie propre et régulier tout en éliminant simultanément les éléments inhibiteurs à la cicatrisation.

Plusieurs études rapportent une réduction significative du temps opératoire en cas de brûlures étendues ou de plaies complexes par rapport aux techniques de débridement traditionnelles, une accélération de la détersion de 7 jours en moyenne et une réduction significative de la durée d'hospitalisation.



Pr Chambon / Pr Pellerin – 75 patients/an – Budget notifié annuel : 36 404 € - Sortie BPI 201

Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dispositif médical

Chirurgie

DM2008-16 Pompe implantable à insuline MINIMED MMP® comme traitement de recours chez des patients qui échappent au traitement malgré son optimisation par les moyens actuels c'est à dire les multi-injections d'insuline (4 à 5 par jour) puis la pompe à insuline sous-cutanée externe.

Ce dispositif, implanté par voie chirurgicale, permet une délivrance de l'insuline par voie portale grâce à l'infusion d'insuline en intrapéritonéal comme c'est le cas pour l'insuline physiologique d'origine pancréatique à la différence des traitements classiques du diabète dont la voie d'administration est la voie sous-cutanée (pompe externe ou multi-injections). Les bénéfices attendus sont majeurs : réduction des hypoglycémies sévères, meilleure stabilité du diabète, stabilisation des complications, réduction des hospitalisations pour complications aiguës ou chroniques et une amélioration de qualité de vie des patients.



Pr Vantghem – 4 patients/an – Budget notifié annuel : 78 500 € - Sortie BPI 2011

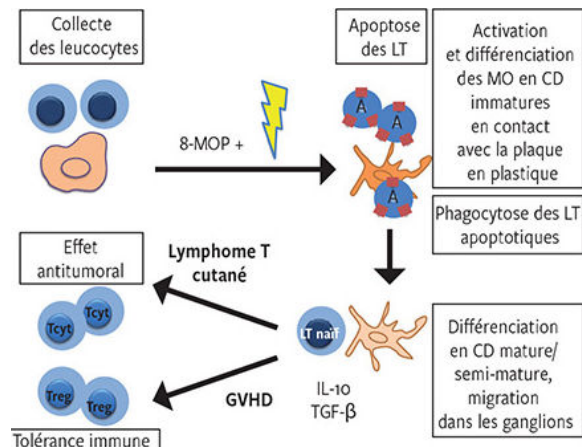
Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2008-17 Traitement par photophérèse de cas réfractaires ou résistants de GVH chronique et de lymphomes cutanés à cellules T (CTCL).

La photophérèse est un traitement immunomodulateur qui consiste à prélever un échantillon de sang du patient, à y exposer les leucocytes à une lumière ultraviolette A (UVA) après les avoir soumis à un agent photoactivable (8-méthoxypsoralène, Uvadex®), puis à réinjecter ces cellules traitées au patient. Ce processus modifie la réponse des lymphocytes T, principalement ceux qui sont impliqués dans la réaction de rejet dans la GVH. En modifiant les fonctions de ces lymphocytes, le traitement limite leur capacité à attaquer les tissus du patient, ce qui réduit les symptômes de la GVH. Dans le cas des lymphomes cutanés, la photophérèse agit en modifiant l'activation des lymphocytes T anormaux, ce qui peut réduire significativement les symptômes cutanés.



Pr Noël – 13 patients/an – Budget notifié annuel : 100 000 € - Sortie BPI 2010

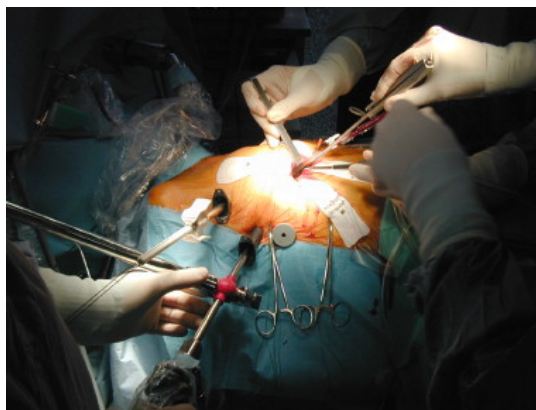
ANNÉE 2009

Dispositif médical

Chirurgie

DM2009-1 Chirurgie mitrale mini-invasive vidéo-assistée (MIMS)

Il s'agit d'offrir en cas d'insuffisance mitrale dystrophique, de valvulopathies mitrales rhumatismales, de tumeur cardiaque ou d'endocardite sur sondes de pacemaker, une approche dont l'efficacité est comparable à celle de la chirurgie conventionnelle associée à une morbi-mortalité moindre (moins de saignements, de transfusions, de complications pariétales et de médiastinites). Les aspects techniques innovants comme l'abord direct par une courte thoracotomie droite, l'assistance vidéo permettant une visualisation optimisée de la valve et l'utilisation du CO² pour une meilleure purge des cavités cardiaques, expliquent une meilleure exposition chirurgicale et une réhabilitation post opératoire plus rapide.



Dr Fayad – 20 patients/ an - Budget notifié annuel : 47 120 € - Sortie BPI 2012

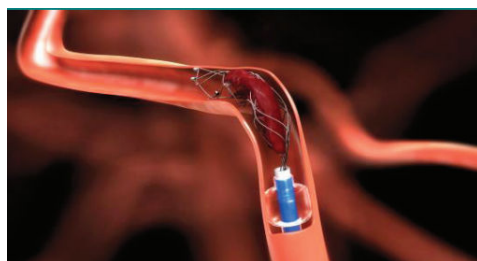
Dispositif médical

Interventionnel

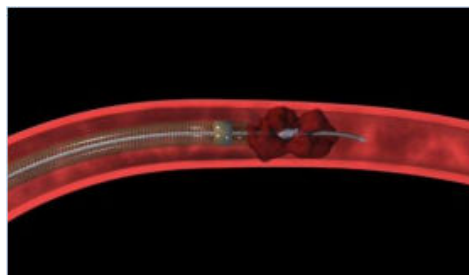
DM2009-3 Dispositifs de thrombectomie mécanique pour le traitement des accidents vasculaires cérébraux ischémiques (Système Penumbra®, Retriever Solitaire®)

Ces dispositifs sont présentés comme une révolution dans la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux ischémiques en retirant physiquement le caillot obstruant une artère cérébrale au-delà de 3 heures et jusqu'à 8 heures après la survenue des symptômes ou en cas d'échec du traitement conventionnel. Ils complètent la prise en charge par thrombolyse en offrant des taux élevés de recanalisation dont les bénéfices cliniques attendus sont majeurs : élargissement de la fenêtre thérapeutique, revascularisation cérébrale en cas d'échec aux fibrinolytiques, amélioration des symptômes cliniques, réduction des séquelles et diminution de la mortalité.

Pr Leclerc – 12 patients/ an - Budget notifié annuel : 39 600 € - Sortie BPI 2016 (relai de financement par l'ARS de près de 800 000 €/an)



Retriever Solitaire® par emprisonnement du caillot dans un dispositif de capture auto-expansible en nitinol



Système Penumbra® par aspiration continue

— **Projet Soutenus BPI** **2008-2025** —

Dispositif médical

Interventionnel

DM2009-6 Système de distraction lombaire Aperius® dans le traitement du canal lombaire étroit symptomatique.

Cet implant interépineux en titane se positionne par voie percutanée en alternative au traitement chirurgical de référence (laminectomie ou facetectomie) assorti d'une certaine morbidité et dont le taux de réintervention n'est pas négligeable. Aperius® agit comme un dilateur interépineux limitant le mouvement en extension, pouvant augmenter indirectement le diamètre du canal rachidien et des trous de conjugaison. L'impact sur la douleur et la qualité de la marche devraient être significatifs.



Pr Assaker - 15 patients/ an - Budget notifié annuel : 45 000 € - Sortie BPI 2010

Dispositif médical

Interventionnel

DM2009-5 Valve pulmonaire percutanée Melody®

Cette valve est destinée à des grands enfants ou des adultes atteints de cardiopathies congénitales déjà opérés et présentant une sténose et/ou régurgitation pulmonaire valvulaire significative nécessitant un remplacement valvulaire. D'origine bovine, elle est suturée sur un stent et implantée par voie percutanée et offre une alternative moins invasive à la chirurgie. Les données à long terme sur la performance de la valve Melody® sont encore limitées mais des résultats à 5 ans sur la durabilité et l'efficacité montrent une amélioration de l'état fonctionnel clinique, de la fonction du ventricule droit et de la survie des patients.



Pr Godart - 5 patients/ an - Budget notifié annuel : 129 395 € - Sortie BPI 2011

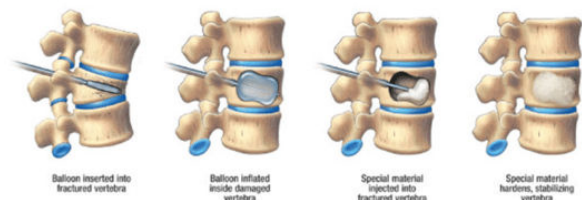
Dispositif médical

Interventionnel

DM2009-4 Kyphoplastie par ballonnet KyphX®.

Cette technique innovante est une technique mini-invasive utilisée pour traiter les fractures vertébrales par compression, souvent causées par l'ostéoporose ou des lésions tumorales. Elle vise à soulager la douleur, restaurer la hauteur vertébrale et stabiliser la colonne.

La kyphoplastie par ballonnet présente certains avantages par rapport à la vertébroplastie (autre technique mini-invasive similaire, qui consiste à injecter directement du ciment osseux dans la vertèbre fracturée sans utilisation de ballonnet), notamment une meilleure restauration de la hauteur vertébrale et un risque réduit de fuite de ciment, grâce à la création préalable d'une cavité par le ballonnet.



Pr Assaker - 25 patients/ an - Budget notifié annuel : 87 000 € - Sortie BPI 2012

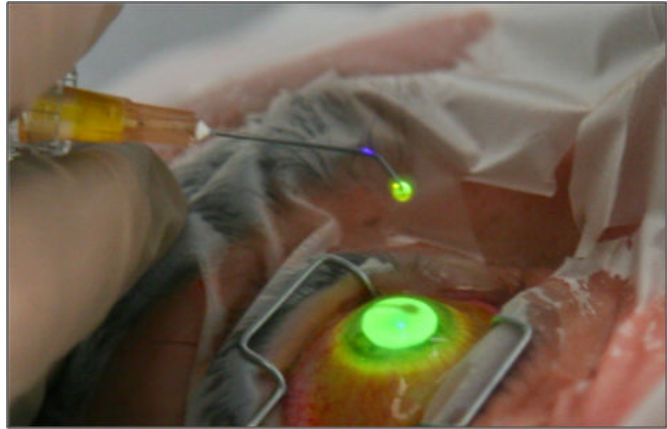
Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2009-8 Cross-linking cornéen à la riboflavine pour le traitement du kératocône

Cette affection est caractérisée par un amincissement et une déformation progressive de la cornée responsable d'une baisse plus ou moins importante de la vision. Le traitement consiste en l'application de riboflavine (vitamine B2) sur la cornée, suivie d'une irradiation aux rayons ultraviolets A (UVA). La riboflavine agit comme photosensibilisateur, facilitant la formation de liaisons covalentes entre les fibres de collagène cornéen sous l'effet des UVA augmentant ainsi la rigidité et la stabilité mécanique de la cornée. Cette procédure vise à stabiliser la structure cornéenne et à ralentir, voire stopper, la progression de la maladie. Cette approche para chirurgicale semble prometteuse quand la greffe de cornée est complexe et non exempte de complications graves.



Dr Ernould – 70 yeux/ an – Budget notifié annuel : 18 837 € - Sortie BPI 2011.

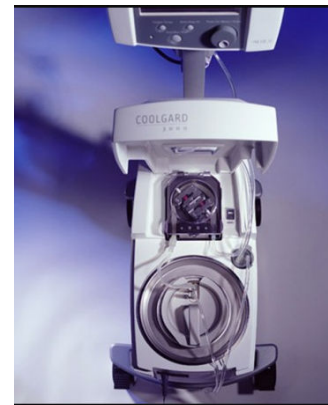
Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2009-2 Hypothermie thérapeutique Coolgard 3000®

L'hypothermie thérapeutique est une intervention médicale par cathétérisme endovasculaire visant à abaisser la température corporelle des patients afin de réduire les lésions neurologiques et d'améliorer le pronostic. Par rapport aux méthodes artisanales (ventilateur électrique, draps humides, seaux de glace), le Coolgard 3000® permet un refroidissement rapide et un contrôle précis de la température par la circulation d'une solution saline froide facilitant ainsi le transfert de chaleur et l'abaissement de la température corporelle. Il peut être utile pour le refroidissement intentionnel des patients victimes notamment d'arrêt cardiaque réanimés avec succès.



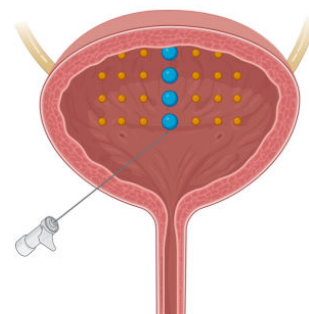
Dr Girardie – 60 patients/ an - Budget notifié annuel : 124 710 € - Sortie BPI 2016

ANNÉE 2010

Médicament

MED2010-1 Toxine botulique BOTOX® en injection intra vésicale pour le traitement des troubles urologiques

Chez des patients atteints de pathologies neurologiques (ex. sclérose en plaques, paraplégie) ou encore l'hyperactivité vésicale idiopathique, le botox agit en bloquant la libération d'acétylcholine au niveau des terminaisons nerveuses entraînant une paralysie temporaire des muscles de la vessie. Une réduction des contractions involontaires apparaît permettant une amélioration du contrôle urinaire et une augmentation de la capacité de stockage. L'efficacité clinique est bien documentée dans la littérature en termes d'amélioration des scores de qualité de vie et de réduction des épisodes d'incontinence.



Dr Marcelli – 80 patients/ an - Budget notifié annuel : 40 813 €- Sortie BPI 2013

Médicament

MED2010-2 Utilisation du gaz XENON au cours d'une chirurgie correctrice d'une déformation de la paroi thoracique (pectus excavatum ou carinatum).

Ce gaz, rare coûteux et inerte, possède des propriétés anesthésiques et neuroprotectrices et présente de nombreux avantages par rapport aux autres gaz anesthésiques : - il est écologique car il n'a pas d'impact sur la couche d'ozone, - il est complètement éliminé par les poumons permettant un réveil rapide et confortable et - il n'induit pas de chute significative de la tension artérielle, ce qui le rend adapté aux patients fragiles, aux interventions à haut risque cardiovasculaire, aux interventions longues. L'objectif est d'étudier les effets du gaz Xénon sur l'analgésie postopératoire (hyperalgésie, douleurs neuropathiques) et sur la pression artérielle en chirurgie thoracique car il n'existe que très peu de données dans la littérature.

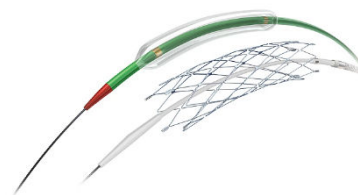
Pr Vallet – 80 patients/ an - Budget notifié annuel : 20 000 €- Sortie BPI 2012

Dispositif médical

Interventionnel

DM2010-1 Stent intracrânien WINGSPAN® pour la prévention secondaire des accidents vasculaires cérébraux d'origine ischémique ou des accidents ischémiques transitoires

Ces risques accrus d'ischémie ou d'AVC peuvent être attribués à une sténose athéroscléreuse intracrânienne $\geq 50\%$ malgré un traitement médical optimal, car elles entraînent une diminution du débit sanguin cérébral. La nouvelle génération de stents auto expansibles à force radiale élevée, permet de rétablir un flux normal dans l'artère, de protéger la plaque d'athérome d'un accident thrombo-embolique et d'éviter la récurrence de la sténose. L'angioplastie et la pose de stent intracrânien sont les seuls gestes thérapeutiques envisageables chez des patients bien sélectionnés.



Pr Leclerc – 10 patients/ an - Budget notifié annuel : 40 036 €- Sortie BPI 2016

— **Projet Soutenus BPI** **2008-2025** —

Dispositif médical

Interventionnel

DM2010-2 Stent intracrânien SILK® LEO® PIPELINE® pour la prise en charge des anévrismes intracrâniens géants

Les anévrismes intracrâniens géants représentent un défi thérapeutique majeur en raison de leur complexité anatomique, leur risque élevé de rupture et les limitations des traitements traditionnels comme la chirurgie ouverte ou le coiling seul. Le mécanisme d'action de ces stents est, grâce à la grande densité du maillage, la redirection du flux sanguin au niveau du vaisseau porteur de l'anévrisme, induisant la stagnation et la thrombose du sang dans l'anévrisme.



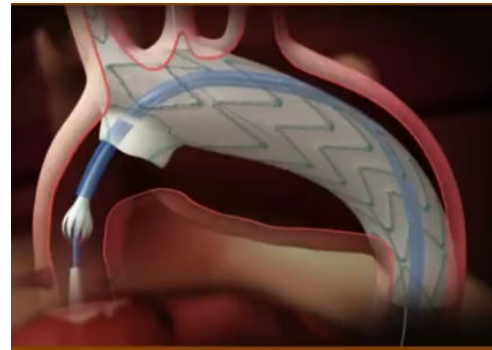
Pr Leclerc – 6 patients/ an - Budget notifié annuel : 69 792 € - Sortie BPI 2012

Dispositif médical

Interventionnel

DM2010-3 Endoprothèse aortique branchée ZENITH® pour le traitement des anévrismes de la crosse aortique.

Ces dispositifs endovasculaires sont conçus pour rétablir la continuité du flux sanguin tout en excluant l'anévrisme. La chirurgie ouverte reste nécessaire pour certains cas où l'anatomie du patient ne permet pas une approche endovasculaire. Pour d'autres patients dont le pronostic vital à court terme est menacé par le risque de rupture ou de dissection de leur anévrisme, ces endoprothèses branchées représentent la seule alternative thérapeutique. Leurs avantages par rapport à la chirurgie ouverte sont bien établis : pas de clampage aortique, pas de cérébroplégie, pas de circulation extracorporelle, limitation des pertes sanguines et donc diminution des complications cardiaques. Pour les patients éligibles, cette technique endovasculaire permet une récupération rapide et un meilleur pronostic global.



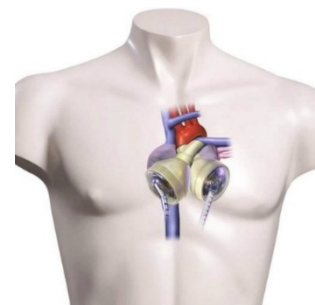
Pr Haulon – 10 patients/an – Budget notifié annuel : 160 000 € - Sortie BPI 2012

Dispositif médical

Chirurgie

DM2010-4 Cœur artificiel total CARDIOWEST®

Ce dispositif d'assistance circulatoire mécanique (ACM) permet une assistance circulatoire pneumatique bi-ventriculaire totalement implantable (orthotopique) pour les patients en insuffisance cardiaque terminale, réfractaire au traitement médical et en l'absence de possibilité de transplantation cardiaque en urgence. Ce dispositif est révolutionnaire par rapport à l'assistance circulatoire bi-ventriculaire par ventricules artificiels para-corporels (hétérotopiques). Il permet un meilleur contrôle hémodynamique, une diminution des infections des prothèses ainsi qu'une meilleure autonomie du patient depuis la création de la console portable. En l'absence d'alternative disponible pour ces malades et compte tenu de la gravité de la pathologie, la HAS considère que l'ACM apporte un fort niveau de progrès thérapeutique dans ce contexte.



Pr Vincentelli – 3 patients/an – Budget notifié annuel : 285 000 € - Sortie BPI 2011

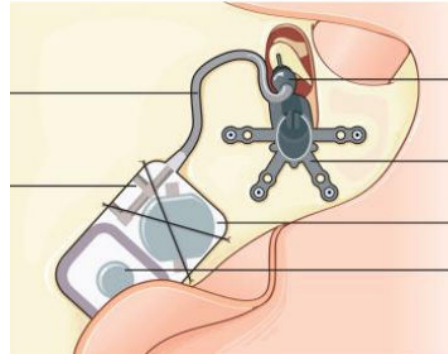
— **Projet Soutenus BPI 2008-2025** —

Dispositif médical

Chirurgie

DM2010-5 Prothèse auditive semi implantable MET 1000® pour les patients souffrant de surdité de perception bilatérale sévère

Ce dispositif est recommandé après un échec ou une impossibilité de chirurgie d'oreille moyenne, d'un appareillage traditionnel par voie aérienne, osseuse ou encore d'une prothèse auditive ostéointégrée. L'implant est partiellement intégré sous la peau avec une partie du dispositif externe. Le processeur transmet de manière transcutanée, par le biais d'une connexion de fréquences radio jusqu'à l'élément implanté de l'appareil. Le transducteur implanté convertit les signaux en énergie mécanique qui fait vibrer l'enclume. Ces vibrations sont alors transmises le long de la chaîne des osselets jusqu'à l'oreille interne. La réhabilitation du handicap auditif permet d'améliorer la communication personnelle et professionnelle.



Pr Vincent – 3 patients/an – Budget notifié annuel : 25 170 € - Sortie BPI 2013

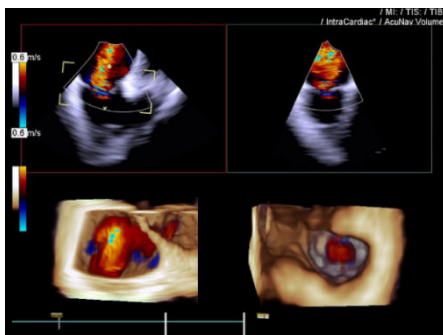
Dispositif médical

Interventionnel

DM2010-6 Sonde d'échographie intra cardiaque ACUNAV®

Contrairement à l'échocardiographie transthoracique (ETO), cette technique d'imagerie par ultrasons se fait par l'introduction d'une sonde dans les cavités cardiaques via un accès vasculaire permettant de fournir des images en temps réel des structures cardiaques internes. Les applications cliniques de cette sonde sont variées permettant de guider les procédures interventionnelles et d'améliorer la précision du diagnostic en chirurgie cardiaque et réparation de valves, au contrôle de la fermeture de communication interauriculaire, à l'extraction de sondes de pacemaker intra-auriculaires ou à l'optimisation des procédures d'ablation des arythmies cardiaques. C'est un outil de sécurisation pouvant contribuer à la réussite de toutes ces procédures complexes.

Pr Godart / Pr Klug / Dr Sudre – 30 patients/an – Budget notifié annuel : 64 992 € - Sortie BPI 2013



Dispositif médical

Interventionnel

DM2010-7 Ballon coronaire imprégné de paclitaxel SEQUENT PLEASE® pour le traitement des sténoses coronariennes notamment dans les cas de resténose après angioplastie

Ce dispositif combine la technologie des ballons d'angioplastie traditionnels avec un traitement pharmacologique local visant à réduire les risques de resténose et d'événements cardiaques récurrents. Le paclitaxel est une substance cytostatique qui agit en inhibant la réponse inflammatoire et la prolifération des cellules musculaires lisses dans la paroi artérielle qui est l'un des principaux mécanismes de la resténose après une angioplastie coronaire. Dans certains cas, ce ballon peut permettre une diminution de l'hospitalisation, une stabilisation de la maladie coronaire et une meilleure évolution cardiaque.



