



# Objectifs d'une réflexion « amont »

- Se démarquer des approches éthiques d'aval, qui s'emparent d'un résultat scientifique pour en étudier « l'acceptabilité ».
- 3 aspects identifiés en amont :
  - **aspects éthiques** d'une recherche scientifique impliquant à terme des protocoles expérimentaux impliquant des êtres humains;
  - **perception** qu'ont les êtres humains d'une prise en charge qui repose sur les biomatériaux;
  - analyse de biomatériaux en termes d'**usages sociaux et d'économie de la santé**.

# Modalités de travail

- 1. *Ethique de la recherche* : participation à la rédaction de protocole et/ou revue de protocoles existants.
- 2. et 3. *Perception des biomatériaux, Usages sociaux des biomatériaux*
  - a) état de l'art (littérature, acteurs de la recherche)
  - b) Identification et catégorisation des enjeux
  - c) Identification de problèmes spécifiques : tous les biomatériaux suscitent-ils des difficultés d'appropriation? Les mêmes difficultés ?

**???? Une place à trouver en « immersion » dans les équipes des autres workpackages :**

- Atelier dédié ou incorporé aux événements scientifiques du GDR dans sa durée?
- Observation/collaboration avec des équipes du GDR (M2, doctorant)?

# Rendu

- Synthèse de la réflexion (type rapport de la HAS);
  - Guide/charte d'éthique de la recherche sur les biomatériaux;
  - Collaborations interdisciplinaires.
- 
- *Des recherches SHS en guise d'exemples/amorces de la réflexion intégrée*

# Projet ANR NormaStim 2014-2017

**Objectif** : étude des enjeux juridiques, philosophiques et sociologique de la stimulation cérébrale profonde

## Stimulation cérébrale profonde (1986 en France)

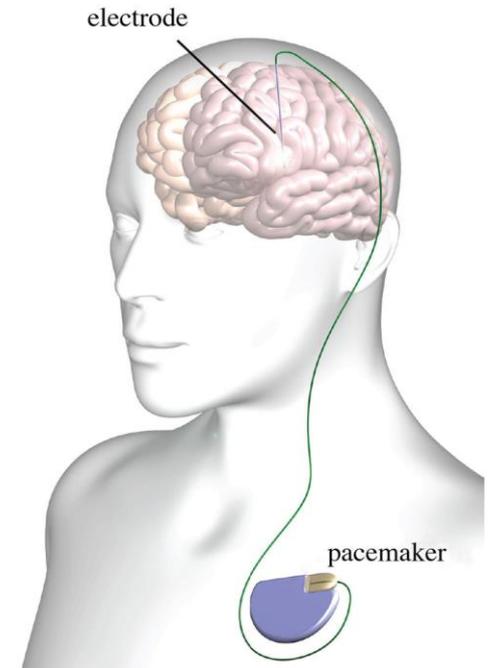
*Technique neurochirurgicale invasive qui consiste en l'implantation d'électrode à demeure dans une partie du cerveau des malades; la localisation précise variant en fonction de la pathologie à traiter.*

**Applications:** Troubles du mouvement > Parkinson > Troubles psychiatriques/neuropsychiatriques

**Principe** : Modulation de l'activité cérébrale par le biais d'électrodes implantées.

**But:** Pallier à la défaillance dopaminergique enregistrée présente dans la zone implantée par délivrance d'un courant continue. Boîtier de contrôle et de gestion de l'intensité électrique externe géré par le clinicien, indépendants du malade.

**Méthodologie** : collaboration pluridisciplinaire interne aux SHS (droit, philosophie, socio-anthropologie) et terrains (entretiens, observations) dans des services de médecine.



# Projet ANR NormaStim 2014-2017

## Focus sur un résultat :

L'être humain = un être vivant, par définition « hybride », composé d'artificiel et d'organique.

- Mise en cause de deux extrêmes : discours technophobes et discours « transhumanistes ».

Réparer un humain malade  $\neq$  Augmenter un humain sain (Goffette J., 2006)

- Mise en cause de la critique de l'artificiel comme opposé au vivant.
- Nécessité d'une approche contextualisée et spécifique (éviter les discours « décrochés » du réel). Ce réel nous montre la nécessité des *ajustements*.

