

## REPONSE A L'AAP INSTITUTS & INITIATIVES 2023, PROPOSITION DE PROJET DE RECHERCHE DOCTORAL

**Titre du PRD :** Développement d'un système intelligent pour l'analyse de la cheville

**Ecole doctorale :** EDITE DE Paris (ED130)

**Contacts :** [sylvain.feruglio@lip6.fr](mailto:sylvain.feruglio@lip6.fr) et [raphael.vialle@aphp.fr](mailto:raphael.vialle@aphp.fr)

**Equipe encadrante :**

<i>LIP6, équipe SYEL (aspects ingénierie)</i>	<i>APHP (aspects médical et règlementaire)</i>
<p>- S. Feruglio, MC HDR, LIP6 SU (co-directeur de thèse) - J. Denoulet, MC, LIP6 SU (encadrant)</p> <p>* Rôles : Expertise sur les développements matériels et logiciels en lien avec les dispositifs de santé ; Accès à des technologies et techniques innovantes, particulièrement bien adaptées aux besoins exprimés.</p>	<p>- R. Vialle, PUPH, Hôpital A. Trousseau (co-directeur de thèse) - A. Hardy, MC PH, Hôpital A. Paré (encadrant)</p> <p>* Rôles : Expertise clinique, validation des résultats (utilisateur final) ; Accès aux patients et certains outils d'imagerie, complémentaires à ceux développés au LIP6.</p>

**Mots clés :** Acquisition et traitement des données, aide au diagnostic, arthrose, capteurs, cheville, électronique mixte, e-santé, ligament, non-invasif, prévention, système embarqué robuste, traitement du signal et des données.

**Résumé :** Ce Projet de Recherche Doctoral (PRD) s'intègre dans le cadre d'un projet de recherche en ingénierie pour le biomédical. Il s'agit de la continuité d'un projet de recherche transdisciplinaire débuté en novembre 2022. Soutenue par l'Institut Universitaire d'Ingénierie en Santé (IUIS) [1] à travers l'AAP ISI, une nouvelle collaboration scientifique entre le Laboratoire d'Information de Paris 6 (LIP6) et le service de Chirurgie Orthopédique et Réparatrice de l'Enfant (CORE) de l'Hôpital Armand Trousseau a en effet été initié. Elle a pour ambition de participer à l'étude du processus de ligamentoplastie de la cheville et, plus généralement, d'instabilité de la cheville altérée d'un patient, et ainsi permettre le suivi de l'état de récupération de celle-ci. Les 1<sup>ères</sup> études sont très encourageantes et nous amènent à la présente demande.

Dans le cadre de ce PRD, il sera question de contribuer au développement d'une métrique innovante et pertinente, afin d'aider le praticien ou le médecin à établir le meilleur pronostic sur l'état d'une cheville. Pour ce faire, un dispositif médical spécifique doit être inventé. Il s'agira d'un système électro-mécanique commandable, associé à différents capteurs et avec une Interface Homme-Machine (IHM). Suite au développement d'un 1<sup>er</sup> prototype, différents tests in-vivo sur des personnes présentant des instabilités de la cheville plus ou moins avancées seront réalisés dans le cadre d'un protocole clinique approuvé. Une base de données riche et nouvelle sera alors construite et conduira à des développements algorithmiques qui pourront aller jusqu'à des prédictions sur l'état de récupération.

**Contexte :** L'entorse de cheville est une pathologie fréquente générant un coût de santé publique important [2], dont la principale complication est l'apparition d'une instabilité chronique apparaissant dans près de 20 % des cas [3, 4]. En cas d'entorse grave et d'échec du traitement médical, le ligament ne peut plus remplir sa fonction. La cheville présente alors une instabilité chronique et la chirurgie (ou ligamentoplastie) devient le seul moyen de traitement pour stabiliser la cheville, et ainsi prévenir l'apparition de lésions, pouvant mener, par exemple, à l'arthrose tibio-talienne [5, 6].