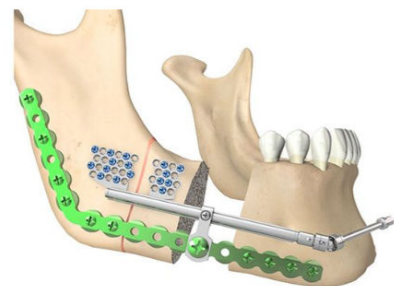
Dr Sudre – 25 patients/an – Budget notifié annuel : 16 712 € - Sortie BPI 2013

Dispositif médical

Chirurgie

DM2010-8 Distracteur mandibulaire endobuccal Threadlock® pour la prise en charge des dysmorphoses maxillo-mandibulaires

Le distracteur de transport ThreadLock® est un système endobuccal qui permet le transport segmentaire facilitant la reconstruction de grands défauts de continuité dans la mandibule, causés par un traumatisme ou par une tumeur. Les bénéfices attendus grâce à la précision et au contrôle de la traction du distracteur sont une meilleure occlusion dentaire, une normalisation fonctionnelle respiratoire (glossoptose), une amélioration de l'élocution ainsi qu'une distraction des tissus mous associés par l'allongement des pièces osseuses. Comparé aux techniques de distraction externe, le Threadlock® a montré des avantages en termes de confort, d'acceptabilité et d'intégration sociale des patients.



Pr Raoul – 3 patients/an – Budget notifié annuel : 25 500 € - Sortie BPI 2016

Dispositif médical

Chirurgie

DM2010-9 Distracteur externe en chirurgie craniomaxillofaciale (CMF) pour corriger des anomalies congénitales ou des défauts acquis du crâne et du visage chez les patients pédiatriques et adultes

Ils permettent une distraction osseuse progressive, favorisant la formation de nouveaux tissus osseux et l'adaptation des tissus mous. La planification préopératoire permet une évaluation minutieuse pour déterminer la vectorisation appropriée de la distraction et éviter les complications. Une activation quotidienne est ensuite réalisée sous surveillance active.



Projet Soutenus BPI 2008-2025

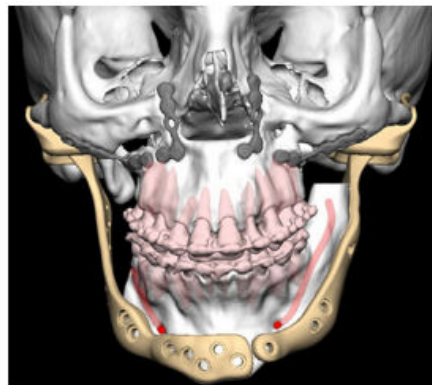
Pr Ferri – 3 patients/an – Budget notifié annuel : 12 000 € - Sortie BPI 2016

Dispositif médical

Chirurgie

DM2010-10 Prothèse de l'articulation temporo-mandibulaire pour la reconstruction temporo-mandibulaire

Le recours à ces prothèses est très rare et la seule proposition possible après une greffe ostéocondrale en l'absence d'alternative ou en première intention en cas de perte de substance osseuse massive ou en cas d'ankylose affectant la base du crâne. Les études rapportent une amélioration significative de la fonction masticatoire, une réduction des douleurs invalidantes et une amélioration de la qualité de vie chez la majorité des patients implantés.



Pr Ferri – 2 patients/an – Budget notifié annuel : 26 248 € - Sortie BPI 2014

Dispositif médical

Chirurgie

DM2010-11 Réhabilitation dentaire par prothèse dentaire sur implants osseux dans le cadre de grande agénésie dentaire.

Les agénésies dentaires multiples, définies par l'absence congénitale de plus de six dents permanentes (hors dents de sagesse), posent des défis significatifs en matière de réhabilitation prothétique. En fin de croissance, les prothèses fixes implanto-portées se révèlent être une solution efficace pour restaurer la fonction masticatoire, l'esthétique et la phonation chez ces patients. Le problème de ces réhabilitations n'est pas dû à leur validité scientifique qui a été largement faite mais au coût que ces traitements entraînent.



Pr Ferri – 3 patients/an – Budget notifié annuel : 30 000 € - Sortie BPI 2011

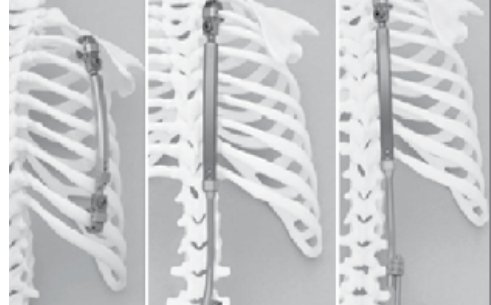
ANNÉE 2011

Dispositif médical

Chirurgie

DM2011-2 Prothèse costale verticale extensible VEPTR® pour traiter le syndrome d'insuffisance thoracique primaire due à une malformation tridimensionnelle du thorax chez les enfants.

En élargissant progressivement la cage thoracique et en permettant une croissance pulmonaire normale, ce dispositif améliore significativement les perspectives fonctionnelles et la qualité de vie des jeunes patients atteints : amélioration de la fonction respiratoire, croissance harmonieuse et réduction de la progression de la scoliose. Il s'agit d'une activité de recours.



Dr Fron – 5 patients/ an - Budget notifié annuel : 40 000 €- Sortie BPI 2017

Dispositif médical

Interventionnel

DM2011-3 Plug auriculaire AMPLATZER® pour réduire le risque d'accidents vasculaires cérébraux

Ces dispositifs sont implantés, par voie percutanée, chez les patients présentant un risque accru lié à une fibrillation auriculaire (FA), prévenant d'embolies d'origine cardiaque. Ils sont conçus pour occlure l'appendice auriculaire gauche (AAG), structure cardiaque où se forment fréquemment des caillots sanguins en cas de FA. En offrant une solution mécanique pour l'occlusion de l'AAG, ils permettent de réduire le risque d'AVC tout en diminuant les complications liées aux traitements anticoagulants.



Pr Klug – 10 patients/ an - Budget notifié annuel : 60 050 €- Sortie BPI 2014

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2011-4 Gaine ENDOBARRIER® pour le traitement du diabète de type 2 mal contrôlé et de l'obésité (IMC > 35, chirurgie bariatrique contre-indiquée ou non souhaitée)

Cette gaine en polymère souple et imperméable, offre une option peu invasive et réversible par son insertion endoscopique dans le duodénum. Le mode d'action est double : réduction de l'absorption des nutriments glucides/lipides et modulation hormonale intestinale (effet incrétine). Le leadership de l'équipe lilloise a permis de porter une évaluation multicentrique française financée par la DGOS au titre du Soutien aux Techniques Innovantes et Couteuses - Etude ENDOMETAB.



Pr Pattou – 10 patients/ an - Budget notifié annuel : 40 060 €- Sortie BPI 2017

— Projets Soutenus BPI 2008-2025 —

Dispositif médical

Chirurgie

DM2011-6 Trocart à usage unique GELPOINT® pour la réalisation de cœlioscopie par abord ombilical exclusif notamment en chirurgie générale (cholécystectomie)

Cette nouvelle génération de trocart dite « single port » permet l'introduction de tous les instruments nécessaires à la procédure par un seul point d'incision. Cette approche est une évolution des techniques laparoscopiques traditionnelles qui nécessitaient plusieurs points d'entrée. Des avantages significatifs sont attendus en termes de réduction des cicatrices, de confort postopératoire (diminution des douleurs) et d'efficacité opératoire (gain de temps et grande liberté de mouvement grâce à la flexibilité du manchon en gel). L'utilisation du trocart single-port est en constante expansion grâce à l'évolution des techniques de chirurgie robotique et mini-invasive.



Pr Caizzo – 30 patients/ an - Budget notifié annuel : 10 050 €- Sortie BPI 2014

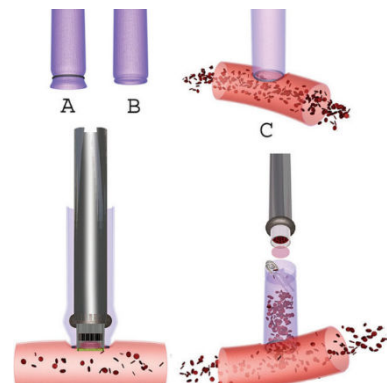
Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2011-7 Anastomose par le système laser ELANA® (Excimer Laser-Assisted Non-occlusive Anastomosis) pour traiter les anévrismes cérébraux géants inopérables par les approches conventionnelles en raison de leur localisation ou de leur taille

La procédure commence par l'introduction du laser excimer dans l'artère cible, souvent par voie endovasculaire. Le laser est utilisé pour créer une communication entre les artères cérébrales tout en maintenant l'intégrité des vaisseaux avoisinants et sans provoquer d'occlusion permanente. Cette approche permet de contourner l'anévrisme et de rétablir un flux sanguin normal. Le laser permet une ouverture nette et une précision élevée, minimisant ainsi les lésions aux tissus environnants. Les études ont montré des résultats à long terme prometteurs en termes de perfusion cérébrale et de prévention des récurrences d'anévrisme.



Dr Thinnes – 6 patients/ an - Budget notifié annuel : 66 732 €- Sortie BPI 2013

ANNÉE 2012

Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2012-8 Trocart SINGLE PORT® pour chirurgie endoscopique trans anale chez des patients présentant des tumeurs rectales

Cette technique représente une alternative validée à la proctectomie pour les tumeurs inaccessibles à une résection endoscopique traditionnelle. En évitant ainsi la proctectomie, certains patients jugés inopérables pour un geste de résection lourde peuvent alors accéder à un traitement curatif. Elle utilise un rectoscope permettant l'insufflation rectale à l'aide de CO², la visualisation tri-dimensionnelle intra-luminale et la manipulation de pinces, ciseaux, bistouris électriques adaptés pour la coelioscopie. Les bénéfices cliniques se mesurent en termes de moindre morbidité, d'efficacité carcinologique et un raccourcissement de la durée du séjour.



Pr Zerbib – Pr Pruvot – 10 patients/ an - Budget notifié annuel : 17 500 €- Sortie BPI 2015

Dispositif médical

Chirurgie

DM2012-3 Matrice de renfort de paroi synthétique biorésorbable GORE BIO-A® dans le cas de chirurgie à haut risque de contamination

Ce dispositif est indiqué dans la cure d'éventration contaminée sans infection active (pas de fistule digestive, pas d'abcès). La principale caractéristique de cette matrice est sa résistance mécanique couplée à sa capacité à se dégrader et à se résorber dans le corps de manière naturelle (polymères biorésorbables par hydrolyse), réduisant ainsi le risque de complications à long terme, telles que les infections chroniques ou les réactions inflammatoires causées par des matériaux permanents. Cette matrice favorise la régénération des tissus en permettant une vascularisation et une cicatrisation naturelles. Le bénéfice attendu est significatif pour les patients : traitement de l'éventration avec un moindre risque d'infection et de récurrence de l'éventration.



Pr Mariette– 50 patients/ an - Budget notifié annuel : 104 000 €- Sortie BPI 2015

Dispositif médical in vitro

Biologie

DM2012-4 Dosage de l'endocan par EndoMark® H1 comme biomarqueur prédictif de la survenue d'un syndrome de détresse respiratoire aigüe (SDRA) au cours d'un choc septique

Il est communément admis que le pronostic des pathologies septiques graves est conditionné par l'intensité de l'atteinte de l'endothélium vasculaire. Parmi les médiateurs spécifiques de l'endothélium, une molécule originale appelée endocan a montré son intérêt potentiel pour la surveillance de ces patients. Ainsi, le dosage de l'endocan pourrait permettre d'initier plus précocement des mesures thérapeutiques préventives de la défaillance respiratoire comme une ventilation protectrice ou une attitude restrictive vis-à-vis de l'hydratation.



Pr Mathieu – 50 patients/ an - Budget notifié annuel : 28 550 €- Sortie BPI 2019

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2012-2 Clip endoscopique OVESCO® pour le traitement des fistules et des perforations digestives

Ce clip hémostatique mécanique en alliage de titane a été conçu pour être utilisé par voie endoscopique comme alternative à la réintervention chirurgicale. Il permet la fermeture de la fistule de façon durable grâce à son ergonomie lui permettant d'agripper les plans profonds de la paroi intestinale. Plusieurs publications ont rapporté l'intérêt et l'efficacité du clip Ovesco®, s'imposant comme un outil indispensable à la prise en charge médico-chirurgicale des fistules et perforations digestives en chirurgies digestive et bariatrique.



Dr Branche – 20 patients/ an - Budget notifié annuel : 20 422 €- Sortie BPI 2019

Dispositif médical

Chirurgie

DM2012-6 Pompe implantable à insuline MINIMED® en situation de recours pour les patients atteints de diabète de type 1 en échec d'une insulinothérapie intensive par voie sous cutanée

La pompe permet une délivrance de l'insuline par voie portale grâce à l'infusion d'insuline en intrapéritonéal comme c'est le cas pour l'insuline physiologique d'origine pancréatique. L'amélioration de l'état de santé des patients se traduit en termes de réduction des hypoglycémies sévères, d'une meilleure stabilité du diabète, d'une stabilisation des complications, d'une réduction des hospitalisations pour complications aiguës ou chroniques et d'une amélioration de qualité de vie des patients. Il s'agit de poursuivre le soutien BPI uniquement pour les remplacements de pompes.



Dr Merlen – 2 patients/ an - Budget notifié annuel : 40 000 €- Sortie BPI 2016

— **Projet Soutenus BPI 2008-2025** —

Dispositif médical

Equipement

DM2012-5 **Thermothérapie laser thyroïdienne Velas II®**

Cette technologie permet la prise en charge mini invasive de certains nodules thyroïdiens bénins extrêmement fréquents dans la population générale. Ce traitement consiste à induire une nécrose tissulaire à l'aide d'une fibre laser introduite dans un nodule sous repérage échographique. Cette technique rapide (30 minutes) pratiquée en ambulatoire est associée à une faible morbidité : évite l'hypothyroïdie et l'hyperparathyroïdie post opératoire et diminue le risque de paralysie récurrentielle.



Pr Caizzo -50 patients/ an - Budget notifié annuel : 38 033€- Sortie BPI 2015

ANNÉE 2013

Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2013-1 Traitement du glaucome réfractaire par cyclo-coagulation utilisant les ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) EYEOP1®

Cette technologie permet d'effectuer un traitement non invasif par la coagulation d'une partie du corps ciliaire afin de diminuer la production d'humeur aqueuse et donc d'abaisser la pression intraoculaire. Le bénéfice majeur attendu est une baisse pressionnelle intraoculaire rapide sans effet secondaire avec préservation du champ visuel et de l'acuité visuelle contrairement à la chirurgie filtrante dont les complications post opératoires sont connues (inflammation, infection, cataracte induites...).

Dr Rouland – 80 yeux/ an - Budget notifié annuel : 43536 €- Sortie BPI 2016

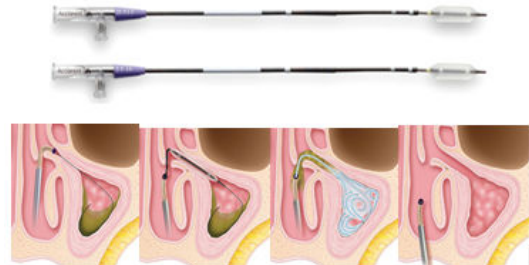


Dispositif médical

Chirurgie

DM2013-2 Sinusoplastie endoscopique Acclarent® pour traiter les sinusites frontales aiguës en échec thérapeutique pour lesquels une chirurgie de drainage sous AG est indiquée afin d'évacuer la collection intra sinusienne.

La sinusoplastie endoscopique est basée sur une dilatation par ballonnet des sinus obstrués. Cette technique devrait se substituer au traitement chirurgical classique pour plusieurs raisons : un abord plus physiologique du sinus, aucune cicatrice frontale et une restauration de la perméabilité nasofrontale. Elle assure une prise en charge efficace en ambulatoire.



Dr Mortuaire – 20 patients/ an - Budget notifié annuel : 16 380 €- Sortie BPI 2016

Dispositif médical

Interventionnel

DM2013-3 Système de réparation percutané de la valve mitrale MITRACLIP® pour traiter les insuffisances mitrales fonctionnelles symptomatiques chez des patients à haut risque chirurgical.

Ce système permet une réparation mitrale percutanée par mise en place de clips solidarissant les 2 feuillets mitraux en regard des zones régurgitantes qui sont ainsi corrigées. Le BPI a permis de financer la courbe d'apprentissage en amont du démarrage du PHRC 2012 coordonné par les Hospices Civils de Lyon.



Pr Prat/ Pr Kacet – 6 patients/ an - Budget notifié annuel : 143 520 €- Sortie BPI 2014

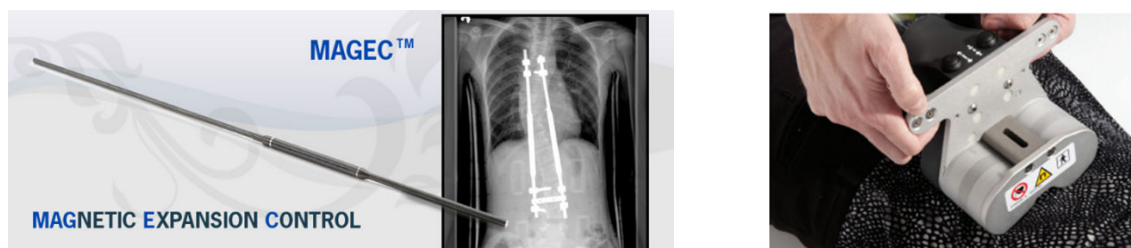
Dispositif médical

Chirurgie

DM2013-4 Tiges de croissance électromagnétiques MAGEC® pour la prise en charge des scoliose grave du jeune enfant

Ce système permet une correction progressive de la courbure vertébrale sans nécessiter des interventions chirurgicales répétées car les tiges MAGEC® fonctionnent grâce à un mécanisme magnétique qui permet d'allonger la tige implantée de manière contrôlée. Cela se fait grâce à une petite console externe électromagnétique qui envoie des signaux et active le mécanisme interne de la tige implantée. Le système magnétique fait allonger la tige à un rythme contrôlé, permettant ainsi de corriger progressivement la déformation vertébrale. Les ajustements sont réalisés lors de consultations régulières, souvent tous les six mois sans qu'il soit nécessaire d'effectuer une nouvelle chirurgie. Les bénéfices attendus sont importants : épargne de chirurgies itératives (par vis, tige et crochets) sources de douleurs, d'infections et très coûteuses. Cette innovation est réservée aux scoliose trop sévères pour être corrigée uniquement par un corset et lorsque la chirurgie classique (fusion vertébrale) est trop risquée ou prématurée. Il s'agit d'une prise en charge de recours.

Dr Fron – 4 patients/an - Budget notifié annuel : 143 284 € - Sortie BPI 2021



Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2013-5 Cathéter ICERODE® de cryothérapie dans le traitement mini-invasif des tumeurs du parenchyme rénal non métastatique.

La cryothérapie est une méthode de thermothérapie qui présente l'avantage de traiter de façon mini-invasive certaines tumeurs du rein avec des bénéfices en termes de morbidité (très bonne tolérance clinique et fonction rénale) tout en réduisant la durée du séjour. Deux grandes indications ont été ciblées dans un premier temps à savoir les tumeurs héréditaires et les tumeurs du sujet âgé et du sujet avec comorbidités.

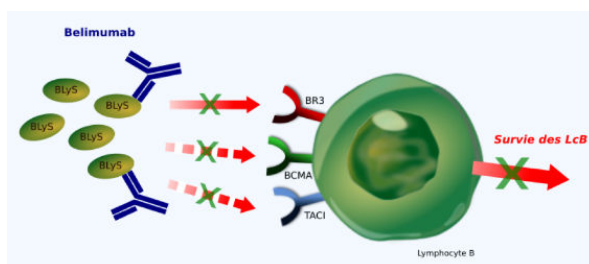


Dr Renard – 15 patients/an - Budget notifié annuel : 60 000 € - Sortie BPI 2016

Médicament

DM 2013-6 Biothérapie belimumab BENLYSTA® pour le traitement du lupus systémique réfractaire au traitement conventionnel

Il s'agit de la première biothérapie dans le lupus systémique bénéficiant d'une Autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne dans une indication en deuxième intention dépourvue d'alternative thérapeutique. Le belimumab agit en inhibant une protéine appelée BLYS (B lymphocyte stimulator), qui joue un rôle crucial dans la survie et la prolifération des lymphocytes B. Ces cellules sont impliquées dans la production d'auto-anticorps responsables des lésions dans le lupus. En bloquant l'action du BLYS, le Benlysta® aide à réduire l'activation anormale du système immunitaire, ce qui diminue l'inflammation et les lésions des tissus. Le CHU de Lille est centre de référence nationale pour les maladies auto-immunes systémiques.

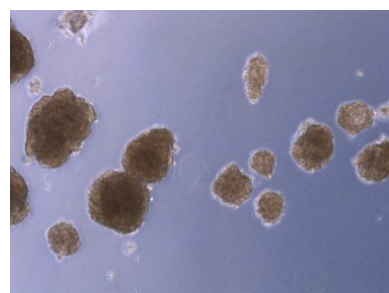


Pr Hachulla – 10 patients/an - Budget notifié annuel : 165 672 € - Sortie BPI 2017

Médicament

DM2013-7 Thérapie cellulaire du diabète – allogreffe d'îlots de Langerhans pour le traitement du diabète de type 1

Cette greffe constitue la seule thérapie cellulaire du diabète en 2013 (hors recherche sur les cellules souches hématopoïétiques ou de cellule T immuno régulatrices) à partir de prélèvements de pancréas réalisés chez des donneurs en état de mort encéphalique. Elle est réservée à des patients dont les contraintes quotidiennes de la maladie ont atteint un degré inaccessible aux thérapies conventionnelles et d'autres plus innovantes (pompes à insuline) en raison de la faible disponibilité des greffons et des risques inhérents à une immunosuppression prolongée. Le CHU de Lille est à l'origine du développement de cette activité et est devenu un des grands centres français d'isolement d'îlots de Langerhans.



Pr Vantyghem – 4 patients/an - Budget notifié annuel : 120 000 € - Sortie BPI 2015

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2013-8 Pose de ballon intragastrique BIB® chez des enfants en période prépubère qui souffrent d'obésité sévère et évolutive

Le ballon intragastrique agit grâce au remplissage de l'estomac qui provoque une sensation de satiété et une réduction de la prise alimentaire ce qui conduit à la perte de poids. La pose du ballon (par voie endoscopique) s'effectue pour une durée limitée à 6 mois et s'intègre dans un programme d'éducation thérapeutique intensive médicale, diététique, psychologique centrée sur le comportement alimentaire et de médecine physique. La dimension stratégique de ce projet est importante puisqu'il s'inscrit dans le cadre de l'axe prioritaire du PHRC national 2012 et du plan présidentiel de lutte contre l'obésité (2010-2013), visant à faire face au développement épidémique de l'obésité, à ses conséquences sur la santé et son impact économique.



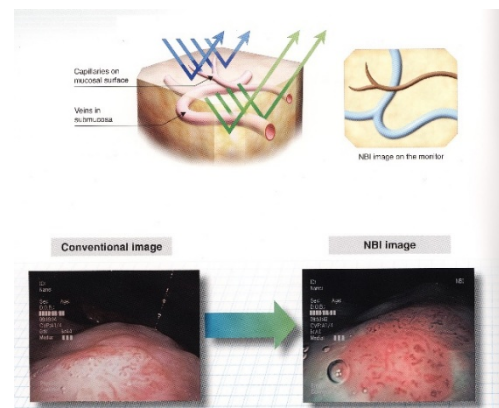
Dr Georguieva – 15 patients/an - Budget notifié annuel : 8 865 € - Sortie BPI 2017

Equipement

Chirurgie

DM2013-9 L'imagerie endoscopique par Narrow Band Imaging (NBI) dans le diagnostic précoce des cancers des voies aériennes digestives supérieures (VADS).

