

DigitTech : un projet de l'entreprise biomédicale Biotika®

Sébastien Euphrasie, Georges Soto-Romero, Nadia Butterlin,
Steeven Florès, Florent Guyon, Benjamin Klein, Stéphanie François
sebastien.euphraie@univ-fcomte.fr

ISIFC – Génie Biomédical
Université de Franche Comté.
23 Rue Alain Savary, TEMIS, 25000 Besançon

RESUME : Biotika® est à la fois un double module d'enseignement de l'école d'ingénieurs biomédicale ISIFC et une véritable petite entreprise au sein de l'école. A travers ce module d'enseignement innovant qui a initialement vu le jour en 2006, les élèves abordent la vie dans une entreprise biomédicale en condition quasi-réelle. DigitTech est l'un des projets qui ont été réalisés à Biotika®. Il consiste dans la conception et réalisation d'un appareil permettant de détecter la perte de sensibilité du bout des doigts pour le dépistage précoce du syndrome du canal carpien.

Mots clés : dispositifs médicaux, entrepreneuriat, innovation, pédagogie.

1 INTRODUCTION

L'Institut Supérieur d'Ingénieurs de Franche-Comté (ISIFC), est une école d'ingénieurs universitaire qui forme en 3 ans des ingénieurs spécialisés dans les dispositifs médicaux (DM) avec une triple culture : technique, médicale et réglementaire. A l'heure des CMI (Cursus Master en Ingénierie), on ne juge actuellement que par l'Apprentissage Par Projet (APP). Dès 2006, l'ISIFC était convaincu de la force pédagogique des APP et a créé Biotika® [1]. Dans ce module d'enseignement innovant, les élèves sont mis en véritable situation professionnelle et développent de véritables projets innovants biomédicaux pour la majorité issus de partenaires hospitaliers. Comme dans une véritable entreprise, les élèves participant sont recrutés sur CV et entretiens sur de nombreux postes précis auxquels ils ont postulé (chefs de projets, ingénieurs R&D, communication, qualité, ...) et qu'ils devront assumer dans l'entreprise. Preuve de la qualité de Biotika®, en septembre 2012, cette entreprise de statut juridique universitaire interne à l'ISIFC, elle-même interne à l'Université de Franche Comté, a été certifiée ISO 13485 (systèmes de management de la qualité pour l'industrie des DM) par l'organisme de certification LNE/G-MED sur le libellé « Développement de projets y compris sous forme d'assistance technique et réglementaire concernant des dispositifs pour la santé, basé sur des compétences en mesure physique et électromécanique » [2].

DigitTech est un projet de Biotika® qui a duré 3 ans, de 2011 à 2013. Il est issu d'une demande de la société Technologia, un cabinet d'évaluation et de prévention des risques professionnels. Le but est de concevoir et réaliser un prototype de DM aidant au dépistage du syndrome du canal carpien. Ce syndrome est l'un des principaux troubles musculo-squelettiques et se manifeste par un engourdissement ou des douleurs au niveau des 3 premiers doigts de la main. Il est reconnu et indemnisé comme maladie professionnelle. Il peut être dépisté de manière précoce en identifiant une perte de sensibilité de la pulpe du majeur ou de l'index de la main atteinte. Ce projet est pédagogiquement très inté-

ressant car en plus des enjeux transverses tels que la qualité, les affaires réglementaires, la relation avec le client, il mêle à la fois des problématiques mécaniques et électroniques (analogiques et numériques).

2 BIOTIKA®

2.1 Organisation académique & motivation

Actuellement, Biotika® est module d'enseignement optionnel qui concerne environ la moitié d'une promotion (soit 20 à 25 élèves sur une petite cinquantaine). Les autres élèves font un projet R&D, seul ou en binôme, beaucoup plus académique. Ces modules représentent 230 heures de formation réparties à temps partiel sur la seconde (1 jour par semaine) et la troisième année du cycle ingénieur (1,5 jour par semaine) à niveaux bac +4 et Bac +5. Il fonctionne donc sur une année civile mais de manière discontinue compte tenu des stages et de la coupure estivale juillet-août. Cela représente environ 80 h/élève entre mi-mars et fin juin, puis 140 h/élève entre début septembre et fin novembre de chaque année.