Quand la ligamentoplastie est indiquée, la reconstruction anatomique avec une greffe est nécessaire et le tendon du gracilis peut être prélevé [7, 8] pour reconstruire le Ligament Talo Fibulaire Antérieure (LTFA) et Ligament Calcanéo-Fibulaire (LCF). Le succès de la ligamentoplastie dépendra ensuite du moment de la décision du chirurgien pour les étapes post-opératoires successives (à savoir l'appui complet, le début de rééducation et la reprise du sport).

De nos jours, le chirurgien se base seulement sur sa propre perception et son expérience pour se décider et ne dispose pas d'examens précis (quantitatif VS qualitatif) lui permettant une analyse biomécanique dynamique, afin de le guider à prendre la bonne décision. Dans les centres et cabinets bien équipés, des systèmes de type Telos [9, 10] représentent maintenant un moyen pour aider le praticien dans sa prise de décision. Mais, ces dispositifs ne donnent qu'une information partielle et doivent généralement être couplés à un système échographique ou à un scanner (systèmes coûteux en termes d'achat et de moyen humain, peu pratique d'usage, sans oublier l'emploi de rayons ionisants pour la radiographie).

**Objectifs et attendus :**

Les objectifs sont ici :

- Le développement d'un dispositif spécifique et son logiciel, dans le but de mieux comprendre et traiter ce type de pathologie.
- L'établissement de la preuve de concept sur l'homme.

Les principaux attendus de ce projet sont la réalisation de :

- Démonstrateur
  - Le système devra appliquer un stress mécanique choisi à travers un dispositif électro-mécanique commandable par une IHM. Différents capteurs seront aussi associés pour une acquisition synchrone.
  - Le système devra permettre le recueil, l'affichage et l'analyse dynamique de différentes données physiologiques [11-16], avec appréciation de la structure observée, dans différentes positions de détente ou de tension (e.g., test de varus).
  - Le dispositif devra être non-invasif, déplaçable, peu encombrant et facile d'emploi.

- Algorithmes spécifiques
  - Suite au développement d'un 1<sup>er</sup> prototype, différentes tests in-vivo sur des personnes présentant des instabilités de la cheville plus ou moins avancées seront réalisés dans le cadre d'un protocole clinique approuvé. Une base de données riche et nouvelle sera alors construite et conduira à des développements algorithmiques qui pourront aller jusqu'à la prédiction sur l'état de la récupération [17, 18].
  - Les développements logiciels (traitement des signaux et des données) devront être réalisés dans des environnement open-source.
- Preuve de concept et nouveau protocole de diagnostic
  - La preuve de concept en application humaine devra être effectuée pour l'analyse de la cheville et, plus particulièrement, l'étude des ligamentoplasties de la cheville, à travers la proposition d'une métrique.

**Enjeux :** Ce PRD se situe dans le domaine de l'ingénierie biomédicale. C'est un projet de recherche transdisciplinaire, à l'interface de la physique, de l'électronique, du traitement du signal, de la gestion des données et de la médecine. Il répond à un besoin clinique clairement identifié et permettra de lever un certain nombre de verrous technologiques et scientifiques associés à l'architecture matérielle et logicielle envisagée pour l'acquisition de signaux électro-mécaniques et physiologiques et le traitement des données, de manière frugale.