Il s'agit d'une technique venant en complément de l'endoscopie ORL de routine permettant un diagnostic précoce de lésions cancéreuses ou de mieux préciser l'extension (et donc le geste chirurgical en découlant) d'une tumeur diagnostiquée de façon traditionnelle. Le NBI utilise une lumière bleue et verte à basses longueurs d'onde qui sont absorbées différemment par les tissus biologiques et qui permettent de mieux visualiser certaines structures vasculaires et les modifications superficielles de la muqueuse. Cette technique s'appuie sur l'absorption sélective de la lumière par l'hémoglobine, qui est présente dans les vaisseaux sanguins, ce qui permet une meilleure visualisation de la micro vascularisation et des anomalies, comme les lésions précoces. Les cancers des voies aéro-digestives sont particulièrement fréquents dans la région et leur diagnostic est le plus souvent tardif entraînant une mortalité et une morbidité importante. Un diagnostic plus précoce est un axe essentiel de progrès.



Pr Chevalier – 150 patients/an - Budget notifié annuel : 63 000 € - Sortie BPI 2017

ANNEE 2014

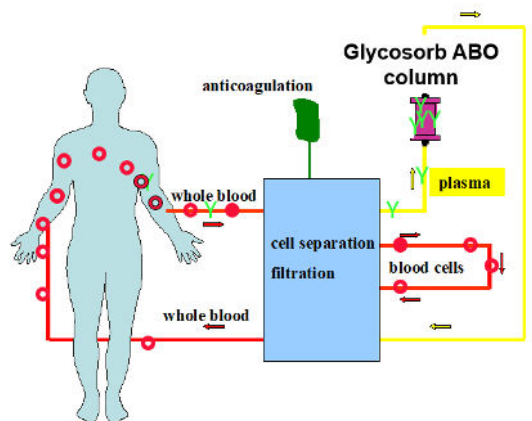
Equipement

Greffe

DM2014-10 Colonne d'immunoabsorption spécifique GLYCOSORB® pour les greffes rénales ABO – incompatible (incompatibilité de groupe sanguin entre le donneur et le receveur) à partir de donneurs vivants.

L'objectif de cette technique d'aphérèse thérapeutique spécifique (anti A ou anti B) est d'éliminer les iso-agglutinines du receveur qui sont dirigées contre le donneur. L'enjeu est d'optimiser par cette technologie, les greffes rénales ABO incompatibles traditionnellement considérées comme difficiles en raison du risque élevé de rejet.

Dr Provot – 5 patients/ an - Budget notifié annuel : 50 700 €- Sortie BPI 2022



Dispositif médical

Chirurgie

DM2014-7 Augment de reconstruction en tantale T MARS® pour les reprises acétabulaires des prothèses totales de hanche

Cet implant en tantale est conçu pour répondre aux défis posés par les reprises acétabulaires complexes. Le tantale est un matériau aux propriétés ostéoconductrices, ce qui favorise la régénération osseuse et l'intégration de l'implant dans le tissu osseux environnant. Ce matériau permet une meilleure fixation des implants et une réparation osseuse améliorée dans les cas de défauts osseux importants.



Comparativement à la technique de référence (allogreffes morcelées impactées et protégées par une cage métallique), il est attendu de la technique innovante T Mars® une reconstruction durable, une réduction du taux de reprise pour descellement et une satisfaction du patient.

Pr Migaud – 5 patients/ an - Budget notifié annuel : 7 300 €- Sortie BPI 2017

Dispositif médical

Chirurgie

Projet Soutenus BPI 2008-2025

DM2014-11 Guides de coupe de chirurgie maxillo-faciale CMF-Guide®/CMF-Guidost® pour les reconstructions maxillo-faciales (carcinologie, traumatologie-balistique et tumeurs bénignes agressives ou malformations)

L'enjeu d'utiliser ce type de dispositifs médicaux est la simplification et l'amélioration des actes chirurgicaux, conformément à la planification préopératoire car ils permettent de réaliser des coupes osseuses avec une grande précision et une grande reproductibilité. Au-delà d'un temps opératoire plus court, les bénéfices cliniques attendus sont un taux de succès plus élevé, un taux d'infections plus faible pour un résultat plus fiable et mieux réalisé.



Guide d'ostéotomie (CMF-GUIDOST)



Guide de coupe fibula (CMF-GUIDE)

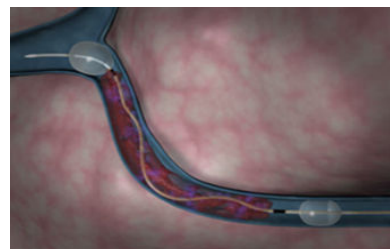
Pr Raoul – 20 patients/ an - Budget notifié annuel : 45 900 €- Sortie BPI 2015

Dispositif médical

Interventionnel

DM2014-8 Dispositif médical de thromboaspiration et fibrinolyse in situ Trellis-8® pour la prise en charge des thromboses veineuses profondes aiguës au bénéfice d'une population sous-traitée et souvent jeune

Le Trellis-8® utilise une technologie combinée qui associe l'aspiration thrombotique et la fibrinolyse pour dissoudre et retirer les caillots sanguins dans les vaisseaux. Le dispositif est équipé de ballonnets qui permettent d'isoler la zone affectée, limitant ainsi la diffusion de l'agent fibrinolytique à d'autres parties du système circulatoire et concentrant l'action thérapeutique sur la zone thrombosée. Cette combinaison permet de dissoudre rapidement le caillot tout en facilitant son élimination par aspiration. L'extraction rapide du thrombus améliore la perméabilité et la fonctionnalité des valves des veines, réduit la pression veineuse, l'œdème et réduit le risque de syndrome post-thrombotique.



Dr Midulla – 50 patients/ an - Budget notifié annuel : 66 000€- Sortie BPI 2015

Dispositif médical

Chirurgie

DM2014-1 Guide de repousse nerveuse – manchon pour nerf Neuragène®

Ce dispositif s'utilise dans la prise en charge des paralysies faciales périphériques dont l'impact sur le plan affectif et socioprofessionnel est important. Cet implant résorbable en collagène présente une forme tubulaire qui englobe la zone du nerf lésé, permettant aux fibres nerveuses de croître à travers la structure et de se reconnecter avec les tissus cibles. La réparation des nerfs périphériques sectionnés se fait selon une anastomose par tubulisation avec un meilleur pronostic fonctionnel en comparaison avec la morbidité des autogreffes (perte de sensation, douleur, cicatrice).

Dr Bonne – 15 patients/ an - Budget notifié annuel : 5 400 €- Sortie BPI 2017

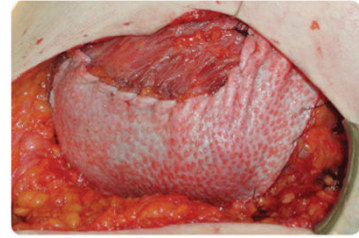


Dispositif médical

Chirurgie

DM2014-2 Matrice biologique STRATTICE® dans la reconstruction mammaire bilatérale prophylactique chez des patientes mutées BRCA

Cette matrice est composée d'une structure de collagène porcin qui sert de support pour la régénération des cellules et des tissus. Cette structure est conçue pour favoriser la croissance cellulaire, notamment la prolifération des fibroblastes et des cellules vasculaires, favorisant ainsi la vascularisation et la solidité du tissu reconstruit. L'utilisation de cette matrice permet de recréer une cavité mammaire stable (comme un hamac inféro- externe du sein), en fournissant un support pour



la prothèse en silicone rétro pectorale. Cela offre une alternative à la reconstruction par lambeau musculaire, plus délabrante et avec des résultats à priori moins satisfaisants. L'impact psychologique et social d'une mastectomie prophylactique est majeur et nécessite de mettre la qualité d'une reconstruction au centre du débat médical chez des sujets jeunes.

Dr Boulanger – 10 patients/ an - Budget notifié annuel : 43 526 € - Sortie BPI 2016

Dispositif médical

Interventionnel

DM2014-9 Stents veineux ZILVER VENA® pour la prise en charge des sténoses dans le réseau proximal (veine cave inférieure, axes veineux ilio-fémoraux, réseau des membres supérieures)

La thrombose veineuse profonde (TVP) chronique est la troisième maladie cardiovasculaire en termes de fréquence, après l'insuffisance coronarienne et l'accident vasculaire cérébral. Le stent Zilver Vena® est une endoprothèse auto-expansible permettant de restaurer le diamètre luminal de la veine obstruée. Une meilleure circulation veineuse est obtenue améliorant significativement les symptômes cliniques (douleur, œdème...). Ce projet ouvre une nouvelle filière de prise en charge au CHU de Lille.



Dr Midulla – 20 patients/ an - Budget notifié annuel : 23 220 €- Sortie BPI 2015

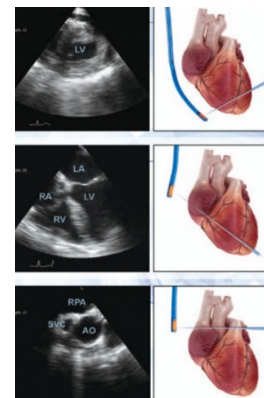
Dispositif médical

Équipement

Interventionnel

DM2014-4 Monitoring continu direct péri-opératoire de l'hémodynamique cardiaque à l'aide de sonde d'échocardiographie transœsophagienne hémodynamique ClariTEE®

Cet outil de surveillance adapté pour l'assistance circulatoire pour laquelle les moyens hémodynamiques habituels de surveillance (cathéter artificiel pulmonaire, mesure du débit cardiaque par le contour de l'onde de pouls) sont mis en défaut, permet d'avoir une imagerie du comportement cardiaque sous assistance avec plusieurs paramètres hémodynamiques importants pour déclencher des actions thérapeutiques rapides.



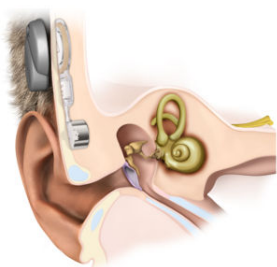
Pr Vincentelli - 30 patients/ an - Budget notifié annuel : 26 400 €- Sortie BPI 2017

Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dispositif médical

Chirurgie

DM2014-15 Prothèse auditive semi-implantable à ancrage osseux Bonebridge® pour traiter une surdité mixte à prédominance transitionnelle ou une surdité complète unilatérale



Cette prothèse destinée aux pertes auditives mixtes/modérées et surdité unilatérale, est placée sous la peau dans l'os temporal. Il est innovant par son système actif qui convertit les signaux sonores en vibrations transmises à la cochlée via la conduction osseuse. Le processeur externe est placé derrière l'oreille capte les sons, les transforme en signaux électriques et les transmet à l'implant par

induction magnétique. Ce système ne nécessite pas de passage transcutané, limitant ainsi les risques d'infection et d'inconfort liés au passage transcutané. Le service rendu au patient est multiple : bénéfique esthétique (*absence de visualisation de l'implant, absence/limitation de stigmatisation*), bénéfique infectieux/tolérance (*absence de plaie cutanée chronique ouverte*) et bénéfique fonctionnel.

Pr Vincent Dr Bonne – 5 patients/ an - Budget notifié annuel : 29 400 €- Sortie BPI 2017

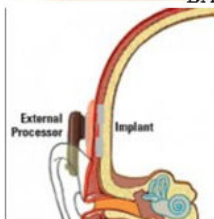
Dispositif médical

Chirurgie

DM2014-6 Prothèse auditive avec vibreur externe SOPHONO®/ BAHA ATTRACT® pour le traitement de la surdité de transmission et des atrésies congénitales



BAHA ATTRACT®



SOPHONO®

Ces implants destinés, aux pertes auditives légères à modérées, sont une alternative aux implants à ancrage osseux percutanés car ils ne nécessitent pas de passage transcutané – ce sont des systèmes magnétiques passifs (aimant sous la peau (Sophono®), aimant fixé sur implant osseux (Baha Attract®)). Un

processeur externe capte le son, le convertit en vibrations transmises via l'os crânien à la cochlée. Le service rendu au patient est multiple : bénéfique esthétique (*absence de visualisation de l'implant, absence/limitation de stigmatisation*), bénéfique infectieux/tolérance (*absence de plaie cutanée chronique ouverte*) et bénéfique fonctionnel.

Pr Vincent Dr Bonne – 20 patients/ an - Budget notifié annuel : 36 700 €- Sortie BPI 2017

ANNEE 2015

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2015-3 Dispositifs de radiofréquence œsophagienne BARRX®

Un dispositif pour le traitement de l'œsophage de Barrett (endobrachyœsophage - EBO) qui est une complication du reflux gastro-œsophagien et qui constitue un facteur de risque de développement d'un adénocarcinome de l'œsophage. Le système BARRX® repose sur une sonde munie d'électrodes bipolaires et permet la destruction complète de l'EBO par nécrose de coagulation induite par la chaleur produite par un courant de radiofréquence délivré par un générateur. La spécificité de ce système est d'assurer la destruction de façon très homogène sur toute la surface traitée et sur une profondeur suffisante et calibrée pour détruire l'épithélium et la muqueuse, sans détruire la sous-muqueuse, réduisant ainsi le risque de réaction inflammatoire et de sténose. Cette technologie efficace à plus de 90 %, peu invasive (voie endoscopique), simple de mise en œuvre et reproductible, permet de traiter l'EBO au stade de dysplasie +/- évoluée avant le stade d'adénocarcinome. Une réduction significative de la progression de la maladie est rapportée dans la littérature.



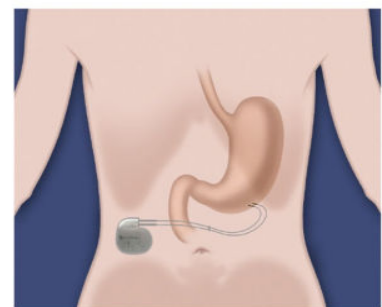
Dr Branche - 7 patients / an - Budget notifié annuel : 43 610 € - Sortie BPI 2020

Dispositif médical

Chirurgie

DM2015-2 Neurostimulateur gastrique Enterra® pour le traitement des gastroparésies chroniques et réfractaires au traitement médical

Implanté dans l'abdomen dans une poche sous-cutanée, ce neurostimulateur offre une alternative à la gastrectomie. La stimulation électrique est délivrée via un système implanté composé de deux électrodes et d'un neurostimulateur. Ce dernier envoie à l'estomac de faibles impulsions électriques susceptibles de soulager les nausées et les vomissements chroniques causés par la gastroparésie. Cette prise en charge est réservée à quelques centres experts en France dont le CHU de Lille.



The implanted Enterra Therapy System

Pr Caizzo - 5 patients / an -

Budget notifié annuel : 54 940 € - Sortie BPI 2022

Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2015-4 Monitoring des patients en syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) modéré/sévère par une sonde miniature d'échocardiographie transoesophagienne (ETO) ClariTEE™

Cette nouvelle sonde d'ETO est plus petite et plus flexible que les sondes classiques, facilitant son insertion et son maintien en place. Contrairement aux sondes d'ETO conventionnelles, elle peut rester en place jusqu'à 72 heures, permettant un suivi dynamique de l'état hémodynamique du patient. Elle fournit des images de haute qualité en temps réel pour l'évaluation de la fonction ventriculaire, du volume sanguin et des anomalies structurales.

Pour ces raisons, son utilisation en réanimation pour les SDRA pourrait optimiser les décisions thérapeutiques et réduire la mortalité liée aux défaillances cardiovasculaires aiguës.



Dr Préau - 50 patients/ an - Budget notifié annuel : 61 350 €- Sortie BPI 2020

Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2015-11 Utilisation du CellVizio® Endomicroscopie confocale par laser (ECL) en peropératoire pour la caractérisation des lésions néoplasiques du tractus digestif

Cette nouvelle technique d'imagerie cellulaire in vivo permet de réaliser en temps réel une analyse histologique de la paroi digestive via un microscope embarqué sur l'endoscope. Lors d'une endoscopie, une zone d'intérêt est identifiée. La minisonde Confocale™ du Cellvizio® est insérée dans le canal opérateur des endoscopes standards et est positionnée au contact de la muqueuse ce qui permet de générer des images microscopiques des cellules en temps réel. À la différence des endoscopies traditionnelles, la minisonde Confocale™ permet une observation en profondeur de la muqueuse, couche privilégiée de localisation des tumeurs cancéreuses. L'évaluation des marges de résection, la caractérisation des lésions kystiques ou des sténoses biliaires sont des applications de grand intérêt justifiant la collaboration de 4 grands centres français dont le CHU de Lille.

Dr El Amrani - 20 patients / an - Budget notifié annuel : 14 000 € - Sortie BPI 2018



Dispositif médical

Chirurgie

DM2015-7 Fils tenseurs Spring Thread® pour le traitement des séquelles handicapantes des paralysies faciales, activité de recours au CHU de Lille

Ce fil souple et élastique en polyester surmoulé de silicone formant des picots, permet une suspension passive par fil de l'hémiface paralysée pour un bénéfice fonctionnel, physique, psychologique important grâce à une meilleure expressivité faciale. Cette technique mini-invasive permet un effet naturel de durée accrue par rapport aux fils résorbables classiques et réversible si nécessaire.



Dr Guerreschi - 5 patients / an -

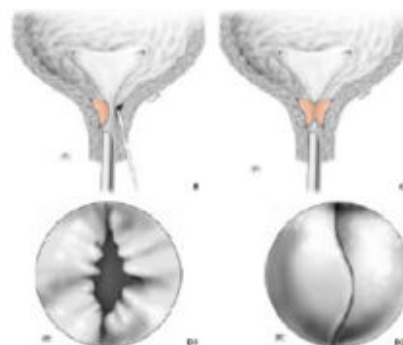
Budget notifié annuel : 3 000 € - Sortie BPI 2018

Dispositif médical

Chirurgie

DM2015-10 Implant injectable de comblement péri-urétral Bulkamid® dans les incontinences urinaires sévères

Cet hydrogel (97,5 % d'eau + 2,5 % de polymères réticulés) de faible danger pour les tissus environnants, est injecté dans plusieurs endroits précis (en général 4) de la paroi de l'urètre sous contrôle endoscopique. Il en résulte des renflements qui permettent d'obtenir une meilleure fermeture de l'urètre et d'améliorer la continence. Au cours du temps, des tissus endogènes remplacent le gel qui se dégrade peu à peu. La procédure est courte - 15 minutes environ - et se déroule sous anesthésie locale en ambulatoire. Il s'agit d'une réelle alternative à d'autres prises en charge invasives (sphincter urinaire ou ballon de continence).



Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dr Marcelli et Pr Cosson - 20 patientes / an - Budget notifié annuel : 23 500 € - Sortie BPI 2018

Dispositif médical

Chirurgie

DM2015-9 Système d'implant d'oreille moyenne Cochlear Carina®

Le recours à ce système totalement implantable permet la prise en charge des surdités neurosensorielles ou mixtes modérées à sévères chez des patients adultes jeunes communicants non accessibles à un traitement conventionnel. Le système Carina® capte les sons à travers un microphone implanté sous la peau, les transforme en signaux électriques et stimule directement les structures de l'oreille moyenne via un transducteur vibrant. Cette approche contourne les limitations des aides auditives conventionnelles, notamment les problèmes de distorsion et d'amplification insuffisante. Cet implant invisible répond à un besoin non couvert pour ces rares patients.



Dr Bonne -5 patients / an - Budget notifié annuel : 71 215 € - Sortie BPI 2018

Médicament

MED2015-1 Supplémentation par D, L-3-hydroxybutyrate de Na⁺ dans les déficits en 3-HMG-CoA lyase, maladie grave rare

Cette maladie dont la moitié de la cohorte française connue est suivie par le centre de référence des Maladies Héréditaires du Métabolisme du CHU de Lille, affecte la production de corps cétoniques et la dégradation de la leucine. Ce déficit empêche l'organisme de générer une source d'énergie alternative lors du jeûne, entraînant des épisodes d'hypoglycémie hypocétosique, d'acidose métabolique et de troubles neurologiques. L'hypothèse formulée est que cette supplémentation en corps cétoniques peut réduire les anomalies radiologiques et spectroscopiques cérébrales ainsi que les troubles de l'apprentissage de ces jeunes enfants.

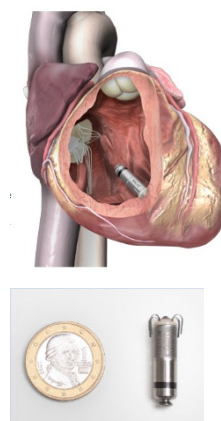
Dr Dobbelaere - 5 patients / an - Budget notifié annuel : 76 825 € - Sortie BPI 2018

Dispositif médical

Interventionnel

DM2015-15 Système miniature de stimulation cardiaque sans sonde Micra®

La stimulation cardiaque définitive est une thérapeutique ancienne dont l'évolution ces dernières années a consisté à diminuer la taille des boîtiers de pacemaker et la sophistication des algorithmes. Ces appareils restent dépendants d'une sonde qui est la première cause de complications à long terme avec en particulier un taux d'infection de 1 à 2% sur un premier appareil qui augmente de façon importante si l'on ré-intervient sur le système implanté (taux d'infection >5%). L'évolution attendue consiste donc à trouver des modes de stimulation sans sonde implantée. Le dispositif MICRA®, dix fois plus petit qu'un stimulateur classique, répond à ce besoin et permet de réduire le risque relatif des réinterventions et des complications chroniques par rapport aux stimulateurs cardiaques conventionnels. Pour certains patients ayant un abord vasculaire impossible, cette option thérapeutique devient la meilleure option voire la seule option pour permettre une stimulation cardiaque définitive.



Pr Klug - 10 patients / an - Budget notifié annuel : 90 000 € - Sortie BPI

ANNEE 2016

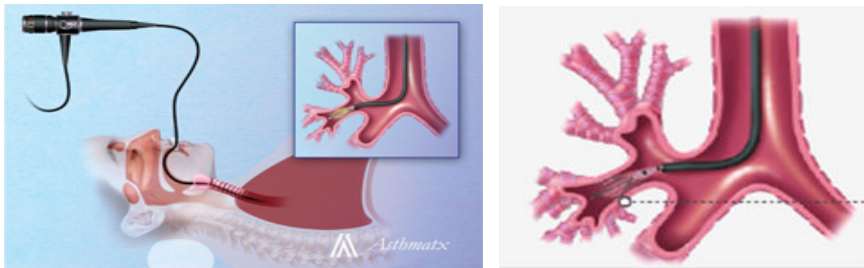
Dispositif médical

Equipement

Endoscopie bronchique

DM2016-9 Dispositifs ALAIR® de thermoplastie bronchique pour le traitement de l'asthme sévère non contrôlé non allergique

Cette technique endo bronchique basée sur la radiofréquence offre une solution thérapeutique pour les patients atteints d'asthme sévère et présentant une qualité de vie déplorable. La thermoplastie permet de réduire la contractilité des muscles bronchiques en chauffant les tissus jusqu'à une température de 65° C via le cathéter Alair® inséré par voie endoscopique. Le protocole de traitement comprend 3 séances distinctes à 3 semaines d'intervalle. Le service médical rendu se traduit par une réduction significative sur 5 ans des exacerbations, des consultations aux urgences et une durabilité des effets dans le temps.