*Ça répare d'un côté, ça détériore de l'autre. Voilà ce dont je me suis rendue compte. C'est difficile de trouver le juste milieu*

Monsieur J. 46 ans (2016)

*Comme disait la dame qui m'a opéré, elle m'a demandé sur une échelle de 10, combien je dirai, je lui ai dit que pour moi c'était de l'ordre de 8 que je voyais en progression. On pourrait dire plus hein. Par contre c'est vrai que j'ai des absences de mémoires, d'attention*

Monsieur P. 50 ans (2016)

# Projet ANR NormaStim 2014-2017

## Identification d'enjeux éthiques et juridiques pouvant être réutilisés:

- Soin ou recherche? Une population soignée, consciente d'être dans un protocole de recherche mais en attente d'un soin. Quelle prise en charge et quel droit pour le « passage » de la recherche en soin courant et clinique translationnelle ? (S. Desmoulin-Canselier)
- Parcours de soin et vie dans la maladie : la production d'une nouvelle forme de vie pathologique ? (M. Lancelot) : allongement de la durée de vie dans la maladie.

« En fait c'est une nouvelle forme de la maladie. Ce n'est pas une nouvelle pathologie mais c'est une nouvelle forme quoi (...) Donc l'hypothèse, moi je suis sûre que c'est vrai, c'est qu'on prolonge la survie des malades. »

Docteur Z (2017)

**Hypothèse ou fil rouge pour le GDR : le biomatériau peut-il être décrit comme une « technologie de continuité » pour éviter une pensée de la rupture ?**

> Penser les biomatériaux et la biotechnologie comme réalité technique au cœur de la vie humaine « de sa réalité biologique à son activité sociale » (Lecourt D., 2011)

# Projet Cœur artificiel total Carmat

## Insuffisance cardiaque terminale

- Une pathologie fréquente et grave
  - 500 000 à 1 million patients (> 100 000 nouveaux cas par an)
    - 1/3 des patients < 70 ans
  - Décès à un an en stade 4 = 50%
- La greffe est le traitement de référence
- Place de l'assistance cardiaque
  - Peu de patients peuvent être greffés
    - Cf contre-indications
    - Mais certains peuvent être « assistés » définitivement
  - Peu de patients sont greffés
    - Cf « manque » de greffons
    - Mais certains peuvent être « assistés » en attente de greffe

	type	énergie	nom
Assistance pulsatile	Monoventriculaire gauche	Electrique	Novacor Lion Heart
	Mono ou biventriculaire	Pneumatique	Thoratec PIVAD Medos Berlin Heart Excor Abiomed BVS 500 et 5000 Thoratec IVAD
	Cœur artificiel	Pneumatique Electrique	Syncardia* Abiocr** Carmat**
Assistance à débit continu	Monoventriculaire gauche	Électrique axiale	HeartMate II Jarvik 2000 Micromed Debakey Incor
		Electrique centrifuge	Ventricor DuraHeart HeartWare

\*Seul autorisé actuellement (attente de greffe)

\*\* en cours d'expérimentation « humaine »