Les enjeux sont ici multiples et peuvent se scinder en quatre principaux points :

- Le LIP6 et le CORE travaille ensemble depuis maintenant 2 ans (projet SpinalMED débuté en 2021 et LigaPC depuis 2022). Le soutien à cette demande nous permettrait de pérenniser ces actions débutées.
  - Le projet SpinalMED est un succès, puisqu'en 1 an, 1 article de revue de rang A en ingénierie a été publié [12], 1 autre article vient d'être soumis pour une revue de chirurgie (Springer, Spine Deformity) et plusieurs conférences sont visées sur 2023. De plus, des discussions sont en cours avec la DRV et la SATT Lutec et nous venons de répondre à l'AAP Premat ASU.
  - Concernant le projet LigaPC (dont la présente demande est le prolongement), les 1<sup>iers</sup> travaux sont très encourageants. Un article est déjà en cours de rédaction. Mais, il reste beaucoup de travail.
- Les pathologies de la cheville sont malheureusement un problème de santé publique touchant bon nombre de personnes. La proposition d'une métrique pour l'aide au diagnostic est un enjeu majeur, dans un contexte de vieillissement de la population et des complications musculosquelettiques associées (e.g., arthrose). De plus, en fonction des résultats obtenus, notre système pourra être étendu à d'autres zones du corps après quelques adaptations (en 1<sup>er</sup> lieu, le genou).
- La quantité de données, associées à l'ensemble des mesures innovantes et corrélées entre elles, qui sera créée par notre système présente un potentiel de valorisation non négligeable dans le contexte socio-économique actuel.
- Les différentes expérimentations in-vivo, ex-vivo, in-vitro et/ou in-silico sur modèle humain (ou animal) seront confrontées entre elles et permettront d'affiner le protocole de chaque patient, voire conduire à l'établissement d'un nouveau gold standard dans le domaine.

Ce PRD est clairement lié à l'IUIS. Mais, de par l'orientation envisagée, des interactions avec SCAI [19] sont plus que souhaitées.

**Profil souhaité :** Etudiant d'école d'ingénieur ou master en Ingénierie pour la santé, physique appliquée, sciences de l'Ingénieur, robotique ou EEA.

**Compétences requises :**

- Bases solides en électronique et programmation.
- Notions en optique, mécanique et modélisation multiphysique.
- Expérience dans la réalisation d'un PCB et en impression 3D.
- Gout prononcé pour l'expérimentation et sa mise en œuvre.
- Intérêt pour l'ingénierie biomédicale et le travail en équipe.
- Rigoureux et sens critique.
- Bonnes capacités rédactionnelles et oratoires.
- Bonne compréhension orale et écrite de l'anglais technique.

**Publications des encadrants en lien avec le projet :**

N. Mainard, O. Tsiakaka, S. Li, **J. Denoulet**, K. Messaoudene, **R. Vialle**, **S. Feruglio**: « Intraoperative Optical Monitoring of Spinal Cord Hemodynamics Using Multiwavelength Imaging System », MDPI Sensors, DOI : 10.3390/s22103840, 22(10):3840, May 2022.

S. Li, **J. Denoulet**, O. Tsiakaka, **S. Feruglio**: « Multi-domain modeling and simulation of an oximeter: PVT variations impact of opto-electronic devices on the SpO<sub>2</sub> quantification », SIMULTECH, Online, June 2021.

G. Rougreau, T. Marty-Diloy T, M. Vigan, K. Donadiou, **A. Hardy**, **R. Vialle**, T. Langlais: « A Preliminary Study to Assess the Relevance of Shear-Wave Elastography in Characterizing Biomechanical Changes in the Deltoid Ligament Complex in Relation to Ankle Position ». Sage J. Foot & Ankle International. DOI : 10.1177/10711007221079829, 43(6):840, April. 2022.

G. Rougreau, T. Langlais, M. Vigan, **A. Hardy**, **R. Vialle**, et al. : « Ankle syndesmosis biomechanical evaluation by shear-waves elastography in healthy young adults: Assessment of the reliability and accuracy of the measurements and definition of a corridor of normality », Elsevier Foot and Ankle Surgery, DOI : 10.1016/j.fas.2022.05.003, 28(8):1279, Dec. 2022.