Les finalités de Biotika® sont :

- Une meilleure appréhension des logiques industrielles par les élèves ingénieurs,
- Une mise en situation concrète avec des exemples réels.
- Le développement réel de DM en lien avec les acteurs des établissements de santé et de véritables besoins.
- Une cellule de pré-incubation de projets innovants en technologie médicale recherchant avant tout : l'efficacité et la simplicité des solutions et prenant en compte, dès le début, les problématiques réglementaires, économiques, éthiques et cliniques.

2.2 Choix des projets

Compte tenu de l'effectif, Biotika® incube en général 4 ou 5 projets. Certains projets sont la suite de projets des années précédentes : c'est le cas de DigitTech qui s'est poursuivi pendant 2 années supplémentaires. Un système de documentation électronique partagé sur un espace de travail collaboratif, AGORA [3], où tout le

travail précédant est conservé, ainsi que des fiches de passation permettent une bonne reprise du projet par une nouvelle équipe.

Les nouveaux projets peuvent provenir de clients (comme pour DigitTech) ou de partenaires. Ils sont alors imposés par la direction mais cela permet de mettre en contact les élèves avec de vrais clients et de financer une partie des frais de l'entreprise (matériel, démonstrateur,...). Cependant la majorité des projets proviennent des élèves. En effet, ces derniers sont en stage dans le milieu hospitalier pendant 6 semaines avant le début du semestre 4. Il est fréquent qu'ils détectent un besoin pour les praticiens ou les patients durant ce stage et le soumettent comme projet à Biotika® (qu'ils aient choisi ou non ce module). Parfois, l'idée est plus ancienne et se rapporte à un projet qu'ils nourrissent depuis longtemps.

Mi mars, l'activité de Biotika® commence par une réunion de « brainstorming », au cours de laquelle les porteurs présentent leur projet devant l'équipe pédagogique (y compris des partenaires industriels) et les autres élèves. Les participants s'efforcent de dimensionner les projets (coûts, nombre d'heures de développement, degré d'innovation, pertinence du besoin en termes de Bénéfice/Risques pour les patients, brevetabilité, ...). L'objectif de la séance est de déterminer s'il est possible ou non de pré-incuber le projet au sein de Biotika®. Les participants votent alors pour classer les projets. Puis après une courte période de réflexion, de recherche de brevets et de solutions techniques concurrentes, l'équipe de direction de Biotika® statue sur quels projets seront réalisés.

Des projets très divers peuvent être proposés, avec des états d'avancement et des besoins totalement différents. Par exemple [4] : la conception d'une nouvelle poignée d'endoscope adaptée aux petites mains des femmes endoscopistes de plus en plus nombreuses (projet Fibrotika®), la conception d'un DM avec son logiciel de traitement pour la mesure de vitesse de l'onde de pouls (Physiotika®), la conception d'une poche salivaire à usage unique pour les patients atteints de cancer ORL ou de la mâchoire (projet S-Alive), la création d'un nouvel appareil d'homogénéisation du lait maternel injecté par sonde naso-gastrique aux prématurés (projet AgiMilk®).

2.3 Recrutement et formation des équipes

Chaque année, l'entreprise doit renouveler la majorité de ses effectifs sans recouvrement (seule reste l'équipe pédagogique). Pour des raisons pratiques et surtout de temps, la procédure de recrutement commence avant le choix des nouveaux projets. Comme toute entreprise, il existe de nombreux postes différents. La figure 1 montre l'exemple de l'organigramme pour le semestre 5 de l'année 2013. A cause des départs à l'étranger en dernière année (et des redoublements), et éventuellement de l'évolution de certains projets, l'organigramme se trouve légèrement modifié au semestre 5 par rapport au semestre précédant. Certains postes comme ceux de président-directeur-général, directeur des ressources

humaines, directeur qualité, directeur affaires réglementaires, sont détenus par des personnes de l'équipe pédagogique. Les autres, comme ceux d'ingénieurs R&D (IRD), chef de projet, responsable qualité, ingénieurs qualité ..., sont donc des postes vacants à pourvoir.