Dr Fournier - 10 patients / an – Budget notifié annuel : 140 800 € - Sortie BPI 2020

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2016-7 Cathéter pour cholangioscopie endoscopique SPYSCOPE®/SPYGLASS® permettant d'établir le diagnostic précis de sténoses biliaires indéterminées

Cette nouvelle génération de cholangioscope endoscopique à usage unique permet une imagerie haute définition et l'utilisation d'instruments miniaturisés pour réaliser des biopsies ciblées et des traitements interventionnels (ex. fragmentation de calculs intra hépatiques). Grâce à une fibroscopie en temps réel, cette technologie surmonte les limites des techniques traditionnelles comme l'ERCP (cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique) qui repose uniquement sur l'imagerie radiologique. La qualité du prélèvement histologique est meilleure et permet ainsi de réduire le retard au diagnostic et d'augmenter les chances du traitement. La rentabilité diagnostique des cancers des voies biliaires est ainsi améliorée et l'identification des candidats à la chirurgie curative et à la transplantation hépatique est rapidement possible.



Dr Branche - 12 patients / an – Budget notifié annuel : 40 625 € - Sortie BPI 2019

Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2016-2 Cathéter ICERODE® de cryothérapie

Ce dispositif sert au traitement mini-invasif des tumeurs du parenchyme rénal. Depuis la mise en œuvre de cette prise en charge (BPI 2013) au sein du centre de recours des cancers du rein, de nouvelles indications sont désormais envisagées : tumeurs centrales, tumeurs > 4 cm et les tumeurs localisées au contact de structures sensibles. Les résultats carcinologiques des patients traités depuis 2013 montrent une ablation tumorale complète en une seule séance dans 85 % des cas, 83 % en cas de retraitement.



Dr Renard - 20 patients/an - Budget notifié annuel : 75 360 € - Sortie BPI 2022

Dispositif médical

Interventionnel

DM2016-10 Cathéter d'assistance circulatoire de courte durée (environ 6 heures) Heartmate PHP®

Ce dispositif permet la réalisation de procédures de revascularisation coronaire percutanée à très hauts risques définis par la réalisation d'une angioplastie chez un patient qui risque de ne pas tolérer sur le plan hémodynamique les conséquences d'une ischémie transitoire ou d'un trouble du rythme survenant pendant la procédure. Ces procédures sont associées à un taux de décès et de complications péri-procédurales plus élevé ou non réalisées devant le risque péri-procédural. Ce nouveau cathéter temporaire d'assistance circulatoire Heartmate PHP® a été conçu pour améliorer la sécurité des procédures d'angioplastie percutanée à haut risque de complications selon un concept innovant puisqu'il permet avec un introducteur percutané de déployer à travers la valve aortique une canule auto-expansible qui pourra assurer un débit cardiaque de plus de 4L/min depuis le ventricule gauche vers l'aorte ascendante. Ce dispositif permet donc d'atteindre des débits cardiaques quasi-physiologiques et permet donc la réalisation du geste dans des conditions hémodynamiques optimales et ainsi améliorer la morbi-mortalité.

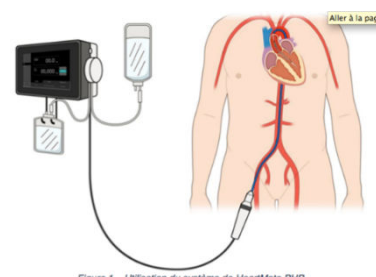
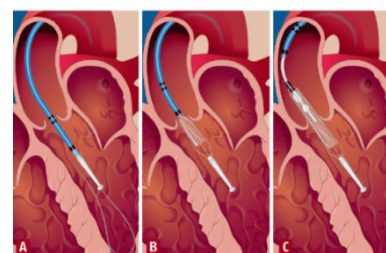


Figure 1 – Utilisation du système de HeartMate PHP



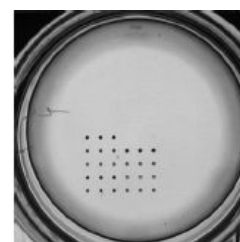
Pr Van Belle - 15 patients / an - Budget notifié annuel : 150 000 € - Sortie BPI 2018

Dispositif médical in vitro

Biologie

DM2016-5 Test multiplex PNEUMOPLEX

Ce test sert à évaluer la réponse humorale anti-pneumocoque. C'est le premier test simple accessible basé sur la colorimétrie permettant d'évaluer le statut vaccinal (perspectives intéressantes en stratégie vaccinale chez les patients à risques) et respectant les recommandations de dosage des anticorps anti-pneumocoque en bilan de déficit immunitaire. Le projet de développement du test a été finalement arrêté en l'absence de transfert industriel concrétisé.



Dr Lefèvre - 75 sérums - Budget notifié annuel : 30 000€ - Sortie BPI 2017

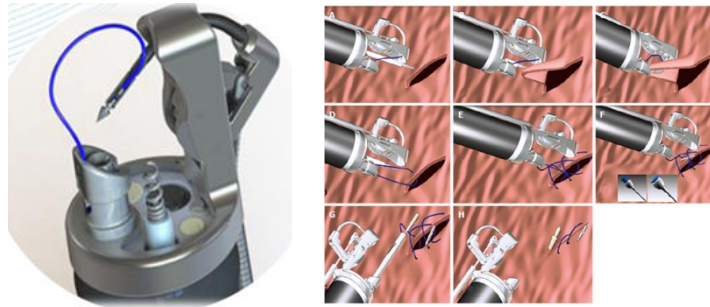
Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2016-3 Gastroplastie verticale par dispositif de suture endoscopique Overstitch® pour le traitement endoscopique de l'obésité morbide

Elle constitue une alternative réversible et moins agressive aux chirurgies bariatriques traditionnelles (sleeve gastrectomie, bypass gastrique). Réalisée par voie endoscopique, sans incision externe, l'utilisation du système de suture OverStitch® monté sur un gastroscopie permet la réduction du volume gastrique par la création de plis longitudinaux, simulant une sleeve gastrique sans résection, retardant la vidange gastrique et favorisant la satiété. Cela s'inscrit dans la dynamique des équipes lilloises de développer la prise en charge mini-invasive de l'obésité morbide (Gain Endobarrier® BPI 2010, STIC 2012 ENDOMETAB à coordination lilloise).



Dr Branche - 10 patients / an – Budget notifié annuel : 34 000 € - Sortie BPI 2019

Dispositif médical

Chirurgie

DM2016-9 Insufflateur Airseal® pour la sécurisation des chirurgies coelioscopiques complexes.

Ce trocart sans valve doté de 3 orifices - qui permettent l'insufflation du dioxyde de carbone (CO₂), l'aspiration des fumées et le contrôle de la pression abdominale - répond de manière unique aux difficultés de la coelioscopie à savoir la stabilité du pneumopéritoine, la visibilité réduite en cas de saignement et l'évacuation des fumées. En garantissant une pression stable et une excellente visibilité opératoire, il optimise la précision des gestes chirurgicaux et améliore les résultats post-opératoires. Il s'impose progressivement comme un standard en chirurgie mini-invasive avancée, notamment en robotique et oncologie.



Chirurgies hépatique, bariatrique, rectale, urologique et gynécologique 100 patients / an – Budget notifié annuel : 45 300 € - Sortie 2019

Projet Soutenus BPI 2008-2025

DM2016-6 Orthèse d'électrostimulation fonctionnelle pour le membre inférieur NESS L300®.

Le système NESS L300® est une neuro-orthèse non invasive conçue pour compenser le déficit moteur des muscles releveurs du pied dans les suites d'un accident vasculaire cérébral en assurant une contraction électro-induite des muscles releveurs du pied durant la phase oscillante de marche. Le système est composé de différents éléments : une jambière de stimulation fonctionnelle dans laquelle est glissée l'unité de stimulation et une électrode de stimulation, un capteur de marche (talonnier) et une unité de contrôle (télécommande). Les bases de fonctionnement sont simples : le capteur talonnier détecte la fin de la phase portante de marche, et transmet un message via des ondes radio à l'unité de stimulation qui commande alors une stimulation du nerf fibulaire commun, qui elle-même induit un mouvement de flexion dorsale. Ce projet s'inscrit dans la dynamique d'acquisition d'innovations comme le robot de rééducation du membre supérieur et inférieur ou la stimulation transcrânienne. Toutes ces innovations contribuent au virage de la neuro-rééducation et à l'extension de l'offre thérapeutique en phase subaigüe au bénéfice de la filière de prise en charge des troubles neuromoteurs au CHU de Lille.



Figure 1 : Composants du système NESS L300

Dr Allart - 2 systèmes complets : jambière de stimulation fonctionnelle, capteur de marche, télécommande pour 30 patients/an – Budget notifié annuel : 7 150 € - Sortie 2019

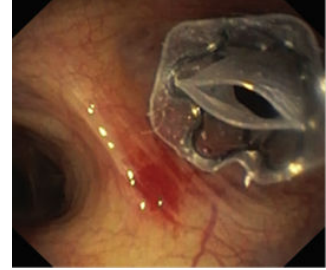
ANNEE 2017

Dispositif médical

Endoscopie bronchique

DM2017-1 Valves endobronchiques ZEPHYR® pour le traitement mini-invasif de l'emphysème sévère

La valve Zephyr® est une valve endobronchique unidirectionnelle, explantable, en silicone fixée sur un stent auto-extensible en nitinol. Implantée par bronchoscopie dans les bronches du lobe pulmonaire le plus distendu, elle permet de réduire l'hyperinflation pulmonaire en bloquant l'entrée d'air dans les lobes atteints tout en permettant l'évacuation des gaz piégés, améliorant ainsi la fonction respiratoire (les lobes sains fonctionnent mieux) et la qualité de vie des patients (réduction de la dyspnée, diminution des hospitalisations liées aux exacerbations et amélioration de la tolérance à l'effort). En moyenne, 3 à 4 valves sont nécessaires pour occlure un lobe. Cette prise en charge relève d'une activité de recours.



**Dr BAUTIN - 10 patients / an – Budget notifié annuel : 108 360 €
- Sortie BPI 2019**

Dispositif médical

Equipement

Greffe

DM2017-5 Machine de perfusion hypothermique oxygénée Hope LIVER ASSIST® des greffons hépatiques en vue d'une transplantation

Le système consiste à mettre en place, ex vivo, une perfusion hypothermique oxygénée (4-10°C) du greffon hépatique, utilisant une solution de préservation dédiée, grâce à une machine de perfusion d'organes dotée d'un système de pompes à galet et d'un oxygénateur. Ce procédé s'effectue dans les deux heures qui précèdent l'implantation du greffon, limite les dommages cellulaires, permet l'élimination des toxines et la réduction du stress oxydatif, améliore le métabolisme mitochondrial essentiel à la reprise de fonction hépatique post-greffe et assure la revascularisation partielle du greffon. Les phases cruciales de préservation et d'évaluation du greffon hépatique sont ainsi optimisées ce qui contribue à élargir le pool de donneurs (en augmentant les chances d'utiliser des greffons hépatiques autrement refusés), à améliorer la qualité des organes greffés, et à augmenter les chances de succès des greffes.



Pr Boleslowski - 25 patients / an – Budget notifié annuel : 150 000 € - Sortie BPI 2020

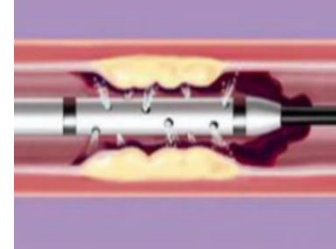
Dispositif médical

Équipement

Interventionnel

DM2017-2 Dispositif de fibrinolyse pharmaco-mécanique ANGIOJET® pour le traitement endovasculaire de la thrombose veineuse profonde (TVP) aiguë et de l'occlusion artérielle aiguë

Le système Angiojet® consiste à insérer un cathéter de thrombectomie par voie endovasculaire et à injecter du sérum physiologique sous haute pression, créant un effet Venturi qui fragmente et aspire le thrombus (effet rhéolytique) - une injection optionnelle en cas de résultat incomplet d'agents lytiques est envisageable. Cette solution endovasculaire permet une repermeabilisation rapide avec un moindre recours aux thrombolytiques. Les résultats cliniques semblent importants :



réduction des douleurs, réduction des complications hémorragiques graves, augmentation du sauvetage de membre. Ce projet a permis de structurer le développement de l'activité veineuse complexe au CHU de Lille- pathologie à forte incidence : la TVP est la troisième maladie cardiovasculaire en termes de fréquence, après l'insuffisance coronarienne et l'accident vasculaire cérébrale.

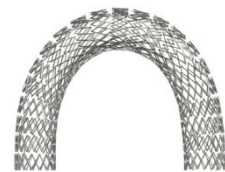
Pr Sobocinski - 50 patients / an - Budget notifié annuel : 126 000 € - Sortie BPI 2021

Dispositif médical

Interventionnel

DM2017-6 Stents veineux Sinus Venous® et Sinus Obliquus® pour le traitement de la thrombose veineuse profonde (TVP) chronique avec symptomatologie sévère.

La pathologie veineuse profonde regroupe un ensemble de maladies dont les bases thérapeutiques sont essentiellement médicamenteuses, du fait des résultats historiques décevants de la chirurgie. Ses complications peuvent être redoutables, allant d'une altération majeure de la qualité de vie (syndrome post-thrombotique, SPT) à un risque vital engagé (embolie pulmonaire), et les conséquences médico-économiques sont majeures (hospitalisations et arrêts de travail/maladie prolongés, séquelles fonctionnelles...). Le SPT touche essentiellement des patients jeunes et actifs, associant un œdème chronique, permanent et douloureux, l'apparition de varices de suppléance et des troubles trophiques avec dermite ocre, hypodermite et ulcère. L'implantation d'un ou de plusieurs stents métalliques dans les veines iliaques obstruées a révolutionné l'approche thérapeutique du SPT. Les bénéfices sont immédiats: dégonflement du membre, disparition des douleurs et reprise d'une marche normale.



Pr Sobocinski - 20 patients / an - Budget notifié annuel : 35 000 € - Sortie BPI 2020

DM2017-4 Matrice dermique biologique SURGIMEND PRS® implantées au cours des mastectomies préventives avec reconstruction immédiate par prothèse réalisées chez les patientes avec mutation BRCA.

Cette matrice en collagène d'origine bovine joue un rôle clé dans le soutien et la couverture de la prothèse mammaire pouvant répondre ainsi aux limites des reconstructions mammaires et ainsi améliorer les résultats esthétiques et fonctionnels. La couverture du pôle inférieur de l'implant permet d'utiliser des prothèses de volume d'emblée adapté, autorisant un bon remplissage du segment inférieur du sein reconstruit, tout en préservant l'étui cutané. La matrice sert en effet de hamac et limite les tensions appliquées sur la peau. Cela permet de diminuer d'une part les risques de souffrances cutanées (complication à court terme), mais également les risques de coques péri-prothétiques invalidantes (complication à moyen terme), et donc les réinterventions. Il s'agit d'une chirurgie lourde de conséquence, avec un impact sur la qualité de vie, et un retentissement psychologique, esthétique, sexuel, fonctionnel et douloureux considérable. L'enjeu est donc de proposer une reconstruction la plus satisfaisante possible.

**Dr Calibre - 12 patientes / an – Budget notifié annuel : 48 114 € - Sortie BPI 2022**

ANNEE 2018

Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2018-7 Traitement préventif et curatif des mucites chimio-induites et radio-induites de l'enfant des effets secondaires liés aux radiothérapies et chimiothérapies par laser basse énergie ONCOLASE®

Le laser repose sur la technique de photobiomodulation utilisant des longueurs d'onde spécifiques de lumière pour stimuler certains processus biologiques (augmentation de la production d'ATP, réduction du stress oxydatif...) dont les effets sont anti-inflammatoires, analgésiques, la régénération tissulaire et la cicatrisation. Jusque-là, la prévention et le traitement curatif sont réalisés par des soins de bain de bouches médicamenteux (eau bicarbonaté, antiseptiques, antifongiques et anesthésiques locaux) +/- associés à des antalgiques très puissants (morphine), l'utilisation du laser Oncolase® doit permettre de diminuer l'intensité des mucites chimio induites et de favoriser la cicatrisation une fois que la mucite est constituée.



Dr Abou Chahla - 35 patients / an (500-600 séances) - Budget notifié annuel : 2 532 €- Sortie BPI 2022.

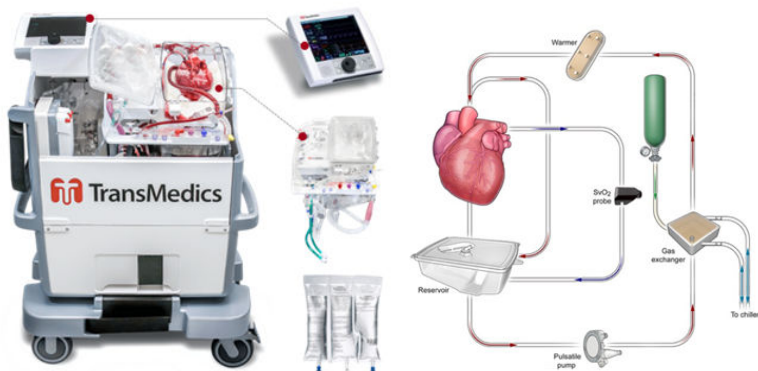
Dispositif médical

Equipement

Greffe

DM2018-1 Système OCS Heart® - Système portable de préservation, d'évaluation et d'optimisation ex-vivo des greffons cardiaques

Contrairement à la méthode traditionnelle de conservation à froid, l'OCS Heart® maintient, ex-vivo, le cœur du donneur dans des conditions physiologiques quasi-normales grâce à une perfusion sanguine oxygénée enrichi en nutriments et électrolytes en continu. Cette perfusion imite les conditions physiologiques et limite les dommages liés à l'ischémie et à la reperfusion. Grâce à ses capteurs intégrés, l'OCS Heart® monitore en continu plusieurs paramètres cardiaques clés permettant aux chirurgiens de confirmer la viabilité du greffon avant la transplantation. Le système permet également l'optimisation du greffon en ajustant la composition du sang perfusé (ajout d'oxygène, électrolytes, médicaments, etc.) pour corriger certaines anomalies et en prolongeant la durée de préservation au-delà des limites de la conservation à froid (potentiellement jusqu'à 8 heures ou plus). Cette technologie contribue à élargir le pool de donneurs (donneurs Maastricht 3 « cœur arrêté »), à améliorer la qualité des organes greffés, et à augmenter les chances de succès des greffes.



Pr Vincentelli - 6 patients / an - Budget notifié annuel : 210 000 € - Sortie BPI 2023

Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2018-2 Dispositif médical HOT AXIOS® - Implant de drainage endoscopique bilio-pancréatique

Le dispositif HOT AXIOS®, grâce à son design innovant, constitue une alternative plus sûre et plus simple par rapport aux approches chirurgicales, radiologiques ou au drainage endoscopique standard qui nécessite plusieurs étapes complexes. Équipé d'un système d'électrocautérisation intégré, il permet une création directe de l'accès à la collection cible et une pose simultanée du stent, réduisant ainsi le temps opératoire, les manipulations et le risque de complications. Sa prothèse à double corolle assure une apposition optimale, minimisant les risques de fistule biliaire, de migration et de réinterventions. Son large diamètre favorise un drainage efficace, facilitant l'évacuation rapide des collections nécrotiques ou infectées. Les bénéfices cliniques et organisationnels attendus (optimisation des plages d'endoscopie interventionnelle et réduction de la durée d'hospitalisation) positionnent le HOT AXIOS® comme une solution privilégiée pour la prise en charge de ces situations cliniques complexes.



Dr Branche - 20 patients / an - Budget notifié annuel : 24 800 € - Sortie BPI 2020

Dispositif médical

Equipement

Endoscopie digestive

DM2018-3 Dispositifs endoscopiques de radiofréquence bilio pancréatique électrode ELRA® et aiguille EUSRA®

La radiofréquence (RF) est une technique permettant de détruire des tissus de manière ciblée par effet thermique. La sonde de RF Elra® placée au contact du tissu ciblé induit une nécrose thermique liée à la libération d'un courant alternatif à haute fréquence. Que ce soit l'application en endobiliaire (le cholangiocarcinome extra-hépatique non résécable) ou pancréatique (tumeur endocrine pancréatique non opérable (insulinome)), cette technologie propose un traitement de réduction tumorale alors même que peu d'alternatives thérapeutiques -voir aucune - sont disponibles pour ces patients. Les données disponibles dans la littérature font état de bénéfices significatifs en termes de survie globale, de qualité de vie et de réduction de la taille tumorale.



Dr Branche - 15 patients / an - Budget notifié annuel : 21 120 € - Sortie BPI 2021

Dispositif médical

Biologie

DM2018-4 Automate de vitrification ovocytaire GAVI® pour la préservation de la fertilité féminine notamment avant traitement d'un cancer ou dans le cas d'autres pathologies comme l'endométriose, le lupus ou la sclérose en plaque

La technique permet une congélation ultra rapide (20 minutes pour la vitrification de 4 embryons contre 2h30 avec la technique de congélation lente) qui prévient la formation de cristaux de glace intracellulaires responsables de dommages cellulaires grâce à l'ajout de cryoprotecteurs. Comparé à la technique de congélation lente, la vitrification a donné de meilleurs résultats en termes de taux de grossesse clinique grâce à une augmentation de la survie ovocytaire et embryonnaire après dévitrification.



Dispositif contenant les ovocytes ou embryons
=Pod Gavi®

Dr Barbotin- 50 patientes / an (100 cycles) – Budget notifié annuel : 40 820 € - Sortie BPI 2021

Dispositif médical

Chirurgie

DM2018-3 Implants de reconstruction de microtie d'oreille Medpor® chez l'enfant

Pour ces malformations rares (développement insuffisant du pavillon de l'oreille) à double impact à la fois fonctionnel (surdité) et esthétique, cette reconstruction par implant de polyéthylène poreux non résorbable offre une nouvelle option chirurgicale aux techniques traditionnelles utilisant le cartilage costal, en 1 seul temps opératoire avec des suites simples et un résultat esthétique stable dans le temps.



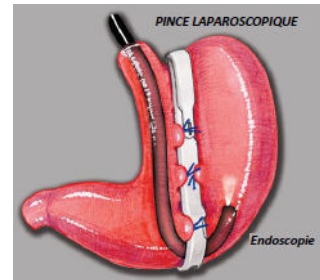
Dr Brouqsault - 7 patients / an - Budget notifié annuel : 9 630 € - Sortie BPI 2022

Dispositif médical

Chirurgie

DM2018-8 Clamp BariClip Bi Clamp® pour la prise en charge ambulatoire des patients obèses peu morbides avec une obésité sévère modérée

Ce clamp de gastroplastie verticale est destiné à se positionner entre l'anneau gastrique ajustable et la sleeve gastrectomy dans l'arsenal thérapeutique de la chirurgie bariatrique. Il mime le mécanisme d'action de l'anneau gastrique (mécanisme de restriction) et réduit la quantité de nourriture consommée chez les patients sans avoir besoin d'ajuster le dispositif. La pression exercée sur une longue surface permettrait d'éviter les risques de complications de l'anneau. Les résultats préliminaires montrent des résultats supérieurs à l'anneau gastrique en termes de morbidité peri-opératoire et de tolérance au long court.

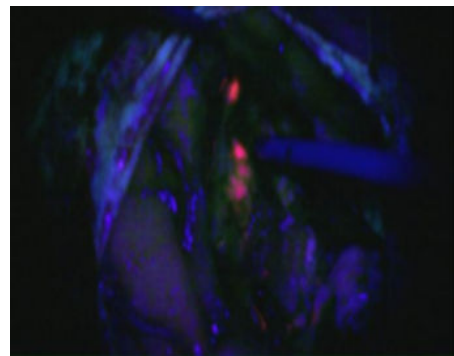


Pr Caizzo - 15 patients / an – Budget notifié annuel : 18 750 € - Sortie BPI 2022

Médicament

DM2018-3 Utilisation de la thérapie photodynamique (PDT) pour la chirurgie de résection fluoro-guidée de certains cancers des VADS au stade précoce (larynx et cavité buccale)

Cette technique combine l'administration d'un agent photosensibilisant (le 5-ALA (5-amino-levulinic acid) (GLIOLAN®)) avec une exposition à une lumière spécifique pour détruire les cellules cancéreuses. Ce concept est évalué dans le traitement chirurgical du glioblastome, du mésothéliome et de la kératose actinique. Ce projet est composé de 2 temps d'évaluation : *une étude à visée diagnostique per-opératoire* de faisabilité de l'utilisation du photosensibilisant (Gliolan®) pour assurer une résection tumorale en marge saine et *une étude à visée thérapeutique* de l'utilisation de la PDT comme traitement adjuvant à la résection chirurgicale des tumeurs VADS. L'ablation chirurgicale complète de la tumeur est un des facteurs pronostiques les plus importants pour la survie du patient.