Atteinte des 2 ventricules  
Explantation du coeur

## Types d'assistances

# All Artificial Heart Implants in Humans

1969 - February 24, 2016

Artificial Heart Name	Years Implanted	# Implants	# Centers	Duration	Size
Liotta	1969	1	1	64 hours	
Akutsu	1981	1	1	55 hours	80 ml
<b>Jarvik 7-100</b>	<b>1982-92</b>	<b>44</b>	<b>10</b>	<b>6 years</b>	<b>100 ml</b>
Phoenix	1985	1	1	11 hours	100 ml
Penn St	1985-89	4	1	1 year	100 ml
<b>Jarvik 7-70</b>	<b>1985-92</b>	<b>159</b>	<b>30</b>	<b>11 years</b>	<b>70 ml</b>
Berlin	1986-90	7	1	60 days	120L/100R ml
Unger	1986-90	4	3	50 days	100 ml
Vienna	1989	2	1	18 days	87L/75R ml
BRNO	1988-90	6	3	50 days	80 ml
Poisk	1987-90	16	3	100 days	100 ml
<b>CardioWest</b>	<b>1993-02</b>	<b>218</b>	<b>10</b>	<b>31 years</b>	<b>70 ml</b>
Phoenix 7	1998	2	1	15 days	100 ml
AbioCor	2001-06	15	5	5 years	70 ml
<b>SynCardia 70cc</b>	<b>2002-16</b>	<b>1,123</b>	<b>114</b>	<b>466 years</b>	<b>70 ml</b>
Carmat	2013-16	4	3	1.7 years	65 ml
<b>SynCardia 50cc</b>	<b>2014-16</b>	<b>23</b>	<b>17</b>	<b>5 years</b>	<b>50 ml</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1969-2016</b>	<b>1,630</b>		<b>528 years</b>	
<b>SynCardia Total</b>	<b>1982-2016</b>	<b>1,567</b>		<b>520 years</b>	

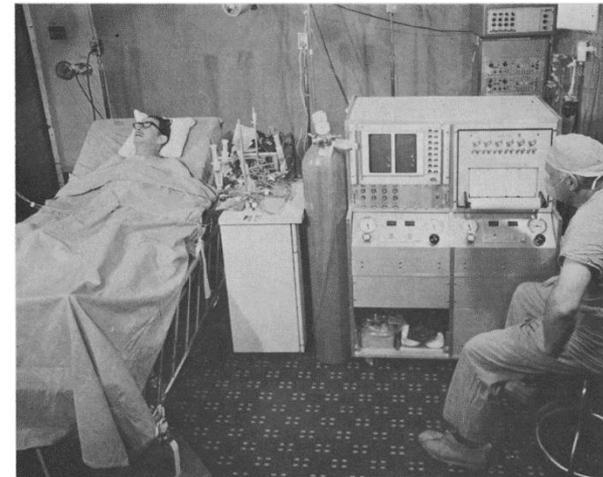


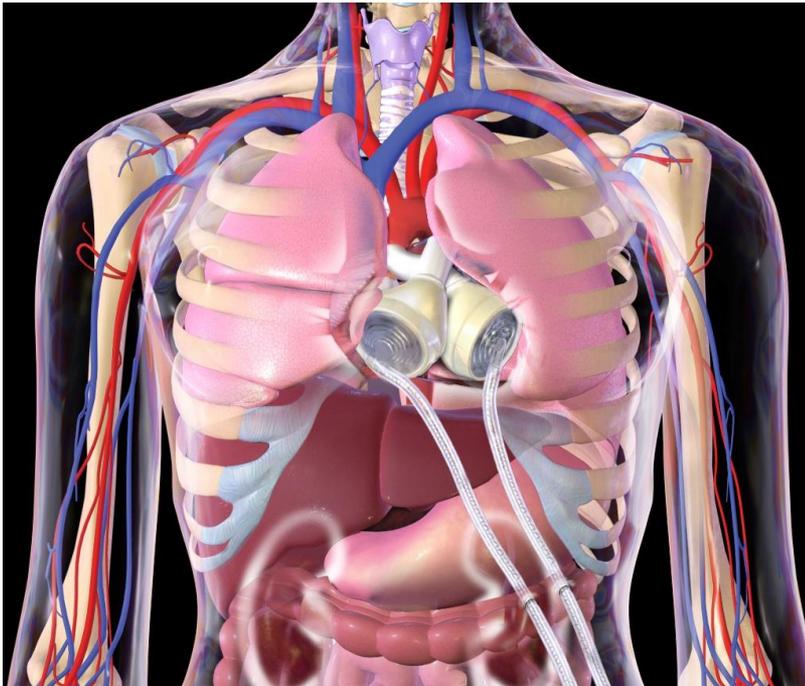
Figure 2. Photograph of control console and manometers more than 48 hours after insertion of orthotopic cardiac prosthesis and before cardiac allografting.