Comme pour une véritable entreprise, des offres d'emplois, avec une description détaillée du poste et de ses missions, sont publiées. Les élèves envoient alors avant une date définie leur candidature (CV + lettre de motivation) pour un ou plusieurs postes. Suivant la qualité de leur(s) candidature(s), ils sont conviés (ou pas) à un ou plusieurs entretiens de recrutement. De rares élèves pas assez motivés peuvent ne pas se faire embaucher et devoir faire l'autre module.

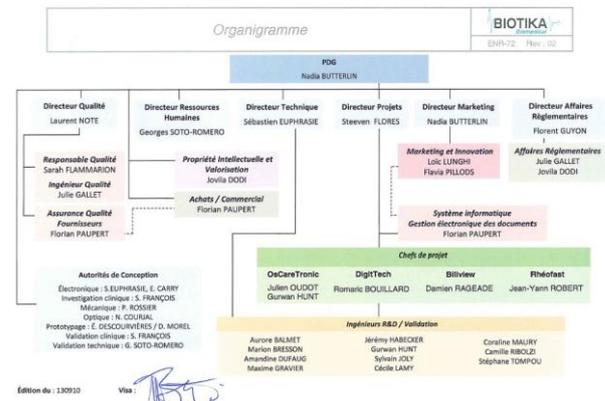


fig 1 : Organigramme de Biotika® du S5 2013

Après le « brainstorming » et la sélection des projets, le directeur RH aidé du reste de l'équipe pédagogique attribue les différents postes et les répartit (dans le cas des postes tels que chef de projet et IRD) aux différents projets en fonction des besoins et des compétences des personnes recrutées.

L'organigramme (cf. fig. 1) montre l'existence d'autorités de conception (en électronique, mécanique, prototypage, investigation clinique, ...) auxquels les élèves peuvent recourir en cas de besoin. Il ne s'agit cependant que d'une aide, sous forme principalement de conseils, et l'essentiel du travail reste à la charge des élèves.

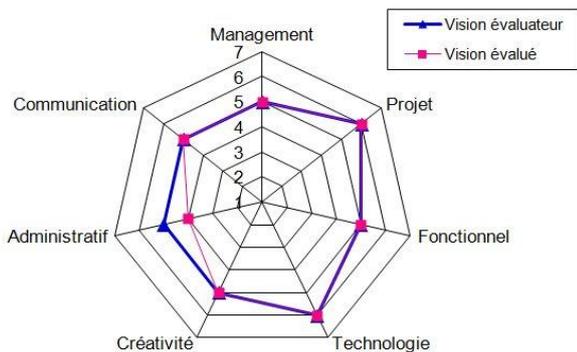
2.4 Qualité

La qualité tient une place importante dans Biotika®. Son fonctionnement et son organisation suivent une logique et une méthodologie bien réelle d'entreprise. Un ensemble de procédures (conception et développement, gestion des achats, audit des fournisseurs, rédaction des dossiers techniques, etc.) lui assure la maîtrise, le contrôle et l'amélioration continue de ses performances. Au cours des années, Biotika® est parvenue à mettre en œuvre un système de management de la qualité (SMQ) conforme à la norme appliquée par les entreprises du médical. En septembre 2012, l'organisme notifié LNE/G-MED lui a délivré la certification ISO 13485. Biotika® possède la volonté de proposer une offre de « prestation de services » à différents clients

(hospitaliers et industriels). La reconnaissance de son savoir-faire par une certification ISO13485 conforte ainsi son positionnement sur le marché des « prestataires de services ». En effet, cette certification devient quasiment incontournable pour les sous-traitants directs (dits « de rang 1 ») dans l'industrie des DM.