Pr Chevalier - 10 patients / an – Budget notifié annuel : 30 000 € - Sortie BPI 2020

ANNEE 2019

Equipement

Dispositif médical

Médicament de thérapie innovante

DM2019-2 Production automatisée en circuit fermé de CAR-T cells autologues à l'aide du CliniMACS Prodigy® dans le cadre du traitement des patients atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B

Le traitement par les cellules « CAR-T » (Chimeric Antigen Receptor T-cells) est fondé sur une technologie ayant recours aux propres cellules immunitaires du patient, génétiquement modifiées pour détruire des cellules tumorales. Les CAR-T cells proposés par l'industrie soulèvent de grands défis en matière de fabrication fastidieuse et de logistique complexe impactant les délais de livraison et les coûts du médicament, le besoin de développer une production académique de CAR-T cells (proche des services de soins) a très vite émergé. Le CliniMacs Prodigy® le permet. Il s'agit d'une plateforme de fabrication automatisée de cellules qui offre des solutions intégrées avancées pour optimiser les processus de manipulation des cellules, de la séparation



cellulaire à la formulation du produit final en passant par la culture cellulaire. L'objectif de l'équipe lilloise est de produire des CAR-T cells (CD19 et CD22) permettant de non seulement apporter une solution novatrice et rapide aux patients mais également d'augmenter leurs chances de guérison par deux actions :

- Réduire nettement le délai d'attente entre l'aphérèse et l'infusion (6-8 semaines versus 10 jours) Ce délai s'est avéré délétère pour plus de 20% des patients dont la maladie évolue en attendant l'arrivée des CAR-T industriels.
- Réduire le risque de rechute par immun évation des cellules lymphomateuses qui perdraient l'expression de leur CD19 mais qui seraient toujours contrôlées par le versant antiCD22

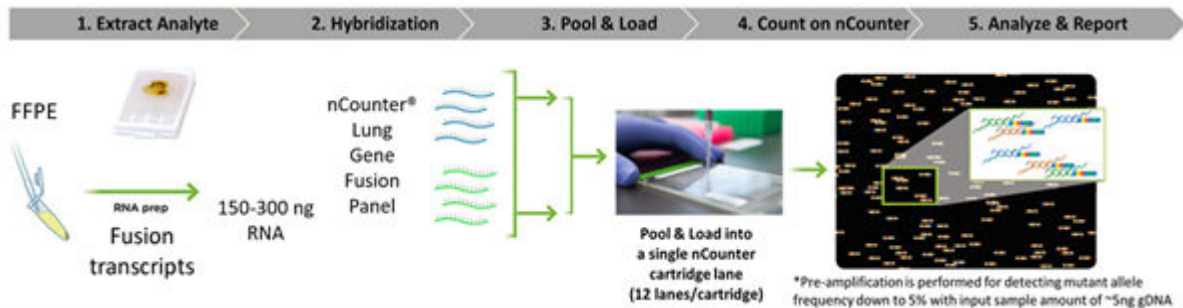
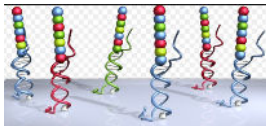
Pr Yakoub Agah - 10 patients/an – Budget notifié annuel : 247 560 € Sortie BPI 2024

Dispositif médical in vitro

Biologie

DM2019-3 Etude systématique en 1 seul temps de 5 cibles thérapeutiques ALK – ROS1 – RET – NTRK1 - NRG1 par la technique nanoString DDD

L'enjeu est d'optimiser le diagnostic moléculaire pour les patients porteurs d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) au niveau régional. La technologie nanoString DDD, à partir de prélèvements tissulaires tumoraux (pièces opératoires, biopsies, liquides inclus...) met en évidence une signature moléculaire sous forme de transcrits de fusion caractérisés par la présence d'ARNm (acides ribonucléiques messagers). Ce diagnostic histo-moléculaire intégré est exhaustif et rapide par rapport à la technique FISH (uniquement les gènes ALK et ROS1 en routine). La technologie nanoString DDD permettrait d'élargir l'éventail de gènes analysés (drivers oncogéniques) en une seule analyse raccourcissant ainsi le temps diagnostic et épargnant le tissu tumoral précieux.



Dr Grégoire - 130 patients/an - Budget notifié annuel : 43 900 € - sortie BPI 2023

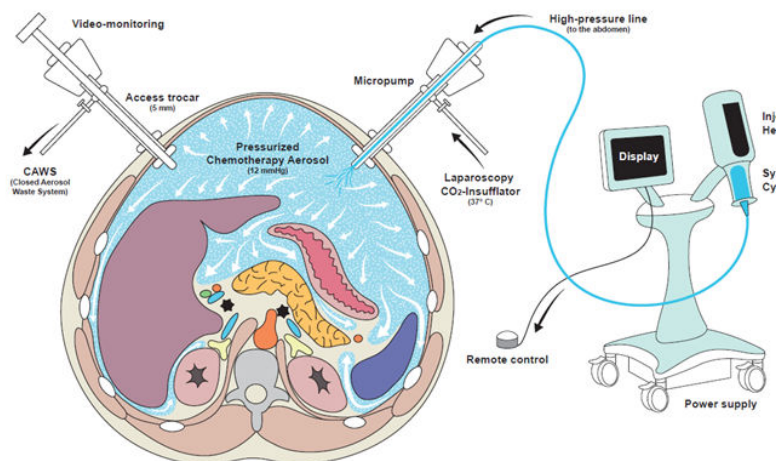
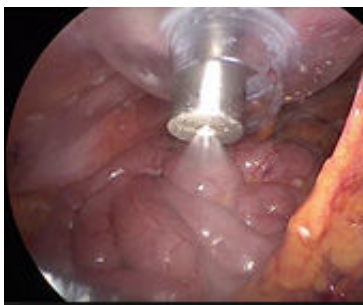
Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2019-1 La chimiothérapie intrapéritonéale pressurisée par aérosols PIPAC (Pressurized Intraperitoneal Aerosol Chemotherapy) est une technique innovante qui consiste à vaporiser sous forme d'aérosol, de la chimiothérapie directement dans l'abdomen d'un patient lors d'une coelioscopie pour le traitement des métastases péritonéales non résecables (d'origine gastrique ou ovaire notamment). La durée de la procédure au bloc opératoire est d'environ 1h30 et peut être répétée toutes les 6 à 8 semaines selon les cas.

La valeur de l'innovation réside dans l'amélioration de l'imprégnation des traitements renforcée par la pression et la vaporisation au cours d'une laparoscopie pour augmenter significativement la survie globale en préservant la qualité de vie des patients.



Pr Eveno - 24 patients/an - Budget notifié annuel : 152 332 € - Sortie BPI 2023

DM2019-6 Système endoscopique FTRD® (Full-Thickness Resection Device) pour la résection transmurale de la paroi recto-colique et fermeture par clip OTSC® (Over-The-Scope Clip)

Cette avancée technologique permet la résection endoscopique des lésions néoplasiques superficielles recto-coliques en cas de récurrence ou de résidus post-polypectomie sans recourir à une chirurgie majeure. Dans ces situations, la reprise endoscopique des récurrences est difficile en raison de l'apparition de tissu cicatriciel qui expose à un risque de perforation plus élevé en cas de nouvelle dissection sous-muqueuse ou à un échec si le polype ne se soulève plus du tout. L'alternative thérapeutique est alors la résection colique dont la morbi-mortalité est significative. Le système FTRD®/OTSC® permet de réaliser simultanément une résection de la paroi rectale et la fermeture de celle-ci grâce à un largage d'un clip spécial. Une traction de la paroi colique cible est exercée avec une pince spécifique dans le capuchon du dispositif, puis le largage d'un clip OTSC est activé et enfin la section de la paroi colique est faite à l'aide d'une anse à polypectomie intégrée. L'intérêt du système FTRD®/OTSC® est de permettre d'augmenter les possibilités de résection endoscopique carcinologique des lésions néoplasiques superficielles par une procédure rapide, peu morbide, efficace (exérèse complète) et donc de diminuer le nombre de malades à traiter par résection chirurgicale, réduisant ainsi la morbi-mortalité de ces pathologies.



Dr Branche - 10 patients/an – Budget notifié annuel : 11 510 € – sortie BPI 2022

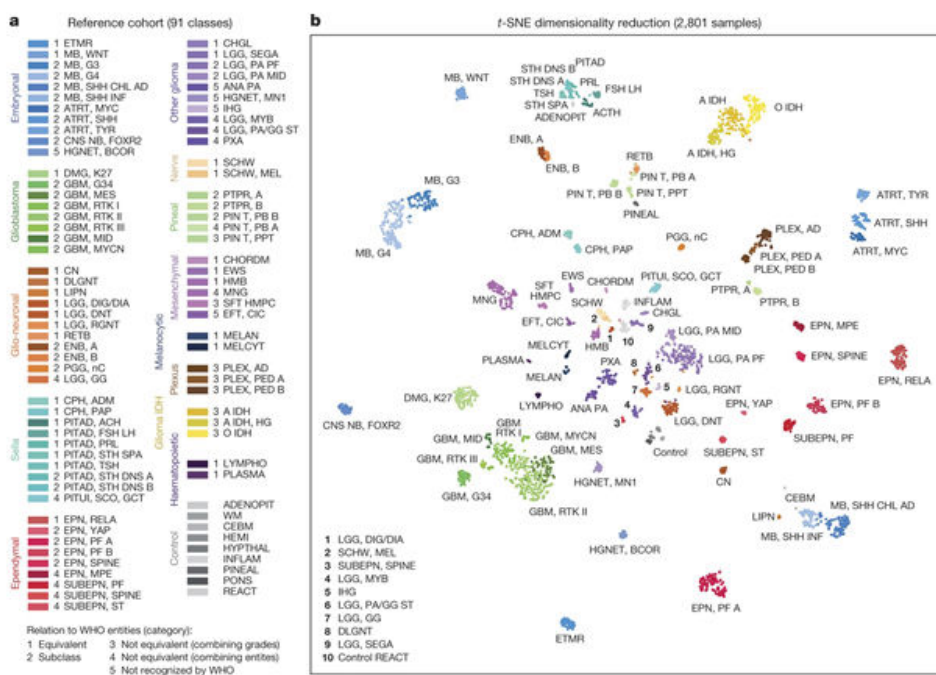
ANNE 2020

Dispositif médical in vitro

Biologie

DM2020-12 Application du méthylome en neuro-oncopathologie

L'analyse du méthylome, qui correspond au profil de méthylation de l'ADN tumoral, constitue une avancée majeure en neuro-oncologie. Cette modification épigénétique, réversible et sans altération de la séquence d'ADN, influence l'expression génique et permet d'identifier une signature tumorale spécifique. Bien que la majorité des tumeurs cérébrales soient correctement identifiées sans cette technique, certaines restent difficilement classables malgré des investigations multiples, retardant la prise en charge et complexifiant les choix thérapeutiques. L'étude du méthylome permet de dépasser ces limites : elle analyse plus de 850 000 sites de méthylation simultanément. L'apport de l'intelligence artificielle est fondamental dans l'interprétation des données de méthylome. Le modèle « CNS tumors Classifier v11 », développé par le German Cancer Research Center et l'Université de Heidelberg, utilise des algorithmes de machine learning pour classer les tumeurs du système nerveux central. Ce modèle assigne à chaque tumeur une classe de méthylation accompagnée d'un score calibré, facilitant l'identification de nouvelles entités tumorales. Sur le plan clinique, l'analyse du méthylome permet une amélioration significative du diagnostic, une réduction des délais de prise en charge, une meilleure prédiction du pronostic et une personnalisation accrue du traitement. Véritable révolution en neuro-oncopathologie, le méthylome ouvre la voie à une médecine plus personnalisée et annonce l'intégration croissante des signatures épigénétiques dans la prise en charge des cancers.



Capacité du méthylome à regrouper en « clusters » les échantillons issus de tumeurs cérébrales. Kumar et al. Cancer, 2018, 124: 4168-4180.

Pr Muraige - 192 patients/an - Budget notifié annuel : 68 736 € - sortie BPI 2023

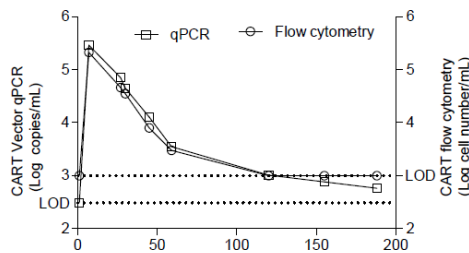
Projet Soutenus BPI 2008-2025

DM2020-7 Monitoring immuno-virologique des Car T Cell

Le succès thérapeutique des CAR T cells, tout comme la survenue de leurs effets secondaires, dépend en grande partie de leur expansion in vivo après perfusion. Des études majeures (Neelapu et al., *NEJM*, 2017 ; Locke et al., *Lancet Oncol.*, 2019) ont démontré que l'ampleur de cette expansion est fortement corrélée à la réponse clinique à long terme. À l'inverse, une faible expansion initiale est associée à un pronostic moins favorable (Fehse et al., *Mol Ther Methods Clin Dev.*, 2020). Dans ce contexte, l'équipe lilloise, pionnière dans l'utilisation et la recherche sur les CAR T cells, a développé un monitoring à double approche complémentaire immuno (cytométrie en flux) et virologique (PCR quantitative ou digitale) répondant ainsi à un besoin non couvert :

- **À court terme** : détecter précocement l'expansion cellulaire afin d'anticiper les complications aiguës (syndrome de relargage cytokinique, encéphalopathies) et d'estimer la probabilité de réponse au traitement.
- **À long terme** : identifier la perte ou la décroissance des cellules CAR T pour prévenir une rechute et adapter la stratégie thérapeutique.

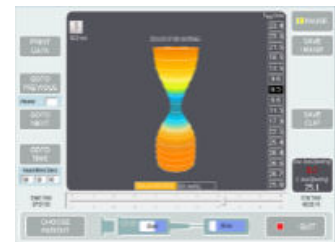
Ce positionnement conforte le leadership du CHU de Lille, en lien étroit avec les grands centres français comme Saint-Louis, et ouvre la voie à une médecine de précision au service des patients traités par CAR T cells.



Pr Labalette - 30 patients /an - Budget notifié annuel : 34 000 € - Sortie BPI 2024

DM2020-1 Technique EndoFLIP® (Functional Lumen Imaging Probe)

Cette technique de planimétrie par impédance permet une évaluation en temps réel de la distensibilité des sphincters digestifs, en particulier le sphincter inférieur de l'œsophage et le pylore. Cet outil, disponible seulement dans 6 centres en France, répond à un besoin diagnostique insuffisamment couvert par la manométrie, le TOGD ou l'endoscopie, dans deux indications principales : l'achalasia œsophagienne et la gastroparésie. La valeur ajoutée de cette innovation est importante pour permettre une meilleure sélection des patients avant traitement chirurgical ou endoscopique, une amélioration des résultats fonctionnels et pour prédire la réponse clinique post-intervention. L'équipe lilloise dispose d'une expertise avancée sur le sujet avec la mise en place d'une RCP motricité digestive interdisciplinaire et le développement de la recherche clinique sur la motricité digestive. L'acquisition de cette technologie pratiquée en ambulatoire, est présentée comme un atout significatif au développement de l'endoscopie opératoire qui a débuté depuis 5 ans au CHU.



Dr Wils - 70 patients/an - Budget notifié annuel : 27 300 € - Sortie BPI 2023

Dispositif médical

Equipement

Greffe

DM2020-13 Technique de micro greffe MEEK®

Elle représente une avancée majeure pour les patients souffrant de brûlures étendues (plus de 40 % de la surface corporelle totale (SCT)), où les zones donneuses de peau saine sont limitées. Cette technique innovante offre un taux d'expansion réel élevé (jusqu'à 1:9), permettant une couverture cutanée étendue en une seule intervention. La littérature, bien que limitée, montre des résultats cliniques probants : taux de prise de greffe de 70 à 95 %, réduction du nombre d'opérations (10 vs 19,75), du séjour hospitalier (51 vs 120,5 jours) et du risque infectieux, avec des résultats esthétiques et fonctionnels satisfaisants. L'impact médico-économique est favorable par la réduction des coûts globaux d'hospitalisation, des pansements et de la rééducation. Pour le Centre de Traitement des Brûlés du CHU de Lille, l'intégration de cette technique est stratégique. Elle permet de prendre en charge des cas plus complexes, notamment ceux où la SCT dépasse 70 %, et évite le transfert de patients vers d'autres centres. Le CHU de Lille complète ainsi son arsenal thérapeutique pour répondre aux besoins non couverts des grands brûlés.



Dr Pasquesoone - 7 patients/ an - Budget notifié annuel : 42 354 € - Sortie BPI 2023

Equipement

Endoscopie digestive

DM2020-6 SCOPEGUIDE® Imagerie endoscopique magnétique pour coloscopie pédiatrique

En 2020, aucun centre français ne dispose de ce dispositif, ce qui confère au projet du Centre de Référence des Maladies Rares Digestives (CMR MaRDis) du CHU de Lille, un caractère novateur et stratégique. L'enjeu principal du ScopeGuide est d'améliorer la performance de la coloscopie chez l'enfant, examen souvent difficile et long. Ce système électromagnétique (sonde + anneaux électromagnétiques) inséré dans l'endoscope fournit



une visualisation en temps réel de la position de la coloscopie, permettant d'augmenter le taux de réussite de l'examen, de réduire les délais de diagnostic, et de diminuer la sédation et les douleurs post-opératoires et sans doute une réduction des coûts globaux. Cet outil est particulièrement intéressant pour la formation des endoscopistes juniors. Bien que les données actuelles proviennent majoritairement d'études chez l'adulte, l'intégration du ScopeGuide au CMR MaRDis ouvrira la voie à des études prospectives sur une large cohorte d'enfants, consolidant ainsi l'amélioration des performances de la coloscopie pédiatrique.

Dr Coopman - 80 -120 patients/an - Budget notifié annuel : 17 580 € - Sortie BPI 2024

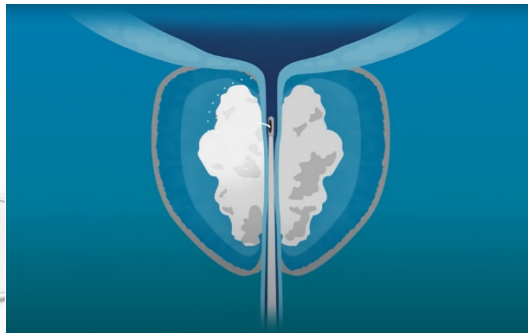
Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2020-3 REZUM® Thermo thérapie pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP)

Le système REZUM est une solution mini-invasive qui répond à la forte demande des patients pour des alternatives aux traitements plus lourds et au traitement médical dont la compliance est mauvaise. Il a pour principe de détruire les tissus adénomateux prostatiques en injectant en leur sein de la vapeur d'eau chauffée par radiofréquence. Les premiers résultats sont encourageants en termes d'efficacité avec une réduction du score IPSS (International Prostate Symptom Score), une amélioration de la qualité de vie. Ces résultats sont durables dans le temps (suivi à 4 ans Mc Vary, 2019). L'équipe lilloise, reconnue pour son expertise dans la prise en charge de l'HBP et le développement d'innovations (comme les énucléations endoscopiques HOLEP), souhaite augmenter son offre de soins. Rezum® permettrait une prise en charge ambulatoire et réduirait considérablement le délai de 4 mois pour une prise en charge endoscopique, augmentant ainsi l'attractivité du centre.



Dr Olivier - 20 patients / an - Budget notifié annuel : 45 240 € - Sortie BPI 2023

Dispositif médical

Interventionnel

DM2020-9 TMVR (Transcatheter Mitral Valve Replacement) TENDYNE®

Premier dispositif médical de remplacement de la valve mitrale implanté par voie transapicale pour traiter des cas complexes de maladies valvulaires mitrale jugés inopérables. Il s'agit de la première bioprothèse (valve en péricarde porcin) à avoir obtenu le marquage CE en Europe en 2020, avec la plus grande cohorte de patients et le plus long suivi dans la littérature, initiant ainsi un virage technologique comparable à celui observé avec l'émergence des TAVI dans le traitement de la sténose aortique en 2008. Les résultats de l'étude TENDYNE sont prometteurs avec la réduction significative de la régurgitation mitrale, l'amélioration des symptômes, et un taux de mortalité relativement bas à un an. L'équipe lilloise occupe une position de leader grâce à une forte implication dans les essais industriels internationaux (1^{er} centre français TMVR avec 17 implantations et 3^{ème} centre européen).



Pr Vincentelli - 5 patients / an - Budget notifié annuel : 168 000 € - réarbitré en 2023

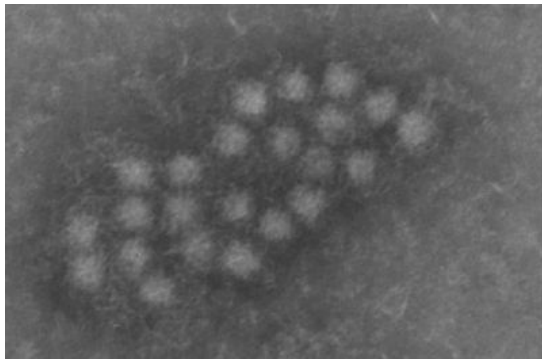
Projet Soutenus BPI 2008-2025

DM2020-10 PRECISE BONE® Clou de transport osseux électromagnétique pour la prise en charge des defects osseux majeurs (reconstruction de membre complexe, Pseudarthroses, cals vicieux)

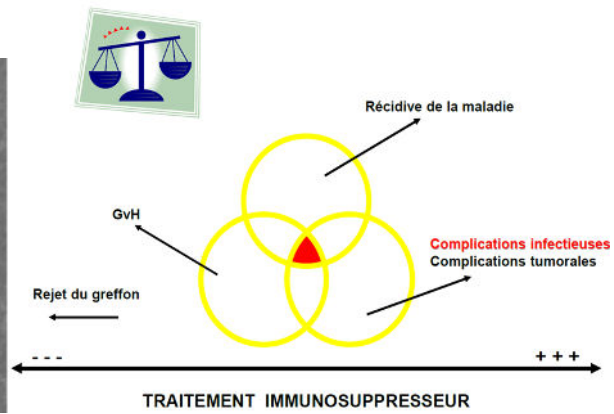
La perte de substance osseuse diaphysaire supérieure à 3 cm représente un défi considérable en traumatologie, notamment en raison des lésions des parties molles et de la fréquence d'infections associées. Les approches chirurgicales classiques utilisent des techniques de fixation de fracture (fixateur externe), de transport osseux par plaque et de greffe osseuse (auto/allogreffe), seules ou en combinaison. Ces solutions sont agressives, à performance limitée, à risque septique et nécessitent fréquemment des réinterventions. Le clou PRECISE BONE® est une approche mini-invasive qui répond à un besoin médical insuffisamment couvert. Sa technologie électromagnétique permet un allongement progressif de l'os produisant un substitut osseux physiologique. Les résultats préliminaires dans la littérature montrent moins de réinterventions, de douleurs, de complications, un risque septique diminué et une réhabilitation fonctionnelle rapide. Le CHU de Lille serait le 3^{ème} centre à implanter cette technologie.