Haskell Karp, Cooley-Liotta 1969



Barney Clark, Jarvik 7-100, 1982

# Schéma général et consoles



# First clinical use of a bioprosthetic total artificial heart: report of two cases



Alain Carpentier, Christian Latrémouille, Bernard Cholley, David M Smadja, Jean-Christian Roussel, Elodie Boissier, Jean-Noël Trochu, Jean-Pierre Gueffet, Michèle Treillot, Philippe Bizouarn, Denis Méléard, Marie-Fazia Boughenou, Olivier Ponzio, Marc Grimmé, Antoine Capel, Piet Jansen, Albert Hagège, Michel Desnos, Jean-Noël Fabiani, Daniel Duveau

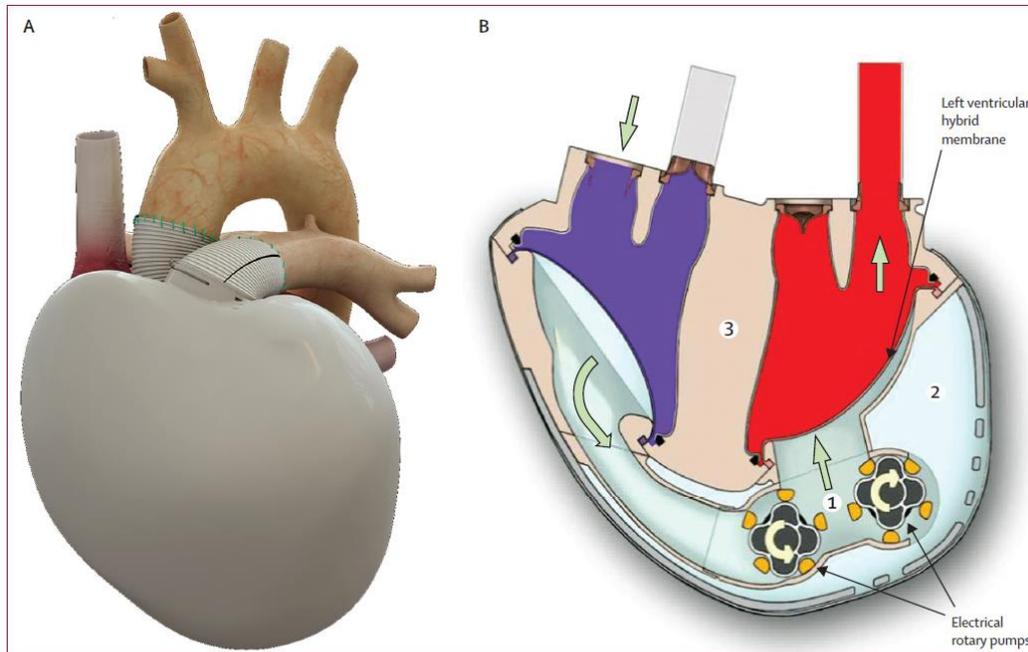


Figure 1: The CARMAT bioprosthetic total artificial heart. All components, except batteries, are embodied in a single device mimicking a normal heart. The polyurethane sac serves as a compliant chamber. (A) External view. (B) Internal view. Electrical rotary pumps (1) activate silicone oil (2) deploying back and forth hybrid membranes. Electronic components are located in the interventricular septum (3).

Lancet 2015

## Protocole de faisabilité :

Patient 1, décembre 2013 : Décès à J+75  
Patient 2, août 2014 : Décès au 9<sup>ème</sup> mois  
Patient 3, début 2015 : Décès à 6 mois  
Patient 4, fin 2015 : Décès à 1 mois



Protocole clinique en cours

# Questions anthropo-techniques

- Cœur total

- Une prothèse?
  - Comme un bras?
- Un cœur?
  - Incorporé dans la « machinerie des organes »?