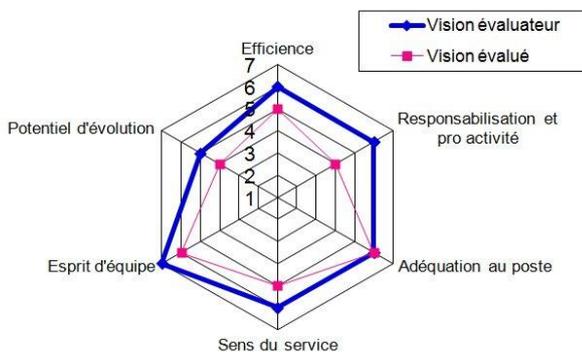
2.5 Evaluation

Comme tout module pédagogique une note est requise. Cette dernière tient compte pour beaucoup de l'évaluation du N+1 (qui peut être un élève). Prenons l'exemple d'un IRD dont le N+1 est le chef de projet (un élève). En début de semestre, ce dernier remplit des fiches missions en accord avec les IRD qui sont ensuite validées par le directeur technique (un enseignant). Dans ces fiches sont répertoriées les missions principales et secondaires (avec un ordre de priorité) ainsi que les objectifs & livrables avec des dates prévisionnelles. Les formations nécessaires sont aussi indiquées. En fin de semestre, le chef de projet remplit les fiches d'évaluation des différents IRD qui permettent en particulier de tracer les graphiques radars pour les compétences et les attitudes (suivant le poste les différentes caractéristiques sont plus ou moins importantes). L'élève fait aussi une autoévaluation qui est superposée à ces graphiques. Des exemples sont donnés figure 2 et 3.



Evaluation des compétences

fig 2 : Graphique radar de l'évaluation des compétences



Evaluation des attitudes

fig 3 : Graphique radar de l'évaluation des attitudes

Le directeur technique procède ensuite à des entretiens individuels où la réussite ou non des objectifs est discutée. Une seconde partie de l'entretien, plus informelle, permet de discuter de comment améliorer Biotika® pour les prochaines années (ces informations sont aussi recueillies au cours de l'année lors des apéros et autres moments de détente). A partir des fiches d'évaluation, de l'entretien et de ce que l'équipe pédagogique a pu observer tout au long du semestre, le directeur technique et le directeur projet fixent les notes des IRD.

3 DIGITTECH

3.1 Contexte

Le projet a été proposé par J. Barge pour la société Technologia. Il s'est déroulé de 2011 à 2013 : trois équipes différentes ont donc travaillé sur ce projet. Le but est de concevoir et réaliser un prototype de DM aidant au dépistage du syndrome du canal carpien. Un premier prototype avait déjà été réalisé mais était trop encombrant et bruyant. Il repose sur un brevet déposé en France, en Europe et aux USA par la société Technologia [5-6].

Avant l'apparition des symptômes du syndrome du canal carpien, on peut réaliser un dépistage précoce en identifiant une perte de sensibilité de la pulpe du majeur ou de l'index de la main atteinte. Il existe deux catégories de tests pour évaluer la sensibilité cutanée du doigt :

- Le test de perception du seuil sensitif, comme par exemple le test au mono-filament de Semmes-Weinstein. Il s'agit de la faculté de sentir l'application d'un filament très fin sur la pulpe du doigt.

- Le test de la densité d'innervation, également appelé test de capacité de discrimination. C'est la faculté de sentir la présence de deux filaments lorsque ceux-ci sont appliqués très rapprochés spatialement.

Ces deux types de tests sont réalisés par le prototype de DigitTech.

En plus de se renseigner sur les exigences réglementaires, la première équipe, en 2011, s'est occupé de préciser le cahier des charges et de la recherche de solutions avec le dimensionnement du système : pour la partie mécanique, les moteurs et l'électronique de puissance. Une première version des différentes pièces mécaniques a été sous traitée à la plate-forme technologique du lycée Edgar Faure de Morteau. En 2012, la seconde équipe a amélioré la partie mécanique et a réalisé la programmation du microcontrôleur gérant le dispositif. Enfin en 2013, une équipe plus restreinte s'est attaqué aux derniers défauts et a mis au point un protocole pour les essais cliniques, avant de réaliser des essais de validation.