**Dr Dares - 5 patients / an - Budget notifié annuel : 119 225 € - Sortie BPI 2021****DM2020-11** Surveillance de la charge virale du Torque Teno Virus (TTV) chez les patients allogreffés

La surveillance de la charge virale du TTV émerge comme un biomarqueur prometteur pour évaluer le degré d'immunosuppression chez les patients ayant subi une allogreffe. Cette approche offre une méthode non invasive pour optimiser la gestion post-greffe, en permettant une détection précoce des déséquilibres immunitaires et une adaptation rapide de la thérapie. Le TTV est un virus à ADN circulaire ubiquitaire et non pathogène chez les individus immunocompétents. Sa particularité réside dans le fait que sa réplication est fortement régulée par le système immunitaire de l'hôte. Une augmentation significative de la charge virale du TTV peut signaler un état d'immunosuppression excessive, augmentant le risque de cancers ou rendant le patient plus vulnérable aux infections opportunistes. A l'inverse, une charge faible peut signaler un risque de rejet de l'organe greffé due à une immunosuppression insuffisante. L'ajustement personnalisé de la thérapie immunosuppressive semble donc possible pour les cliniciens avant l'apparition de symptômes cliniques graves. La surveillance de la charge virale du TTV est encore un domaine de recherche active mais sa simplicité et sa capacité à refléter de manière fiable le statut immunitaire du patient en font un outil potentiellement révolutionnaire pour la médecine personnalisée en transplantation.



Torque Teno Virus



Dr Engelmann - 60 patients/ an - Budget notifié annuel : 9 240 € - Sortie BPI 2023

Dispositif médical

Equipement

Prévention monitoring

DM2020-2 Systèmes de surveillance continue sans fil associés à des scores d'alerte précoce (SAP) pour les patients à haut risque de dégradation post-opératoire hospitalisés dans un service conventionnel

Certains patients sont particulièrement vulnérables à une décompensation rapide et la surveillance intermittente des signes vitaux peut ne pas suffire à capter les subtils changements physiologiques annonciateurs d'une dégradation. Les systèmes de surveillance continue sans fil, associés à des scores d'alerte précoce (SAP), offrent une solution innovante pour relever le défi d'identifier précocement la détérioration des signes vitaux, cruciale pour prévenir des événements indésirables graves. Ces systèmes se composent de capteurs légers et portables (souvent des patchs adhésifs ou des dispositifs de poignet/bras) que le patient porte en continu. Ils mesurent en temps réel des paramètres vitaux clés tels que la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, la température corporelle, la saturation en oxygène ou la pression artérielle. Les données sont transmises à un poste central de surveillance, permettant une visualisation continue par l'équipe soignante. Les données collectées sont intégrées à des algorithmes de SAP. Ces scores attribuent des points à chaque signe vital en fonction de sa déviation par rapport à la normale. Lorsqu'un seuil est dépassé, une alerte automatique est déclenchée vers le personnel soignant, permettant une intervention rapide. Cette approche améliore significativement la sécurité des patients en permettant une réaction immédiate aux premiers signes de dégradation



Pr Lebuffe - 208 patients/ an - Budget notifié annuel : 20 000 € - Sortie BPI

Dispositif médical

Interventionnel

DM2020-4 TRICLIP® Dispositif percutané de réparation de la valve tricuspide pour les patients non éligibles à la chirurgie

Ce dispositif médical représente une avancée technologique significative dans la prise en charge de l'insuffisance tricuspide (IT) et consiste en un système de clip implanté par voie fémorale. L'objectif est de rapprocher les feuillets de la valve tricuspide, créant ainsi une coaptation et réduisant la régurgitation. Cette pathologie, souvent associée à d'autres affections cardiaques, a longtemps été sous-diagnostiquée et sous-traitée, en partie à cause des risques élevés liés à la chirurgie. Les données de la littérature de 2020 ont validé l'efficacité et la sécurité du Triclip® à court terme, ouvrant la voie à une nouvelle ère dans la prise en charge de l'IT sévère mais nécessitant des données à long terme. Le BPI a permis de financer la courbe d'apprentissage de l'équipe nécessaire pour intégrer le PHRC national TRI-Fr en tant que centre investigateur.



Pr Van Belle - 5 patients /an - Budget notifié annuel : 138 000 € - Sortie BPI 2022

ANNEE 2021

Equipement

Robot

DM2021-2 Robot orthopédique OMNIBotics® Arthroplastie totale du genou robot assistée

L'arthroplastie est le traitement de référence pour les stades avancés de l'arthrose, mais les résultats sont parfois entachés d'un mauvais alignement de la prothèse ou d'un déséquilibre ligamentaire, ce qui peut entraîner des douleurs post-opératoires persistantes, une récupération plus lente et une usure prématurée de l'implant. OMNIBotics® est un robot d'assistance chirurgicale qui se distingue par plusieurs innovations technologiques clés : le Bone Morphing™ permet une planification chirurgicale personnalisée et en temps réel, l'outil "BalanceBot™" permet d'obtenir un équilibre optimal des ligaments. De nombreux bénéfices cliniques sont attendus : moins de douleur, une récupération accélérée, une durée de séjour réduite et moins de reprises chirurgicales. A l'enjeu clinique s'ajoutent également des enjeux d'attractivité, de recherche et de formation des juniors. En 2021, l'implantation de ce robot au CHU de Lille est une première en Europe.



Dr Putmann - 150 patients / an - Budget notifié annuel : 138 144 € - Sortie BPI 2025

Dispositif médical

Interventionnel

DM2021-3 CARDIOMEMS® Dispositif médical implantable de monitoring en continu de l'insuffisance cardiaque (IC)

Il s'agit d'un capteur miniature implanté dans l'artère pulmonaire et fonctionnant grâce à une technologie de radiofréquence qui lui permet de transmettre les données de pression, sans fil. Le patient effectue une mesure quotidienne à domicile à l'aide d'un coussin transducteur, qui interroge le capteur et transmet les données à l'équipe médicale via une plateforme sécurisée. L'équipe médicale peut ainsi suivre l'évolution de la pression pulmonaire (indicateur précoce de la décompensation cardiaque) et intervenir à distance pour ajuster les traitements médicamenteux avant que les symptômes ne s'aggravent. Cette approche personnalisée préventive est une rupture par rapport à la gestion classique de l'IC, qui repose souvent sur la réaction aux symptômes une fois qu'ils sont déjà installés. La littérature est abondante (Etude Champion, méta-analyses et revues systématiques) et les résultats sont significatifs en termes de réduction des hospitalisations pour IC et d'amélioration de la qualité de vie. Premier centre en France à implanter ce dispositif, l'équipe lilloise porte ce projet dans le cadre du développement d'un réseau régional de prise en charge de l'IC incluant la télémédecine.



Pr Degroote - 4 patients / an - Budget notifié annuel : 60 000 € - Sortie BPI 2022

Dispositif médical

Équipement

Interventionnel

DM2021-8 EKOS® Système de désobstruction endovasculaire pour les embolies pulmonaires à risque intermédiaire élevé

Il s'agit d'une approche de thrombolyse dirigée par cathéter (CDT) qui combine l'administration locale et à faible dose d'un agent thrombolytique avec des ultrasons. Ces ultrasons créent des microbulles et perturbent la matrice fibrineuse du caillot, rendant le thrombus plus perméable et permettant au thrombolytique de pénétrer plus profondément et plus efficacement. Ce mécanisme d'action permet une lyse plus rapide du caillot avec des doses de thrombolytique significativement réduites par rapport à la thrombolyse systémique associée à un risque élevé de saignements majeurs. Cette innovation peut changer le pronostic de cette pathologie qui n'a pas évolué depuis des années par la réduction des complications hémorragiques majeures et par la réduction du risque de décès par choc cardiogénique. Le CHU de Lille se positionne parmi les tous premiers centres français sur le virage interventionnel de la prise en charge de l'embolie pulmonaire.



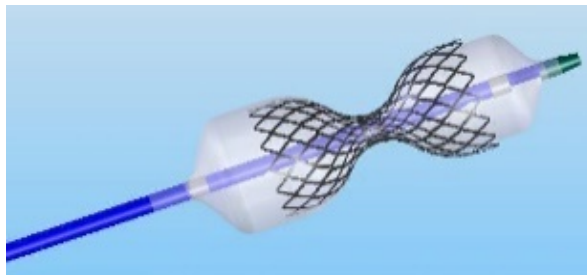
Pr Lemesle - Dr Verdier - Dr Schurtz - 10 patients / an - Budget notifié annuel : 72 000 € - ré-arbitrage en 2024

Dispositif médical

Interventionnel

DM2021-6 NEOVASC REDUCER® dispositif médical implantable de prise en charge en dernière ligne de l'angor stable réfractaire

Destiné à des patients en impasse thérapeutique, ce stent en acier inoxydable en forme de sablier est conçu pour être implanté dans le sinus coronaire, principale veine de drainage cardiaque. L'innovation réside dans son mécanisme d'action original dont l'objectif est de réduire l'ischémie myocardique, et par conséquent, les symptômes angineux. En créant une réduction du sinus coronaire, le Neovasc Reducer® augmente la pression en amont ce qui favorise une redistribution du flux sanguin vers les zones du myocarde ischémiques et sous-perfusées. L'étude pivot Cosira a montré des résultats significatifs très prometteurs en matière de réduction de la sévérité de l'angor, des hospitalisations en urgence et une amélioration de la qualité de vie.



Dr Delhaye - 5 patients/an - Budget notifié annuel : 42 200 € - Sortie BPI 2022

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2021-1 BD Stent ® Stent œsophagien pour la prise en charge de sténoses œsophagiennes bénignes réfractaires post-chirurgical

Ces patients, bien que rares, souffrent d'une qualité de vie particulièrement dégradée en raison de l'échec des traitements conventionnels (dilatations répétées par stents métalliques ou plastiques) pour gérer les récurrences fréquentes de la sténose. Le dispositif BD stent ®, par sa conception innovante - extrémités évasées, biodégradable, dégradation complète au bout de 12 semaines - répond à l'enjeu d'améliorer significativement la qualité de vie de ces patients. En maintenant une force radiale constante



pendant environ 6 à 8 semaines assurant une dilatation efficace et prolongée de la sténose, ce stent réduit le besoin de réinterventions et évite les complications liées à la migration et au retrait du stent. La littérature bien que limitée par le manque d'essais contrôlés randomisés, montre que les stents biodégradables prolongent l'intervalle sans dilatation. Au-delà de l'impact pour le patient, un impact organisationnel est attendu grâce à la fluidification de l'accès au plateau d'endoscopie de référence régional notamment pour les pathologies de l'œsophage.

Dr Gérard - 10 patients/an - Budget notifié annuel : 14 400 € - Sortie BPI 2024

Dispositif médical

Équipement

Chirurgie

DM2021-5 THERMOABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RF) de macro nodule thyroïdien unique bénin symptomatique

Cette prise en charge mini-invasive se substitue à une chirurgie lourde de conséquences (risque de paralysie du nerf récurrent, hypoparathyroïdie, cicatrice) pour une pathologie bénigne mais dont la gêne fonctionnelle et esthétique peut être importante. La technique consiste à introduire une fine aiguille-électrode dans le nodule thyroïdien, guidée par échographie. L'énergie de radiofréquence délivrée par l'électrode génère une chaleur locale intense, qui provoque une nécrose du tissu nodulaire. Le nodule traité se rétracte et se fibrose progressivement, ce qui entraîne une réduction



significative de son volume et la disparition des symptômes. Les bénéfices cliniques attendus sont bien sûr la réduction de la gêne fonctionnelle et le bénéfice esthétique mais également la préservation de la fonction thyroïdienne car la technique est spécifiquement conçue pour épargner le parenchyme thyroïdien sain environnant. Cette approche mini-invasive pratiquée en ambulatoire a également un impact significatif sur l'organisation des soins. Elle permet d'économiser du temps d'occupation précieux au bloc opératoire. L'efficacité et la sécurité de la thermoablation par radiofréquence sont largement documentées dans la littérature et justifient l'intégration de cette technique dans les guidelines internationales.

Dr Marciniak - 10 patients/an - Budget notifié annuel : 16 200 € - Sortie BPI 2024

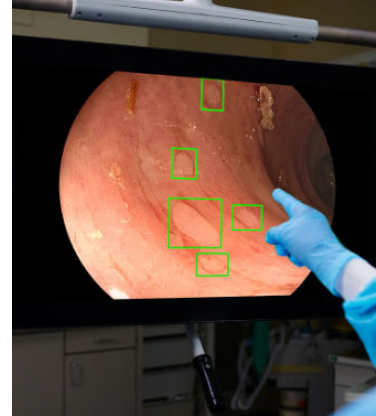
ANNEE 2022

Equipement

Endoscopie digestive

DM2022-3 IA GI GENIUS® module d'Intelligence Artificielle pour le diagnostic de lésions recto-coliques au cours des coloscopies

L'enjeu est d'augmenter le dépistage de lésion pré-cancéreuse (adénome) et d'améliorer le pronostic du cancer colo rectal en favorisant sa prise en charge à un stade précoce et accessible à un geste de résection endoscopique. L'impact en termes de santé publique pourrait être majeur. La coloscopie est l'examen de référence pour ce dépistage, mais sa performance dépend en grande partie de la détection et du retrait de toutes les lésions. Connecté à la colonne vidéo d'endoscopie, l'IA GI GENIUS® analyse en temps réel les images de la muqueuse rectocolique en se basant sur un algorithme d'apprentissage profond (Deep Learning). Lorsque l'IA identifie une zone suspecte (polype, adénome, etc.), elle signale sa présence par un signal sonore et un cadre visuel sur l'écran. En améliorant la qualité de la coloscopie, l'IA GI Genius® vise à réduire le taux de "cancer d'intervalle", c'est-à-dire les cancers qui se développent après une coloscopie considérée comme "normale". D'autres enjeux existent en matière de recherche et de formation. Ce nouvel outil pourrait sans doute participer à la sensibilisation au dépistage à l'échelle du territoire.



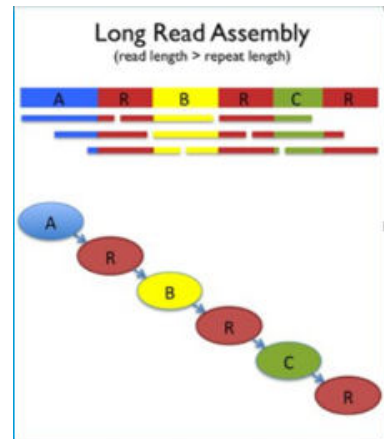
Dr Gérard - 3 000 patients/an – Budget notifié annuel : 43 200 € - en cours

Dispositif médical in vitro

Biologie

DM2022-4 Approche de séquençage à longs fragments (LRS - Long-Read Sequencing) via la technologie Nanopore de la plateforme PROMETHION®

Contrairement au séquençage de nouvelle génération (NGS) qui génère des fragments courts, la technologie Nanopore peut séquencer des fragments d'ADN de plusieurs kilobases, voire méga-bases, permettant la lecture de régions génomiques complexes et répétitives souvent inaccessibles avec les méthodes traditionnelles. Véritable saut technologique, cette technique permet ainsi de surmonter les limitations des méthodes de séquençage conventionnelles pour identifier les causes génétiques de pathologies complexes. L'une des applications les plus prometteuses de cette technologie est de sortir de l'impasse diagnostique des patients atteints de maladies rares hétérogènes telles que les déficits intellectuels et les anomalies du développement. Raccourcir le temps au diagnostic est possible désormais pour ces familles dont l'attente peut durer plusieurs années. La technologie peut être également utilisée pour le diagnostic prénatal ou pré-implantatoire lors de grossesses ultérieures, offrant ainsi aux familles des options de planification et de procréation. Ce projet s'inscrit dans la thématique portée par CHU Lille au sien du FHU G4 – « génomique médicale à l'ère du post exome »



Dr Smol – 30 patients/an – Budget notifié annuel : 85 140 € - Sortie BPI 2025

Projet Soutenus BPI 2008-2025

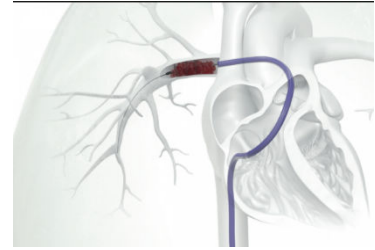
Dispositif médical

Interventionnel

DM2022-5 FLOWTRIEVER® Système de désobstruction endovasculaire pour les embolies pulmonaires à haut risque en choc cardiogénique

Cette technologie à action mécanique immédiate répond à un défi thérapeutique en urgence jusqu'alors non couvert.

Inséré par voie percutanée, le dispositif constitué d'un cathéter de drainage et d'un panier déployable ne nécessite pas de thrombolyse. Le panier (ou "retriever") est déployé au-delà du caillot. Le clinicien capture le caillot dans son panier et l'aspire simultanément grâce au cathéter de drainage. Cette action mécanique a un effet immédiat sur la restauration du flux sanguin contrairement aux médicaments thrombolytiques.



Le bénéfice clinique attendu est important avec une réduction significative de la mortalité pour cette population dont le taux de mortalité actuel est supérieur à 40 %. Même si le niveau de preuve reste modéré en l'absence des résultats de l'étude Peerless, la rapidité d'action et le profil de sécurité du FlowTrieveR, notamment l'absence de risque d'hémorragie lié à la thrombolyse, en font une option thérapeutique indispensable dans les centres spécialisés pour la prise en charge des EP à haut risque. Le CHU de Lille se positionne parmi les tous premiers centres français au virage interventionnel de la prise en charge de l'embolie pulmonaire.

Dr Verdier - Pr Lemesle -5 patients/an – Budget notifié annuel : 36 000 € - Ré arbitrage au BPI 2023

Dispositif médical in vitro

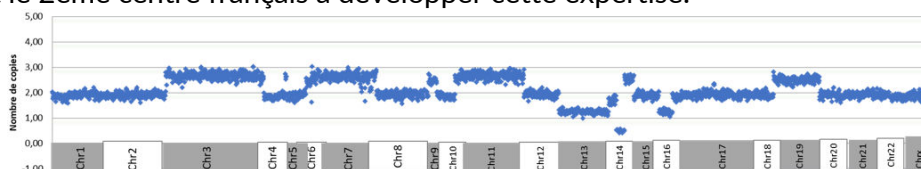
Biologie

DM2022-6 Caractérisations génomiques des myélomes multiples par technologie NGS

Le myélome multiple se caractérise par une grande hétérogénéité génétique, avec des aberrations chromosomiques et des mutations géniques qui influencent son agressivité et sa réponse aux traitements. Le NGS sur ADN circulant permet une analyse génomique globale à partir d'une simple prise de sang. Les apports en termes pronostique et théranostique sont importants :

- Apport pronostique : le NGS identifie des mutations et des anomalies chromosomiques associées à un pronostic défavorable. Ces informations permettent de stratifier les patients en groupes à faible, intermédiaire ou haut risque, et d'adapter l'intensité du traitement en conséquence.
- Apport théranostique : Le NGS identifie des mutations qui sont des cibles potentielles pour des thérapies ciblées (ex : inhibiteurs de kinases spécifiques) ouvrant la voie à une médecine de précision.

Cette activité s'inscrit dans la dynamique d'excellence clinique, biologique et de recherche sur le myélome multiple notamment avec la constitution de la cohorte DBHL du Pr Manier. Le CHU de Lille est le 2ème centre français à développer cette expertise.



Dr Decool- 50/70 patients/an – Budget notifié annuel : 63 448 € - Sortie BPI 2025

Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dispositif médical

Chirurgie

DM2022-12 Moniteur MY01® pour le diagnostic précoce du syndrome des loges aigu

Ce syndrome est une complication redoutable et bien connue des fractures de la jambe, des fractures du plateau tibial ou des réimplantations de membres. Il survient lorsque la pression dans les loges musculaires augmente de manière critique, compromettant la circulation sanguine. Le patient risque de graves séquelles neurologiques (perte de sensibilité, paralysie), ischémiques (mort des tissus musculaires) et fonctionnelles, nécessitant souvent des réinterventions. La difficulté d'établir un diagnostic précoce car basé sur la douleur au sein de patients inconscients intubés est une cause majeure de séquelles irréversibles. Le moniteur MY01® permet de s'affranchir des limitations du diagnostic purement clinique par la mesure continue en temps réel de la pression tissulaire grâce à une micro-sonde capteur insérée par voie transcutanée dans la loge musculaire à risque. Le capteur convertit cette pression physique en un signal électrique qui est ensuite transmis au moniteur. L'équipe soignante dispose ainsi d'un outil d'aide au diagnostic objectif permettant de déclencher une aponévrotomie de décharge dans les délais optimaux (chirurgie consistant à ouvrir l'enveloppe des muscles pour réduire la pression et restaurer le flux sanguin). La performance technique du dispositif est validée dans la littérature avec une sensibilité et une spécificité supérieure à 99%. Cette technologie a reçu la désignation « Breakthrough Device » par la FDA, confirmant son impact potentiel significatif sur la prise en charge de ces patients vulnérables.



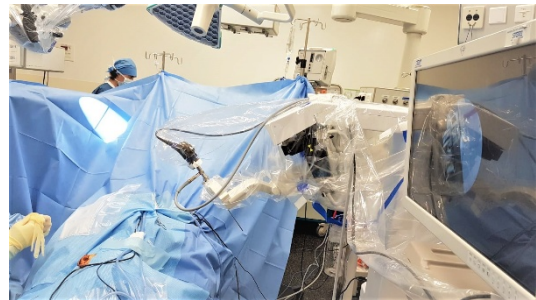
Dr Halbaut- 30 patients/an – Budget notifié annuel : 86 400 €- Sortie BPI 2025

Equipement

Robot

DM2022-1 Robot otologique ROBOTOL®

Il s'agit du premier robot dédié à la chirurgie microscopique otologique assistant le chirurgien lors des phases critiques et délicates. Il permet de stabiliser les mouvements en éliminant tous tremblements et mouvements involontaires pour la manipulation des instruments. Il permet d'effectuer des gestes avec une force et une profondeur de pénétration prédéfinies, ce qui est crucial pour protéger les structures fragiles de l'oreille interne.



Et enfin, le robot peut automatiser des gestes fastidieux et répétitifs avec une précision parfaite. Il pourrait contribuer au développement de la chirurgie de la surdité dans les 10 ans à venir. L'acquisition de ce robot conforte la position lilloise de deuxième centre français en matière d'implantation d'implants cochléaires et d'être parmi les tous premiers centres équipés dans le monde. La participation du centre au PHRC ROBIICCA et la définition de nouvelles indications comme la chirurgie de la base du crâne, soulignent l'opportunité qu'offre ce robot en matière de recherche.