- Effacement des frontières

- Spatiales :

- Entre l'interne de la « pompe »
- Et l'externe des « connexions »
  - énergie : Syncardia + Carmat
  - contrôleur : Carmat
  - télésurveillance (?) : Carmat

- Sensorielles :

- Entre l'invisible – silencieux du cœur « naturel »
- Et le visible – bruyant du cœur artificiel
  - Syncardia (pompe hydraulique)
  - Carmat (moteur)

Freedom driver (SynCardia)



# Questions éthiques

- **Consentement**

- Selon les contextes : projet de greffe ou pas; urgence ou pas
- Consentement à l'innovation

- **Autonomie**

- Le patient et sa machine (coprésence)
  - Ambivalence : autonomie augmentée ou aliénation?
- Le patient et son environnement
  - Acteurs multiples: soignants; techniciens; proches
    - nécessité de négociation
  - Lieux : réarrangements normatifs

- **Fin de vie : environnement technique**

- Engagement des équipes et patient/proche dans projet lourd (et innovant)
- Dépendance de la machine (confiance?) vue comme :
  - Cœur « artificiel » ou « cœur » artificiel?
- S'il faut arrêter la machine :
  - par qui? Où? Quand? Comment?



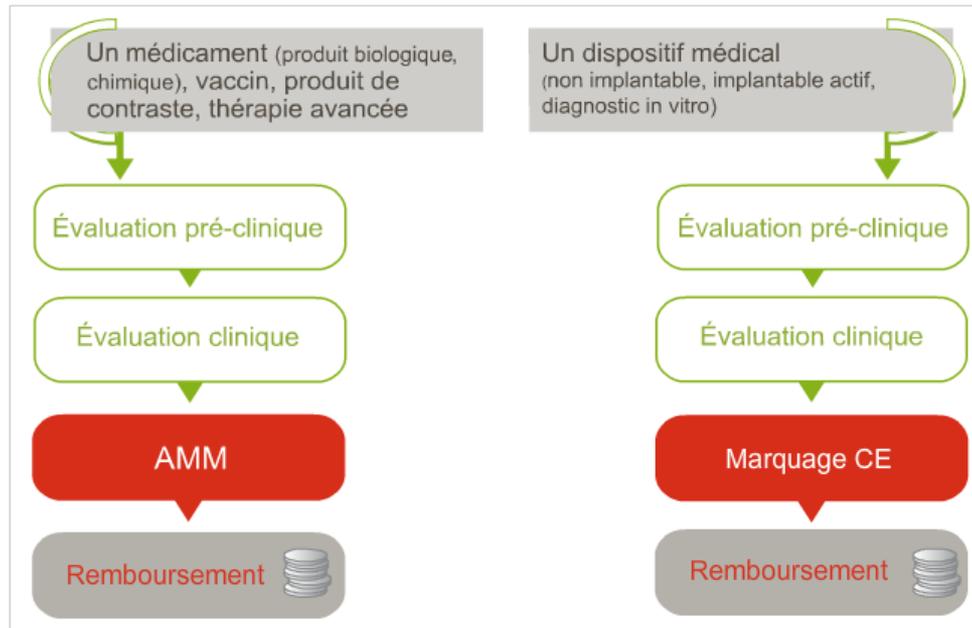
Ecoutez



## Vademecum réglementaire

- Vous êtes chercheur, responsable d'une PME ou d'une Biotech, et vous voulez développer et mettre sur le marché un "produit de santé", cette plateforme a pour but de vous aider à mieux appréhender le parcours réglementaire à accomplir.

Vous développez :



Un des objectifs que s'est fixé l'Alliance des sciences de la vie et de la santé "Aviesan", est de faciliter le transfert des produits de la recherche vers le marché au bénéfice du citoyen. Conscient des difficultés d'ordre réglementaire auxquelles peuvent être confrontés les chercheurs pour accéder à ce marché, l'institut multi-organisme "Technologies pour la santé", un des 10 instituts formant Aviesan, a coordonné le travail d'un groupe d'experts impliquant, notamment, les différentes agences françaises chargées de réguler la mise sur le marché des produits de santé. A l'issue de nombreux échanges, nous pouvons vous proposer cette plateforme Internet dans laquelle sont synthétisées les différentes étapes réglementairement incontournables.

<https://aviesan.fr/aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire>

# ParcoursDM

DISPOSITIFS MÉDICAUX INNOVANTS

