

	<b>Projet PERFUSE</b> <b>ANR-17-RHUS-0006</b> <b>CR Comité Pilotage n°5</b>	
---	---	---

Date	<b>21 mai 2019 – 14h/16h30</b>
Lieu	Salle de réunion, Pavillon V, Hôpital Edouard Herriot
Présent(e)s	Hélène Tonoli ; Nicolas Guillen ; Estelle Ricci ; Cedric Trolliet ; Catherine Oudin ; Océane Brassart ; Rémi Souchon ; Apoutou N'Djin ; Thomas Payen ; Tristan Jaouen ; Tristan Deruelle ; Sabine Debeer ; Audrey Duran ; Carole Lartizien ; Olivier Rouvière ; Martine Michon ; Frederic Padilla ; Charline Faure ; Sophie Raquin
Excusé(s)	Sébastien Crouzet ; Christine Caux ; JY Chapelon ; Julien Berthille <sup>rt</sup>

## 1. WPO

- **Comité de pilotage n°6** = le mardi 1 octobre 2019

- Départ de Pascale Vermare : ARC Perfuse → latence possible dans les inclusions
- Arrivée d' Audrey Duran, étudiante en thèse chez CREATIS

### Communications :

- Club HIFU Edap/S.Crouzet : Meeting avec les **urologues utilisateurs de Focal One**, Vendredi 14 juin 2019 de 9h à 16h.
- **Article FUS Fondation** : <https://www.fusfoundation.org/news/clinical-trials-combine-focused-ultrasound-with-active-surveillance-for-low-risk-prostate-cancer>
- Communication télévisée prévu par le Pr CROUZET : **Interview Journal de la Santé** : Reportage Bloc opératoire + IW patient, Jeudi 6 juin 2019

Site internet opérationnel : Codes d'accès à vous faire parvenir dans les semaines qui arrivent.

### Budget :

- **Nécessité de respecter les délais des rapports financiers/deadlines**
- Budget Ok : RAS (Bris de sonde géré par le polymère)

### Actions RHU :

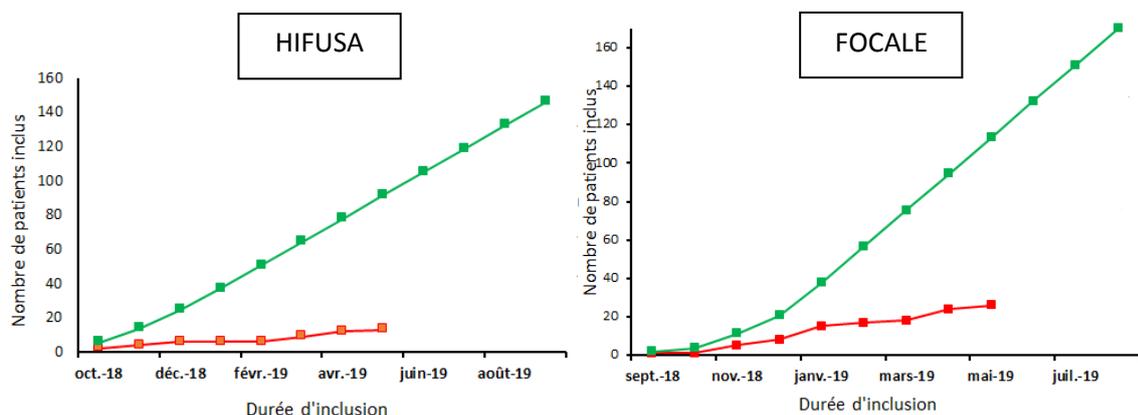
- Contrat RETRO simplifié : Relancer et suivre les signatures
- Organisation d'une réunion : LIP / S. Crouzet/S. Raquin afin de transmettre les discussions du Copil 5

## 2. WP1

### **HIFUSA et FOCALÉ :**

Fin des inclusions fin sept/début octobre 2019 (12 mois d'inclusion prévus)

10 centres ouverts



Vitesses de recrutement trop lent → ALERTE

### **Solutions déjà apportées :**

- Amendements aux protocoles réalisés :
  - Simplification des critères de sélection (avis CPP Mars 2019)
  - 3 nouveaux centres à ouvrir (soumission CPP début Mai 2019, centres opérationnels en Juin)
- Communication et sollicitation des centres par la coordination ++.
- Soutien/aide au recrutement en relisant les dossiers patients des centres.
- Participation au congrès UroFocus fin 2018 avec transmission aux participants d'un courrier d'information concernant les études.
- Participation de l'équipe projet au Club HIFU sur Lyon organisé par EDAP TMS (50% la présence des PI associés aux études Perfuse).