3.2 Mécanique

Le dispositif DigitTech doit pouvoir réaliser à la fois le test de perception du seuil sensitif (sensibilité) et celui de capacité de discrimination. Pour le premier test, des

filaments de raideur croissante sont appliqués successivement sur le bout du doigt du patient jusqu'à ce qu'il sente le contact. Selon le cahier des charges, les filaments sont en nylon, mesurent 38mm de longueur et ont un diamètre compris entre 0,14 et 0,35mm. Il devait y avoir au minimum 5 filaments différents. Pour le second test, l'écart entre les deux filaments de même diamètre varie de 4 à 10 mm avec un pas de 1 mm.

Il a été choisi de mettre en double une série de 5 filaments plus 1 filament fictif (emplacement vide) sur une portion de disque dont la rotation permet de choisir le filament. La rotation de chacun des disques est assurée par un moteur pas à pas. L'écartement des deux disques se fait par la translation d'une came d'écartement contrôlé par un autre moteur pas à pas. L'élévation des filaments se fait par l'élévation complète du plateau réalisée à l'aide d'un moteur à courant continu.

La conception 3D s'est faite avec le logiciel SpaceClaim (le logiciel Creo est maintenant utilisé pour les nouveaux projets). La figure 4 présente une première version de la conception 3D réalisée en 2011. La version définitive du dispositif de la figure 5 montre en particulier des changements concernant le guidage des filaments et le positionnement des moteurs des disques dont l'arbre de rotation est désormais colinéaire à celui des disques.

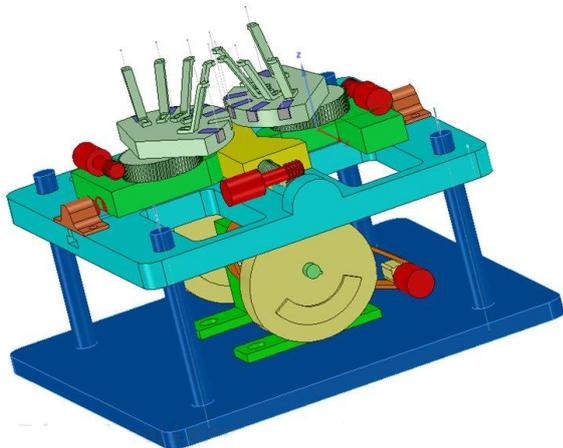


fig 4 : Modélisation 3D d'une première version de DigitTech

Pour assurer des essais dans de bonnes conditions, le dispositif DigitTech possède aussi un système pour placer le doigt de manière ergonomique avec un faisceau laser pour aider à le positionner de manière correcte et reproductible (cf. fig. 6).



fig 5 : Photo du dispositif DigitTech ouvert

3.3 Electronique

L'alimentation globale se fait à l'aide d'un transformateur d'alimentation de PC portable. Des régulateurs permettent d'obtenir les différentes tensions continues nécessaires. La carte de puissance des moteurs pas à pas utilise des ponts en H classiques.

Lors de l'année universitaire 2011-2012, nous avons complètement refondu l'enseignement de l'électronique numérique des semestres 3 et 4 (S3 & S4) à l'ISIFC. Nous avons décidé de procéder à l'enseignement des microcontrôleurs à l'aide des LaunchPad de Texas Instruments utilisant des MSP430. Les différents TP des modules d'électronique S3 & S4 donnent les briques de base pour réaliser des projets tels que DigitTech : commande d'un moteur pas à pas avec une interruption timer, utilisation d'un écran LCD avec une liaison série RS-232, sauvegarde de données dans la mémoire flash du microcontrôleur pour récupération et traitement ultérieur avec le logiciel LabView. De manière naturelle, les élèves ont utilisé un LaunchPad pour la mise au point (avec un MSP430 20 broches) puis une carte MSP430-H149 d'Olimex utilisant un MSP430 64 broches pour la version définitive. Le programme ainsi réalisé permet un mode « test » pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil (test des différents moteurs) et un mode « essais » pour les tests de perception du seuil sensitif et de discrimination avec un patient.