Dr Risoud- 45 /250 patients/an – Budget notifié annuel : 168 132 €- Sortie BPI 2025

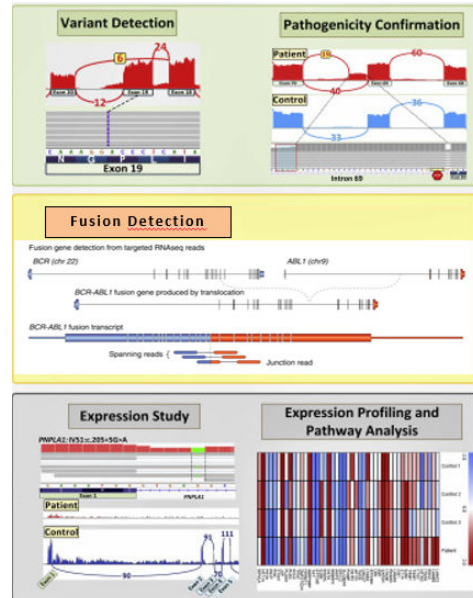
ANNEE 2023

Dispositif médical in vitro

Biologie

DMBIO2023-7 WHOLE RNA SEQ ou séquençage ARN comme outil moléculaire diagnostique en pathologie tumorale

Cette méthode représente une avancée technologique considérable en permettant d'obtenir une cartographie exhaustive du paysage transcriptomique des tumeurs, c'est-à-dire l'ensemble des gènes exprimés à un moment donné. Elle répond à un besoin non couvert pour le diagnostic des tumeurs non classées ou indifférenciées, qui représentent un fardeau significatif en termes de prise en charge et de pronostic pour les patients là où les méthodes traditionnelles de classification (histologie, immunohistochimie) échouent. C'est un outil puissant qui améliore la qualité de l'analyse pour l'ensemble des tumeurs, qu'elles soient déjà classées ou non. Grâce à la cartographie transcriptomique qu'il génère, il est possible de reclasser les tumeurs de manière plus précise, de détecter de nouveaux marqueurs pronostiques et prédictifs de la réponse aux traitements et d'identifier des cibles thérapeutiques potentielles, ouvrant la voie à une médecine personnalisée. De nombreuses études ont démontré la supériorité du RNA-Seq par rapport aux techniques de séquençage ciblées. Ce projet collaboratif présente également de forts enjeux en termes de recherche. Le CHU de Lille est le 4ème centre français à développer cette analyse à forte valeur ajoutée.



Dr Csanyi - Dr Escande - 100 patients /an - Budget notifié annuel : 49 800 € - en cours

Equipement

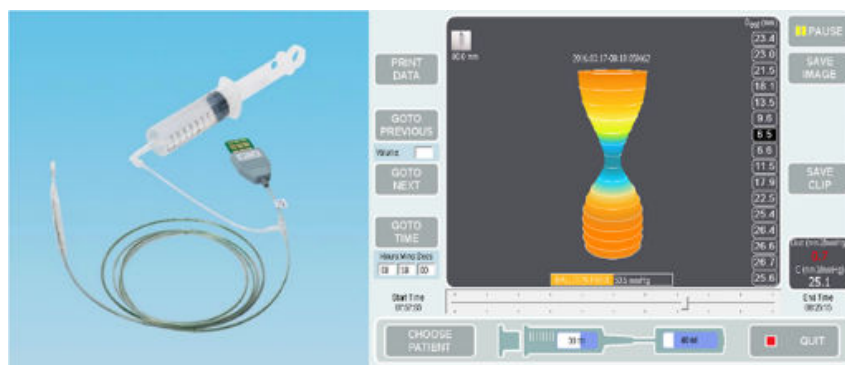
Endoscopie digestive

DM2023-2 Système ESOFLIP® pour la prise en charge de la dysphagie de l'œsophage particulièrement difficile chez l'enfant

Souvent associée à des pathologies complexes, elle se traduit par une difficulté à déglutir qui peut entraîner malnutrition, retard de croissance et complications respiratoires. Esoflip® intègre la technologie de planimétrie d'impédance dans un ballonnet dilatateur capable de se dilater de manière contrôlée sans recours à la fluoroscopie. La planimétrie d'impédance fournit des données objectives et quantitatives sur la rigidité et le diamètre de la sténose, permettant une évaluation plus fine que les méthodes traditionnelles. Cette technologie répond ainsi à 3 enjeux majeurs d'amélioration : diagnostique, thérapeutique et sécurité du geste interventionnel. Leader national et coordonnateur d'une RCP nationale médico-chirurgicale, le centre de référence lillois (CRACM) se positionne comme le premier centre français à utiliser cette innovation et à lancer des travaux de recherche impliquant ce dispositif.

Dr Aumar - 55 patients/an - Budget notifié annuel : 20 350 € - en cours

Projet Soutenus BPI 2008-2025



Dispositif médical

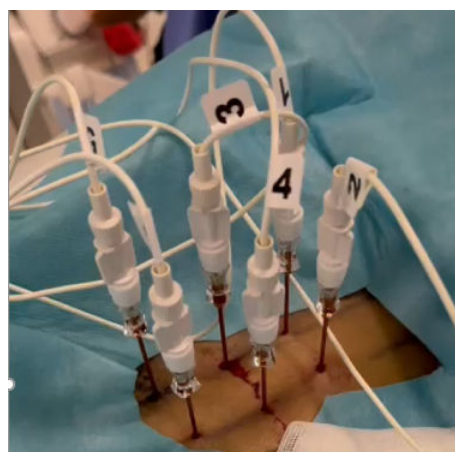
Equipement

Interventionnel

DM2023-4 Système CLINIPORATOR® d'électro chimiothérapie des lésions secondaires rachidiennes récidivantes chez des patients aux douleurs intenses à risque élevé de paralysie et sans alternative thérapeutique

Il s'agit d'un dispositif qui combine l'administration locale d'un agent de chimiothérapie avec des impulsions électriques de courte durée par l'intermédiaire d'électrodes placées directement dans la tumeur. Ce processus, appelé électroporation, augmente de manière significative la pénétration du médicament dans les cellules tumorales, maximisant ainsi son efficacité tout en minimisant les effets secondaires systémiques.

Les résultats publiés dans la littérature sont encore limités mais sont très prometteurs sur l'amélioration oncologique et fonctionnelle attendue. Le CHU de Lille possède une expertise élevée pour l'ablation tumorale par voie interventionnelle et devient un des 3 centres français à l'intégrer dans son arsenal thérapeutique.



Dr Henry - 10 patients/an – Budget notifié annuel : 25 200 € - en cours

Equipement

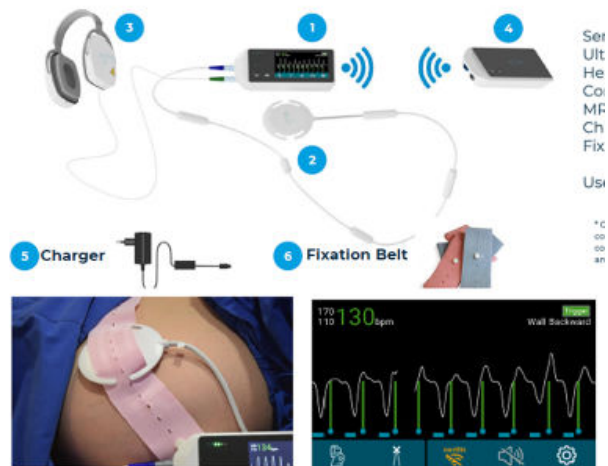
Imagerie

DM2023-12 Doppler ultrasons SMART-SYNC® pour la cardiologie foetale

Les malformations cardiaques fœtales représentent la principale cause de mortalité infantile d'origine congénitale et nécessitent un diagnostic précoce et précis pour une prise en charge optimale, souvent dès la naissance. Le diagnostic de ces malformations par échographie standard est parfois insuffisant, créant une incertitude difficile pour les familles et les équipes médicales. L'impact du SMART SYNC® sur l'aide au diagnostic et sur la décision thérapeutique des malformations cardiaques fœtales complexes semble grand. Il s'agit d'un doppler ultrasons du rythme cardiaque fœtal qui est synchronisé avec l'IRM cardiaque du fœtus. Cette synchronisation permet d'obtenir des images IRM de bien meilleure qualité, en éliminant les artéfacts de mouvement dus aux battements cardiaques. Cet outil permet donc un diagnostic de pointe et des perspectives thérapeutiques améliorées. Cette innovation technologique s'inscrit dans le projet KidsHearts et place le CHU comme le 2^{ème} centre français à l'implémenter après l'hôpital Necker.

Pr Pontana - 100 patientes/an – Budget notifié annuel : 25 980 €- en cours

Projet Soutenus BPI 2008-2025



Dispositif médical

Équipement

Endoscopie digestive

DM2023-9 VAC-STENT® pour le traitement des fistules œsophagiennes post-chirurgie oncologique ou bariatrique

Le traitement de ces fistules est complexe et les options traditionnelles (chirurgie, pose de stent simple) ne sont pas toujours efficaces. Le VAC Stent® est une innovation combinant deux approches thérapeutiques en un seul dispositif implantable par voie endoscopique : la VAC thérapie (aspiration par pression négative) et l'exclusion de la fistule par un stent. La VAC thérapie appliquée directement sur la fistule draine les liquides, stimule la circulation sanguine locale et favorise la croissance de nouveaux tissus, aidant ainsi la fistule à se refermer. Le dispositif est également un stent positionné dans l'œsophage pour écarter la fistule de la lumière œsophagienne et permettre au patient de s'alimenter. Cette "exclusion" prévient le passage du contenu digestif vers la zone de la fistule, protégeant ainsi le site de cicatrisation. Le service médical attendu est l'optimisation de la cicatrisation des fistules, une réduction de l'incidence des sténoses séquellaires post-thérapeutiques, une réduction du nombre de procédures et la reprise de l'alimentation entérale et donc une amélioration de la qualité de vie. Ces patients relèvent d'une prise en charge de recours exclusivement faite au CHU de Lille.



Dr Gérard - 15 patients/an – Budget notifié annuel : 109 305 € - en cours

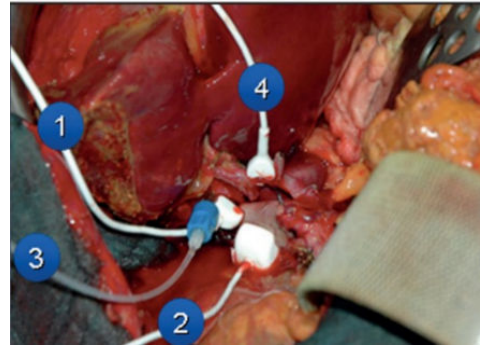
Dispositif médical

Equipement

Greffe

DM2023-15 Système MEDISTIM MIRA -Q® pour améliorer les suites opératoires de la greffe hépatique et pour réduire les risques de perte du greffon

L'innovation est un système de mesure per-opératoire par sondes à ultrasons, des débits vasculaires artériels et portaux permettant aux chirurgiens d'évaluer avec une grande précision la qualité de la perfusion sanguine du greffon hépatique juste après sa mise en place. Cette évaluation précise répond à plusieurs enjeux majeurs : la détection précoce des problèmes vasculaires qui pourraient compromettre le succès de la greffe et la gestion en temps réel des anomalies réduisant le risque de complications post-opératoires, telles que la défaillance précoce du greffon ou la nécessité d'une réintervention. De nombreuses études cliniques ont démontré que la surveillance per-opératoire des flux sanguins hépatiques est un facteur prédictif important de la réussite de la greffe. Dans un contexte de pénurie d'organes, de greffons de mauvaise qualité et inadapté au receveur (1/3 des transplantations), l'optimisation de la greffe hépatique par l'évaluation précise peropératoire de la qualité de la perfusion du greffon est un facteur essentiel de succès. En phase de diffusion précoce en France, l'équipe lilloise est la 3^{ème} équipe formée à cette technique.



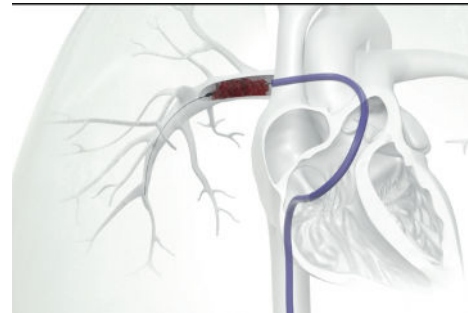
Pr Boleslawski- 85-100 patients/an – Budget notifié annuel : 57 090 € - en cours

Dispositif médical

Interventionnel

DM2023-6 FLOWTRIEVER® Système de désobstruction endovasculaire pour les embolies pulmonaires à haut risque en choc cardiogénique

Cette technologie à action mécanique immédiate répond à un défi thérapeutique en urgence jusqu'alors non couvert. Inséré par voie percutanée, le dispositif constitué d'un cathéter de drainage et d'un panier déployable ne nécessite pas de thrombolyse. Le panier (ou "retriever") est déployé au-delà du caillot. Le clinicien capture le caillot dans son panier et l'aspire simultanément grâce au cathéter de drainage. Cette action mécanique a un effet immédiat sur la restauration du flux sanguin contrairement aux médicaments thrombolytiques.



Le bénéfice clinique attendu est important avec une réduction significative de la mortalité pour cette population dont le taux de mortalité actuel est supérieur à 40 %. Même si le niveau de preuve reste modéré en l'absence des résultats de l'étude Peerless, la rapidité d'action et le profil de sécurité du FlowTrieve, notamment l'absence de risque d'hémorragie lié à la thrombolyse, en font une option thérapeutique indispensable dans les centres spécialisés pour la prise en charge des EP à haut risque. Le CHU de Lille se positionne parmi les tous premiers centres français au virage interventionnel de la prise en charge de l'embolie pulmonaire.

Pr Lemesle - Dr Verdier - Dr Schurtz - + 13 patients / BPI 2022 (5 patients) - Budget notifié annuel : + 99 000 € - Sortie BPI 2024

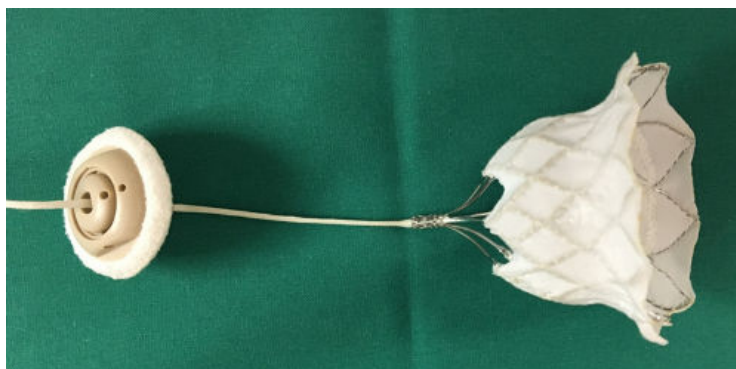
— **Projet Soutenus BPI** **2008-2025** —

Dispositif médical

Interventionnel

DM2023-8 **TMVR**
(Transcatheter Mitrale Valve
Remplacement) TENDYNE®

Premier dispositif médical de remplacement de la valve mitrale implanté par voie transapicale pour traiter des cas complexes de maladies valvulaires mitrales jugés inopérables. Il s'agit de la première bioprothèse (valve en péricarde porcin) à avoir obtenu le marquage



CE en Europe en 2020, avec la plus grande cohorte de patients et le plus long suivi dans la littérature, initiant ainsi un virage technologique comparable à celui observé avec l'émergence des TAVI dans le traitement de la sténose aortique en 2008. Les résultats de l'étude TENDYNE sont prometteurs avec la réduction significative de la régurgitation mitrale, l'amélioration des symptômes, et un taux de mortalité relativement bas à un an. L'équipe lilloise occupe une position de leader grâce à une forte implication dans les essais industriels internationaux (1^{er} centre français TMVR avec 17 implantations et 3^{ème} centre européen). Il s'agit de poursuivre cette activité initiée au BPI 2020 en attendant un relai de financement espéré pour 2024.

Pr Vincentelli - 3 patients/an – Budget notifié annuel : 100 800 €- Sortie BPI 2024

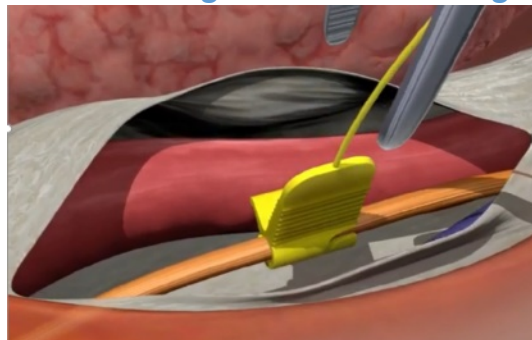
Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2023-10 **Sonde APS NERVASSURE® de neuromonitoring continu du nerf vague**
pour la chirurgie endocrinienne

Un grand nombre de patients pourrait bénéficier de cet outil de prévention de la paralysie bilatérale du nerf récurrent, complication rare mais redoutable de la chirurgie endocrinienne, notamment de la thyroïde, dont la symptomatologie varie de la dysphonie à la détresse respiratoire. C'est également un outil d'adaptation de la stratégie chirurgicale per- opératoire pour certaines indications. Contrairement aux systèmes de



surveillance intermittents, cette sonde positionnée directement sur le nerf vague, permet de surveiller en temps réel l'intégrité du nerf vague pendant toute l'intervention chirurgicale. Elle envoie de manière automatique et périodique de faibles impulsions électriques. En réponse à ces impulsions, le nerf envoie un signal électrique qui s'affiche sur un moniteur configuré pour alerter le chirurgien en cas de changements significatifs de l'amplitude ou de la latence du signal signifiant que le nerf est en souffrance ou sous tension, ce qui pourrait conduire à une lésion. En tant que centre de recours pour les interventions complexes, le CHU de Lille se doit de renforcer la sécurité du geste opératoire, enjeu essentiel.

Dr Marciniak - 235 patients/an – Budget notifié annuel : 44 363 €- en cours

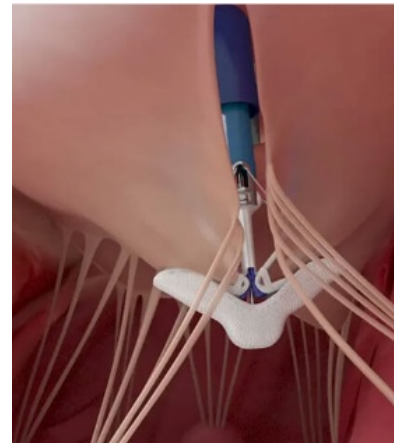
Projet Soutenus BPI 2008-2025

Dispositif médical

Interventionnel

DM2023-16 Système de réparation de la valve tricuspide PASCAL® pour le traitement des insuffisances sévères de la valve tricuspide

Ce dispositif médical – tout comme le TRICLIP® (DM similaire) - représente une avancée technologique significative dans la prise en charge de l'insuffisance tricuspide (IT) et consiste en un système de clip implanté par voie fémorale. L'objectif est de rapprocher les feuillets de la valve tricuspide, créant ainsi une coaptation et réduisant la régurgitation. Cette pathologie, souvent associée à d'autres affections cardiaques, a longtemps été sous-diagnostiquée et sous-traitée, en partie à cause des risques élevés liés à la chirurgie. Les principaux résultats des données disponibles lors de l'arbitrage (Etude CLASP TR) font état d'une amélioration de la symptomatologie des patients, de la réduction de la fuite tricuspidiennne et de l'amélioration de la qualité de vie. L'enjeu de ce projet est de ne pas stopper l'expertise du centre acquise avec le PHRC TRI-FR évaluant le Triclip® en attendant la mise en place du registre post PHRC TRI-FR en 2024.



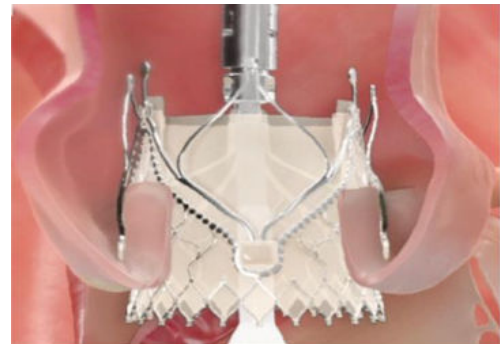
Pr Van Belle - 3 patients/an- Budget notifié annuel : 90 000 €- Sortie BPI 2024

Dispositif médical

Interventionnel

DM2023-13 JENAVALVE® Bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie transcathéter (TAVI)

Il s'agit de l'unique TAVI sur le marché en 2023 à avoir une double indication : le traitement de la sténose aortique (indication classique des TAVI) et le traitement de la régurgitation aortique (Rao), objet de la demande. En l'absence de calcification, les TAVI conventionnelles ne sont pas adaptées à la Rao compte tenu des risques de migration et de mauvaise étanchéité. JENAVALVE® a été conçue pour s'ancrer sans nécessiter une calcification importante, ce qui la rend particulièrement adaptée aux patients atteints de Rao. Les données cliniques (étude ALIGN-AR) sont récentes mais avec un taux élevé de succès technique, une amélioration significative des symptômes, un faible taux de fuites para valvulaires et un bon profil de sécurité. Le CHU de Lille sera le premier centre en France à implanter cette TAVI chez des patients non opérables ou à haut risque chirurgical.



Dr Delhaye – 3 patients/an – Budget notifié annuel : 68 400 € -Sortie BPI 2024

ANNEE 2024

Dispositif médical

Equipement

Chirurgie

DM2024 -2 Dispositif d'autotransfusion de plaquettes SAME® appliqué en chirurgie cardiaque

Il s'agit de la première technologie au monde d'autotransfusion de plaquettes et de globules rouges au cours de chirurgie complexe. Grâce à un procédé breveté de séparation cellulaire innovante, le dispositif SAME® permet d'isoler simultanément les globules rouges et les plaquettes sans altérer leur fonctionnalité. Contrairement aux dispositifs classiques qui éliminent les plaquettes, il préserve leur intégrité, leur viabilité, et leur capacité fonctionnelle (agrégation, hémostasie primaire), éléments essentiels pour limiter les saignements post-opératoires. Cette technologie est décrite comme un progrès majeur dans le domaine de la stratégie transfusionnelle et pour la chirurgie cardiaque. Les forces du projet sont nombreuses : le bénéfice clinique attendu significatif (*meilleur hémodynamique, réduction des complications, limiter les saignements*), l'épargne de transfusions allogéniques, les coûts évités et l'impact positif sur la tension des stocks de l'EFS. Le Chu de Lille est parmi les tous premiers centres en France à évaluer cette technologie française.



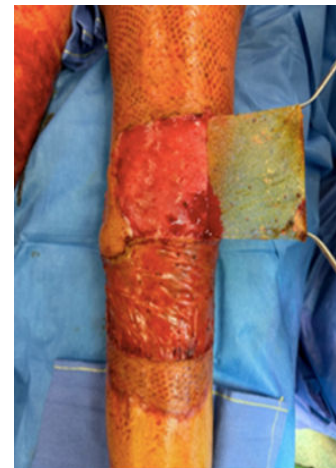
Dr Joulin - Dr Moussa - Budget notifié annuel : 153 309 € TTC - 400 patients / an - en cours

Dispositif médical

Greffe

DM2024-9 Matrice de régénération dermique NOVOSORB® pour traiter les brûlures très sévères (> 20 % de la surface corporelle) et septiques

Ces patients nécessitent une prise en charge hautement spécialisée, multidisciplinaire, souvent longue, avec un haut risque de morbidité, de séquelles invalidantes et de mortalité. La matrice de régénération dermique NOVOSORB® est une technologie de nouvelle génération, issue de la bio-ingénierie, qui répond aux limites actuelles des substituts dermiques biologiques notamment. Il s'agit d'un polymère synthétique biorésorbable spécifiquement conçu pour créer un environnement tridimensionnel optimal à la repousse du derme, résister aux environnements septiques, souvent létaux pour les matrices biologiques, favoriser une régénération tissulaire stable et fonctionnelle et réduire la nécessité de prélèvements cutanés multiples. Cette matrice possède toutes les qualités techniques nécessaires (porosité, résorption contrôlée, résistance mécanique) pour optimiser la prise en charge médico-chirurgicale de ces patients, en améliorant significativement leur qualité de vie et le résultat fonctionnel de la peau, en diminuant les séquelles et donc le besoin de réinterventions.