### **Nouvelles propositions du CoPil:**

- Simplifier encore les critères de sélection -> réponse du Pr Rouvière : impossible cela irait au final à l'encontre des enjeux de ces études.
- Faire passer une annonce destinée aux patients/médecins libéraux dans journal populaire type Le Progrès → avis DRCl, évaluation du cout financier, à essayer.
- Relancer les urologues locaux régionaux.
- Se rapprocher des associations de patients pour diffuser l'information -> à évaluer par la DRCl/ nécessiter d'avoir un avis CPP.

Remarque :

La niche de patients potentiels pour HIFUSA a été surestimée.

### **Etude PSMA :**

Protocole finalisé : dossier de soumission prêt en attente d'un retour du service Biostatistique.  
Objectifs: Avis CPP avant l'été, soumission dossier ASN pour autorisation production PSMA-Ga/CHLS, début inclusion septembre octobre

Présentation étude au COMEX du CERMEP prévue le 05 Juin 2019 à 16h  
Assurée par E. Ricci e R. Souchon (Présence du RST et de la chef de projet)

### **Etude Ancillaire**

#### **Inclusion de 11 patients dans l'étude ancillaire actuellement.**

Génération d'une cohorte de 28/40 donneurs sains contrôle (homme 50-70 ans) auprès de l'EFS pour avoir des valeurs de référence pour analyse

Présentation de la technologie MSD par F.Padilla

Question autour de l'utilisation de données par le CLB :

Mail envoyé à ce propos à T. Delarocque il y a quelques mois (resté sans retour).

Une seule base de données centralisée uniquement aux HCL ? → Voir avec la DRCI s'ils peuvent répondre à Mme Caux et Mr Padilla à ce propos.

## **3. WP2**

### **Base CLARA-P :**

Permet le transfert d'IRM anonymisés entre le HCL/LabTAU et CREATIS  
300 IRM de patients dans cette base.

Présentation d'Audrey Duran sur son avancement et ses premiers résultats :

- 49 patients analysés sur la base Clara P (1.5 Tesla MR scanner)
- Plusieurs modèles utilisés : Tiramisunet, Unet, Convdeconc, ...

## **4. WP3**

Arrivée du Focal One Lab depuis le 10/05/2019 au LabTAU : Machine livrée dans sa configuration « clinique » actuelle.

Responsable de la machine au LabTau : **Thomas PAYEN**

Envoi le 13/05/2019 par NGU d'une proposition de contrat de mise à disposition dans le cadre du RHU PERFUSE. Cyril LAFON va faire suivre.

**RETRO :**

- 20 jeux d'IRMs contourés par O. Rouvière
- Données des 4 premiers patients analysées par Remi Souchon.
- Simplification du contrat de l'étude RETRO : maintien des seuls partenaires EDAP, INSERM, et HCL.

**C-SHOT :**

- L'intégration de la technologie c-shot (développement soft) n'a pas encore démarrée et est prévue sur Juillet.

**CMUT :**

**/ Imagerie :**

- Travail d'Alice Ganeau sur « MUTATION » avec tests de la sonde d'imagerie ; avec la sonde Piézo actuelle la résolution spatiale est dégradée et bien meilleure avec le CMUT bien qu'un point critique réside dans l'alimentation du CMUT.
- Statut d'Alice à définir

**/ Thérapie :**

- La commande des VERASONICS est toujours bloquée par « l'administration ». Situation de « déblocage » : retour à la case départ : W.A. N'DJIN rédige un Appel d'Offre (en français) au nom de l'UCBL. Cela devrait donc débloquent la commande (pas de notion de délai)
- Contact avec VERMON insuffisant (retard attendu mais finalement INSERM et EDAP n'ont pas de timing clair). Proposition : EDAP prends le lead/ C-MUT et invitation(/convocation) de VERMON aux réunions de travail.

**Elasto passive :**

- On ne compte plus sur BK pour le développement des séquences d'elasto passive.
- Rédaction d'une spécification pour une échographe OEM avec accès ligne RF afin d'approcher TELEMED et SSI (en cours, Thomas)