3.4 Conclusion pour DigitTech

Le projet s'est fini en 2013 avec la livraison du dispositif (cf. fig. 6) et de deux campagnes d'essais de validation : l'une sur 24 personnes et l'autre sur 18. Chaque individu a fait les tests 2 fois (sur 2 jours différents) lors de la première campagne et 4 fois sur 4 jours différents pour la seconde campagne. Ils ont montré une bonne reproductibilité concernant le test de sensibilité mais pas pour les tests de discriminations : lors de la seconde campagne environ la moitié des individus a

répondu différemment sur les 4 essais. L'origine de cette non-reproductibilité est encore à l'étude.



fig 6 : Photo du dispositif DigitTech (à gauche : vue de l'écran et la commande pour le médecin ; à droite : vue du système de positionnement du doigt du patient)

4 CONCLUSION

Depuis la création de Biotika[®] en 2006, les élèves sont ravis de cette expérience. Ce module permet un bon esprit de groupe et aide à renforcer les liens avec les enseignants. Cet esprit de groupe est encore plus renforcé par la mise en place depuis 3 ans d'un évènement, la « War Room », de 2 jours non-stop. Il s'agit d'une formation à la gestion de crise animée par l'Agence d'Intelligence Economique de Franche-Comté (AIE) avec la région de gendarmerie de Franche-Comté. Elle consiste en un jeu de rôle pour appréhender et gérer les situations de crise avec en particulier la gestion du temps de travail et des heures de sommeil.

Biotika[®] est vraiment un plus sur le CV des élèves pour l'obtention d'un stage ou même d'un emploi. En plus d'une mise en application concrète de ce qu'ils voient en cours, Biotika[®] leur permet d'affirmer leur objectif professionnel et leur donne une expérience très proche de ce qu'ils auront en entreprise.

Bibliographie

- [1] O. Blagosklonov, G. Soto-Romero, F. Guyon, N. Courjal, S. Euphrasie, R. Yahiaoui, N. Butterlin, "Virtual firm as a role-playing tool for biomedical education", *28th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and biology society, New-York, États-Unis d'Amérique, 2006, Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2006;1:5451-2.*
- [2] B. Klein, N. Butterlin, S. Flores, F. Guyon, G. Soto-Romero, "BIOTIKA[®] : le catalyseur de l'innovation technologique en santé, au sein d'une école d'ingénieur biomédical", *IRBM News, Vol. 34(3), (2013), <http://dx.doi.org/10.1016/j.irbmmw.2013.03.009>*
- [3] <http://www.agora-project.net/>
- [4] N. Butterlin, G. Soto Romero, F. Guyon and L. Pazart, "Biotika[®]: ISIFC's Virtual Company or Biomedical pre Incubation Accelerated Process, Biomedical Engineering - From Theory to Applications", *ISBN 978-953-307-637-9, édité par Reza Fazel-Rezai, chapitre 7, pp 157-180, Août 2011*
<http://www.intechopen.com/books/biomedical-engineering-from-theory-to-applications/biotika-isifc-virtual-company-or-biomedical-pre-incubation-accelerated-process>
- [5] S. Hagau and J.A.M. Barge, "Appareil de diagnostic précoce du syndrome du canal carpien et procédé et dispositif d'acquisition de l'information relative à la sensibilité cutanée du doigt du patient", *août 2009, WO Patent App. PCT/FR2009/050,151*
- [6] S. Hagau and J.A.M. Barge, "Apparatus for early diagnosis of carpal tunnel syndrome and method and device for acquiring information on the skin sensitivity of a finger of a patient", *juillet 2013, US Patent 8,496,598*