### **Bibliographie :**

- [1] <https://iuis.sorbonne-universite.fr/>
- [2] Shah S, et al. Incidence and Cost of Ankle Sprains in United States Emergency Departments. *Sports Health*. 2016 Dec; 8(6):547–52.
- [3] Garrick JG. The frequency of injury, mechanism of injury, and epidemiology of ankle sprains. *Am. J. Sports Med*. 1977 Dec; 5(6):241–2.
- [4] Konradsen L, et al. Seven years follow-up after ankle inversion trauma. *Scand J Med Sci Sports*. 2002 Jun;12(3):129–35.
- [5] Harrington KD. Degenerative arthritis of the ankle secondary to long-standing lateral ligament instability. *J Bone Joint Surg Am*. 1979 Apr; 61(3):354–61.
- [6] Vuurberg G, et al. Anatomic stabilization techniques provide superior results in terms of functional outcome in patients suffering from chronic ankle instability compared to non-anatomic techniques. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*. 2018 Jul; 26(7):2183–95.
- [7] Lopes R, et al. Arthroscopic anatomical reconstruction of the lateral ankle ligaments: A technical simplification. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. 2016; 102(8S):S317–S322.
- [8] Guillo S, et al. Arthroscopic anatomical reconstruction of the lateral ankle ligaments. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*. 2016 Apr; 24(4):998–1002.
- [9] Christensen JC, et al. Evaluation of ankle ligamentous insufficiency using the Telos ankle stress apparatus. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1986 Sep;76(9):527–31. doi: 10.7547/87507315-76-9-527. PMID: 3761190.
- [10] Tarczyńska M, et al. Stress radiography in the diagnosis and assessment of the outcomes of surgical treatment of chronic anterolateral ankle instability. *Acta Radiol*. 2020 Jun;61(6):783–788. doi: 10.1177/0284185119882661. Epub 2019 Nov 19. PMID: 31744302.
- [11] Wyser D, et al. Wearable and Modular Functional Near-Infrared Spectroscopy Instrument with Multidistance Measurements at Four Wavelengths. *SPIE Neurophotonics*. 2017 Aug; 4(4): 041413, doi: 10.1117/1.NPh.4.4.041413.
- [12] Mainard N, et al. Intraoperative Optical Monitoring of Spinal Cord Hemodynamics Using Multiwavelength Imaging System. *MDPI Sensors*. 2022 May; 22:3840. <https://doi.org/10.3390/s22103840>.
- [13] Mabrouk S, et al. Robust Longitudinal Ankle Edema Assessment Using Wearable Bioimpedance Spectroscopy. *IEEE Trans. Biomed. Eng*. 2020 Apr;67(4):1019–29. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8759081/>
- [14] Yoon K, et al. Electrical impedance spectroscopy and diagnosis of tendinitis. *Physiol Meas [Internet]*. 2010 Feb 1;31(2):171–82. Available from: <https://iopscience.iop.org/article/10.1088/0967-3334/31/2/004>
- [15] Torniainen J, et al. Near infrared spectroscopic evaluation of biochemical and crimp properties of knee joint ligaments and patellar tendon. Sakakibara M, editor. *PLoS One [Internet]*. 2022 Feb 14;17(2):e0263280. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0263280>
- [16] Ferreira, A.F., et al. A. Feasibility of Electrodermal Activity and Photoplethysmography Data Acquisition at the Foot Using a Sock Form Factor. *MDPI Sensors*. 2023 Jan. 23(2):620. <https://doi.org/10.3390/s23020620>
- [17] Afara IO, et al. Machine Learning Classification of Articular Cartilage Integrity Using Near Infrared Spectroscopy. *Cell Mol Bioeng*. 2020 Mar 9;13(3):219–228. doi: 10.1007/s12195-020-00612-5. PMID: 32426059; PMCID: PMC7225230.
- [18] Ugon A, et al Automatic Sleep Stages Classification Combining Semantic Representation and Dynamic Expert System. *Stud Health Technol Inform*. 2019 Aug 21;264:848–852. doi: 10.3233/SHTI190343. PMID: 31438044.
- [19] <https://scai.sorbonne-universite.fr/>.