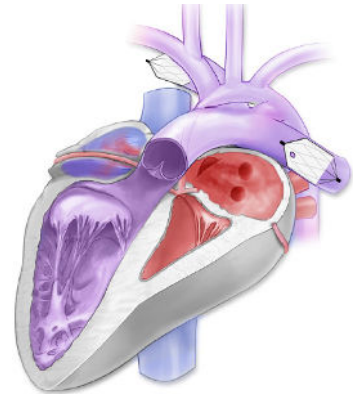
Dr Pasquesoone - Budget notifié annuel : 295 380 € TTC - 27 patients / an - en cours

Dispositif médical

Interventionnel

DM2024- 8 Implant MICROPLUG® pour traiter un défi clinique majeur : l'hypoplasie du cœur gauche

Ces implants miniatures représentent une réelle opportunité de prendre en charge au CHU de Lille des nouveau-nés atteints de cette malformation cardiaque congénitale très grave et jusqu'alors transférés en urgence à l'hôpital Necker. Cette approche innovante 100 % percutanée est une alternative prometteuse à une chirurgie à haut risque pas toujours pratiquée en raison de la mortalité péri-opératoire importante. Deux MICROPLUG® sont implantés au niveau des artères pulmonaires pour limiter le débit pulmonaire au cours de la procédure de cathétérisme palliatif dite "Hybrid Stage I" qui vise à stabiliser le flux sanguin systémique et pulmonaire chez des nouveau-nés non opérables ou en attente d'une chirurgie plus tardive. Cette stabilisation hémodynamique rapide du nouveau-né est essentielle dans les premières heures de vie.



Il existe un impact potentiellement majeur de ce projet pour le développement de la filière Kidsheart.

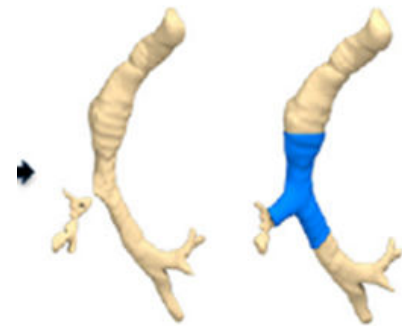
Dr Houeijeh - Budget notifié annuel 12 660 € TTC - 5 patients / an – en cours

Dispositif médical

Endoscopie bronchique

DM2024- 1 Stent trachéobronchique silicone impression 3D sur mesure pour traiter des sténoses complexes traduisant des situations cliniques très difficiles

Ces obstructions sévères des voies respiratoires, qu'elles soient d'origine post-traumatique, post-intubation, inflammatoire ou tumorale, entraînent des symptômes invalidants (dyspnée, toux, infections respiratoires récurrentes) et une altération profonde de la qualité de vie. Grâce à un processus intégrant l'imagerie 3D (scanner thoracique) et des logiciels de modélisation, ces stents en silicone souple et biocompatible sont fabriqués et ajustés au plus près de l'anatomie du patient, offrant une adaptation parfaite à des voies aériennes souvent déformées ou atypiques. L'impression 3D de haute précision permet aussi de réduire le temps de fabrication de manière significative.



Cette approche sur mesure correspond au stent endoscopique idéal pour de rares patients en impasse thérapeutique ou en situation d'échec avec les stents « prêt-à-porter » inefficaces ou mal tolérés (migration du stent, formation de granulomes autour du stent et obstruction des voies respiratoires)

Les résultats préliminaires de la littérature sont très favorables à l'utilisation de ces stents qualifiés de « haute couture » : amélioration des symptômes (dyspnée), de la qualité de vie (score VQ11) et des résultats fonctionnels (FEV1, PEFr). Ce sont des situations de recours.

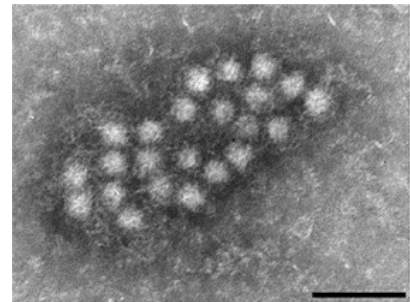
Dr Fournier - Budget notifié annuel 12 068 € TTC - 4 patients / an – en cours

Dispositif médical in vitro

Biologie

DM2024BIO- 3 Détection et la quantification en temps réel de la charge virale ADN du Torque Teno Virus (TTV) pour le pilotage de l'immunosuppression chez les transplantés rénaux, trousse TTV R Gene®

Dans le domaine de la transplantation rénale, les cliniciens sont à la recherche d'un outil pour monitorer la profondeur de l'immunosuppression avec le risque en cas de sous-dosage d'un rejet de greffe et en cas de surdosage, de cancers et d'infections graves. Au cours de la première année de greffe, la quantification répétée de la charge virale du TTV est sans doute cet outil tant attendu. Il existe de solides données préliminaires permettant de considérer le TTV comme biomarqueur du statut immunitaire des patients infectés. Le TTV est un virus à ADN circulaire ubiquitaire et non pathogène chez les individus immunocompétents. Sa particularité réside dans le fait que sa réplication est fortement régulée par le système immunitaire de l'hôte. L'ajustement personnalisé de la thérapie immunosuppressive semble donc possible pour les cliniciens avant l'apparition de symptômes cliniques graves. Le suivi dans le temps de ce marqueur pourrait avoir un réel impact sur les pratiques pour la transplantation rénale et potentiellement transposables pour d'autres greffes – activités stratégiques pour le CHU.



Dr Alidjinou – Dr Lionet - Dr Maanaoui - Budget notifié annuel 51 480 € TTC - 55 patients / an- en cours

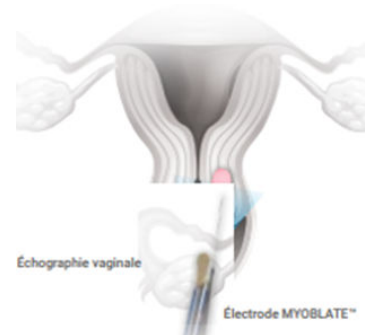
Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2024-6 Technique mini-invasive de préservation utérine par radiofréquence MYOBLATE® pour traiter les fibromes utérins

Les fibromes utérins constituent la pathologie gynécologique bénigne la plus fréquente chez les femmes en âge de procréer et peuvent entraîner des symptômes invalidants : saignements abondants, douleurs pelviennes, troubles de la fertilité et retentissement important sur la qualité de vie. Le traitement des fibromes représente un enjeu de santé publique en raison de leur fréquence, de l'impact socio-économique (arrêts de travail, interventions lourdes) et des coûts associés. La technologie MYOBLATE® repose sur la radiofréquence contrôlée, permettant la thermo-ablation ciblée des fibromes par voie trans vaginale sous guidage échographique. Cette technique mini-invasive, pratiquée en ambulatoire, permet la préservation de l'utérus tout en réduisant significativement les symptômes. La littérature est très claire sur l'efficacité, la sécurité et la réduction des coûts de cette technologie en pleine diffusion : faible morbidité, réduction des symptômes, technique simple, reproductible et rapide et quasi absence d'arrêt de travail. Le CHU propose cette prise en charge aux femmes avec un désir de grossesse et porteuse d'un fibrome volumineux (type 2-5) pour 2 raisons :



- Comme une alternative mini-invasive ambulatoire à 1 chirurgie robotisée morbide et couteuse.
- Comme une alternative à l'adressage des patientes vers d'autres centres équipés.

Dr Deseure - Budget notifié annuel 36 260 € TTC - 30 patients / an – en cours

Dispositif médical

Équipement

Interventionnel

DM2024-15 Prolongation du soutien BPI pour le système de désobstruction endovasculaire EKOS® pour les embolies pulmonaires à risque intermédiaire élevé

Poursuite du soutien BPI débuté en 2021.

Il s'agit d'une approche de thrombolyse dirigée par cathéter (CDT) qui combine l'administration locale et à faible dose d'un agent thrombolytique avec des ultrasons. Ces ultrasons créent des microbulles et perturbent la matrice fibrineuse du caillot, rendant le thrombus plus perméable et permettant au thrombolytique de pénétrer plus profondément et plus efficacement. Ce mécanisme d'action permet une lyse plus rapide du caillot avec des doses de thrombolytique significativement réduites par rapport à la thrombolyse systémique associée à un risque élevé de saignements majeurs.

Cette innovation peut changer le pronostic de cette pathologie qui n'a pas évolué depuis des années par la réduction des complications hémorragiques majeures et par la réduction du risque de décès par choc cardiogénique. Le CHU de Lille se positionne parmi les tous premiers centres français sur le virage interventionnel de la prise en charge de l'embolie pulmonaire.



Pr Lemesle - Dr Verdier - Dr Schurtz - Budget annuel notifié 36 000 € TTC - 5 patients / an - sortie BPI 2025

Dispositif médical

Interventionnel

DM2024- 11 Remplacement de la valve tricuspide par voie percutanée -valve EVOQUE® pour le traitement de l'insuffisance tricuspide (IT) sévère

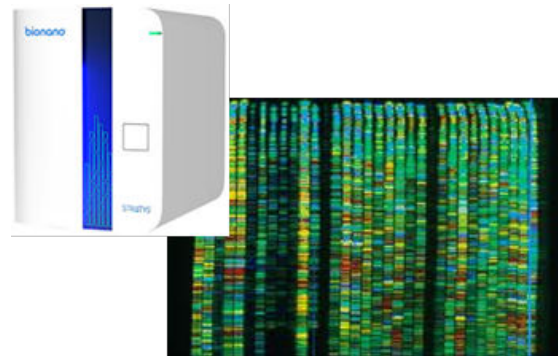
À un stade avancé, l'IT sévère entraîne une défaillance cardiaque, des ré-hospitalisations fréquentes et une mortalité élevée. Les options thérapeutiques sont limitées car la chirurgie est à haut risque. EVOQUE® est la première valve disponible sur le marché mondial offrant une alternative mini-invasive aux patients souffrant d'IT sévère inopérable. La procédure consiste à déployer directement la valve Evoque® à l'intérieur de la valve tricuspide défectueuse pour réduire l'IT de manière significative. Les résultats préliminaires de l'étude TRISCEND II à 6 mois sont très encourageants sur la correction de la fuite tricuspide mais les données à 1 an sur le taux de ré-hospitalisations, la mortalité et sur la qualité de vie sont encore attendus. Le soutien BPI permet de poursuivre le haut niveau d'expertise de la Heart team acquis au cours de recherches de dimension internationales.



Pr Coisne - Pr Vincentelli - Pr Lemesle - Dr Sudre - Budget notifié annuel : 126 000 € TTC - 3 patients / an - ré-arbitrage en 2025

DM2024BIO- 7 La cartographie optique du génome (COG) de la plateforme STRATTYS® appliqué aux lymphomes non Hodgkiniens (LMNH)

Les lymphomes non hodgkiniens (LMNH), en particulier les formes agressives comme les lymphomes B, représentent un enjeu majeur en hématologie. Leur hétérogénéité génétique complique le diagnostic, le pronostic et la prise en charge thérapeutique. La détection précoce et précise des anomalies chromosomiques est donc essentielle, notamment pour orienter rapidement les patients vers des traitements adaptés ou leur inclusion dans des protocoles de recherche. Le retard diagnostique lié à la complexité des



examens cytogénétiques conventionnels constitue un frein majeur à une prise en charge optimale. Considérée comme une révolution en cytogénétique, la COG est non ciblée et en observant directement de très longues molécules d'ADN, permet d'identifier l'ensemble des altérations structurales complexes (translocations, inversions, délétions, duplications) en un seul test. Elle est donc susceptible de se substituer aux techniques de référence (caryotype + FISH + CGH) avec une amélioration significative attendue du délai de rendu des résultats (4 à 5 jours ouvrés contre 10-15 jours pour les méthodes classiques cumulées). Le principe technologique du STRATTYS® repose sur 4 étapes : l'extraction d'un ADN de très grande taille, le marquage fluorescent de l'ADN, son étirement dans des nano-tubes et enfin l'analyse informatique. Ces images sont comparées à un génome de référence, ce qui permet de détecter toute anomalie dans la structure de l'ADN. La COG pourrait jouer un rôle pivot dans la détection des lymphomes B agressifs et l'inclusion des patients dans des études cliniques. Le CHU de Lille est moteur au sein du groupe coopérateur francophone de cytogénétique hématologique et serait le 1er centre français à utiliser cette technologie de pointe le STRATTYS®.

Pr Roche Lestienne - Budget notifié annuel : 200 310 € TTC - 330 patients / an - en cours

ANNEE 2025

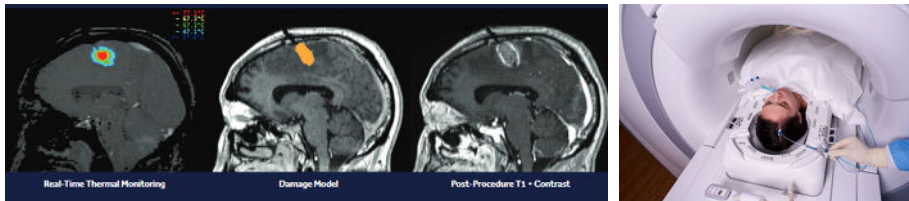
Dispositif médical

Equipement

Interventionnel

DM2025- 8 Thermoablation laser VISUALASE® guidée par l'IRM chez les enfants et adultes atteints d'épilepsie focale lésionnelle pharmacorésistante en alternative à la chirurgie de résection par craniotomie

Cette technique chirurgicale mini-invasive en première phase de diffusion en Europe et en France consiste à l'introduction d'une fibre optique à travers un petit orifice crânien. Une source laser délivre une chaleur contrôlée entraînant une nécrose des tissus ciblés. La sécurisation du geste est assurée par un monitoring IRM en temps réel garantissant une grande précision. Compte tenu du bon profil de sécurité, Visualase® se positionne en alternative à la chirurgie de résection par craniotomie – technique de référence mais plus à risque de complications fonctionnelles ou opératoires dans certaines situations. La HAS a attribué une ASA de haut niveau à ce dispositif, reconnaissant sa valeur clinique significative, démontrée par l'absence de crises d'épilepsie et une amélioration notable de la qualité de vie.



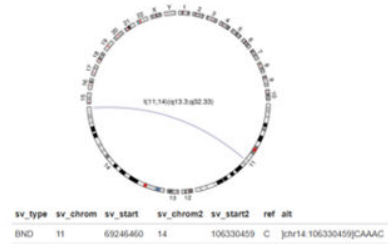
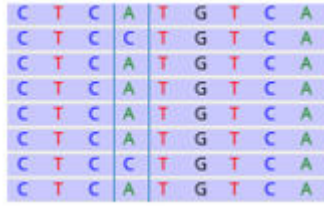
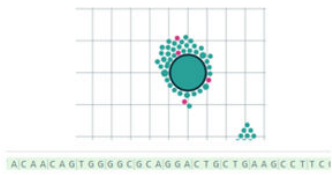
Pr Reyns - Budget notifié annuel : 151 170 € TTC - 25 patients / an – en cours

Dispositif médical in vitro

Biologie

BIO2025-1 Evaluation de la maladie résiduelle (MRD) par NGS chez les patients atteints de myélome multiple

Il s'agit du développement du premier test académique (NGS/PCR) applicable hors essais cliniques sur moelle osseuse et sur ADN circulant. Ce projet fait écho au projet présenté lors du BPI2022, où il s'agissait de caractériser le myélome (au diagnostic ou en rechute) par analyse NGS, dans l'objectif de personnaliser les traitements. En 2025, le sujet reste centré sur le myélome et la technologie NGS, mais avec un nouvel enjeu majeur celui du suivi de la réponse thérapeutique, par l'évaluation de la maladie résiduelle minimale (MRD) – une analyse aujourd'hui réservée aux essais cliniques. Pour répondre aux besoins des cliniciens en pratique courante, le Dr Decool a conçu le tout premier test académique combinant NGS et PCR digitale, applicable sur moelle osseuse (MO) et ADNc. Ce test est capable de détecter un nombre infime de cellules malignes, avec une grande sensibilité. Les données scientifiques récentes soulignent le rôle déterminant du statut MRD dans l'ajustement des traitements, qu'il s'agisse d'escalade ou de désescalade thérapeutique. A court terme les stratégies thérapeutiques adaptées au statut de la MRD sont appelées à devenir le nouveau standard de prise en charge. Le projet s'appuie sur la cohorte de référence du Pr Manier la cohorte BDHL et présente un potentiel d'élargissement aux patients atteints de lymphome ou de leucémie aiguë. Il s'agit d'un projet hautement stratégique, à fort impact régional et national, porté par une approche innovante sur ADN circulant qui ouvre des perspectives intéressantes en matière de propriété intellectuelle et de valorisation à grande échelle



Dr Decool - Budget notifié annuel : 81 320 € TTC - 100 patients / an – en cours

Equipement

Imagerie

DM2025- 1 Imagerie LC-OCT DEEPLIVE IA®

Cette technologie marque une avancée majeure, susceptible d'ouvrir une nouvelle ère en onco-dermatologie et est portée par la start-up française DAMAE Medical, fondée en 2014, plusieurs fois récompensée en France, aux États-Unis, ainsi que par la Commission européenne. DeepLive IA® repose sur une imagerie cellulaire de la peau en temps réel, comparable à une biopsie virtuelle. Cette approche permet un diagnostic immédiat, précis et non invasif des cancers cutanés, et se positionne comme une alternative à la biopsie classique.



Mais son intérêt ne s'arrête pas là : DeepLive IA® facilite également la délimitation des marges tumorales d'exérèse, un enjeu crucial pour limiter les récurrences et éviter les reprises chirurgicales. L'IA relative aux carcinomes basocellulaires est opérationnelle ce qui permet à l'équipe de démarrer son expertise sur ces cancers cutanés de loin les plus fréquents et à l'origine d'un préjudice esthétique important pour les patients et d'un retentissement médico-économique notable pour la société. Cette innovation entraîne une profonde transformation du parcours patient au bénéfice collectif : en effet, la diminution du temps de prise en charge individuelle favorise une optimisation globale, en permettant d'accueillir un plus grand nombre de patients. Il y a un réel enjeu stratégique à acquérir cette technologie pour ce centre de référence en termes de recherche, de formation, l'IA intégrée DeepLive permettant aux juniors d'atteindre rapidement un niveau expert.

Pr Mortier - Budget notifié annuel : 91 440 € TTC - 300 patients / an – en cours

Dispositif médical

Endoscopie digestive

DM2025- 3 Dispositif de fermeture endoscopique par suture X TACK® (TTS) permettant notamment la réduction du risque hémorragique retardé des escarres de résections de grande taille

Cette technologie apporte une solution à des situations cliniques à haut risque en impasse. L'apport des clips en endoscopie thérapeutique a été un réel progrès ces dernières années notamment pour le traitement des hémorragies dans les suites des résections endoscopiques. Malgré tout, les clips ne sont pas efficaces dans toutes les situations et pour 3 d'entre elles : fermeture des escarres de résections de grande taille, fermetures des perforations iatrogènes et certaines fistules chronique du tube digestif, les cliniciens sont en grande difficulté pour gérer le risque hémorragique aux conséquences lourdes : ré-hospitalisations, transfusions et endoscopies itératives. Le dispositif de coils préchargés sur fil de sutures endoscopiques X Tack®, répond parfaitement aux besoins grâce à sa capacité à réaliser une suture profonde, stable et large. Les bénéfices attendus sont majeurs à la fois pour les patients en réduisant l'incidence des complications et pour l'établissement, en réduisant les coûts de PEC. Il semble essentiel d'intégrer XTACK® dans l'arsenal thérapeutique de ce centre de référence régional dont l'activité est en croissance.



Dr Gérard - Budget notifié annuel : 15 480 € TTC - 30 patients / an - en cours

Dispositif médical

Équipement

Interventionnel

DM2025- 7 Implant EEG sous-cutané de surveillance à long terme UNEEG EpiSight IA® pour les patients atteints d'épilepsie sévère non contrôlée

En 2024, l'implant sous-cutané connecté UNEEG EpiSight IA® a été désigné « breakthrough device » par la FDA, marquant une avancée majeure dans la prise en charge de l'épilepsie sévère non contrôlée. Il permet une surveillance continue, autonome et peu invasive de l'activité cérébrale pendant 15 mois offrant ainsi des réponses pour capturer des crises rares ou nocturnes, fournir une comptabilité fiable des crises et évaluer en temps réel l'efficacité des traitements. Il est composé de quatre éléments : un implant sous-cutané placé sous la peau derrière l'oreille, un enregistreur sans fil qui collecte et transfère les données EEG brutes ainsi que les crises signalées par le patient à l'hôpital, une application mobile permettant aux patients de gérer l'enregistreur et de consigner les crises de manière intuitive et la plateforme logicielle dotée d'une intelligence artificielle qui analyse rapidement les enregistrements EEG, identifie les activités épileptiques suspectes et corrèle les données avec les cycles de sommeil



Ce dispositif ouvre de nouvelles perspectives dans l'amélioration du diagnostic, l'optimisation de la gestion thérapeutique et l'amélioration de la qualité de vie des patients. La littérature scientifique, de plus en plus abondante, souligne non seulement l'impact clinique de cette technologie, mais également ses bénéfices médico-économiques en termes de réduction des

temps d'interprétation grâce à l'IA, de diminution des hospitalisations prolongées et d'examens redondants ou inutiles. L'approche expérimentale proposée par le Pr Derambure sur 4 cas d'usage différents apparaît particulièrement pertinente au regard du coût élevé du DM. Cette phase préliminaire est stratégique avant d'envisager le leadership d'un PHRC intégrant un volet médico-économique.

Pr Derambure - Budget notifié annuel : 74 936 € TTC - 4 patients / an - en cours

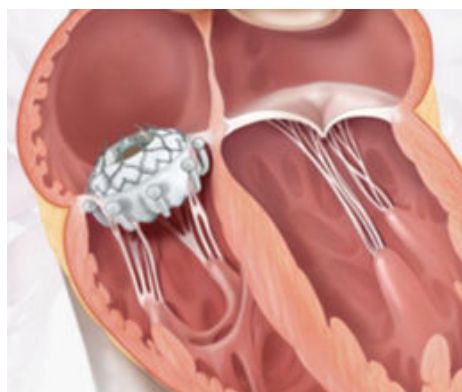
Dispositif médical

Interventionnel

DM2025-4 Remplacement de la valve tricuspide par voie percutanée TTVR EVOQUE® pour le traitement de l'insuffisance tricuspide sévère

Poursuite du soutien BPI 2024.

À un stade avancé, l'IT sévère entraîne une défaillance cardiaque, des ré-hospitalisations fréquentes et une mortalité élevée. Les options thérapeutiques sont limitées car la chirurgie est à haut risque. EVOQUE® est la première valve disponible sur le marché mondial offrant une alternative mini-invasive aux patients souffrant d'IT sévère inopérable. La procédure consiste à déployer directement la valve Evoque® à l'intérieur de la valve tricuspide défectueuse pour réduire l'IT de manière significative. Les résultats préliminaires de l'étude TRISCEND II à 6 mois sont très encourageants sur la correction de la fuite tricuspide mais les données à 1 an sur le taux de ré-hospitalisations, la mortalité et sur la qualité de vie sont encore attendus. Le soutien BPI permet de poursuivre le haut niveau d'expertise de la Heart team acquis au cours de recherches de dimension internationales.



Pr Coisne - Pr Vincentelli- Pr Lemesle – Dr Sudre – Budget notifié annuel : 84 000 € TTC - 2 patients / an - en cours

Nos progrès
c'est pour la vie

Centre Hospitalier Universitaire de Lille

Avenue Oscar Lambret - 59037 Lille Cedex - Tél : 03 20 44 59 62

www.chu-lille.fr

