



SATT
PARIS-SACLAY

Les voix de la recherche

Projet T3D avec Jean Bergounioux



2

brevets déposés

322k€

investissement SATT

28

jours, c'est le délai
préconisé pour le
changement de canule

100 000

trachéotomies annuelles
aux États-Unis

20 000

trachéotomies annuelles
en France



Le Pr Jean Bergounioux est clinicien en neurologie et réanimation pédiatrique à l'hôpital Raymond-Poincaré (AP-HP). Il suit l'une des plus grandes cohortes européennes d'enfants trachéotomisés et développe des approches de personnalisation des dispositifs respiratoires à partir de l'imagerie et de la modélisation biomécanique.

Développé au sein du Laboratoire d'Infection et Inflammation Chronique (INSERM / Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines), en collaboration avec l'AP-HP et l'Hôpital Raymond-Poincaré, le projet T3D propose d'adapter les canules de trachéotomie à la morphologie réelle des patients grâce à la modélisation et à la simulation biomécanique. Lauréat des Trophées APinnov 2019 et soutenu par la SATT Paris-Saclay, il vise aujourd'hui un transfert industriel.

Adapter la canule à la trachée : une nouvelle approche pour les patients trachéotomisés.

SATT Paris-Saclay : pouvez-vous nous expliquer comment est née l'idée du projet TD3 et quel problème concret vous avez souhaité résoudre chez les patients trachéotomisés ?

Jean Bergounioux :

Je travaille au service de neurologie et de réanimation pédiatrique de Raymond-Poincaré, où l'on prend en charge beaucoup d'enfants très lourdement handicapés avec des atteintes respiratoires. On suit plus de 150 enfants trachéotomisés, donc on a une vraie expertise, probablement la plus grosse cohorte en France et en Europe. En 2014, l'année où je suis arrivé, on a malheureusement eu deux enfants qui sont décédés de complications liées à leur trachéotomie. Dans les deux cas, la canule n'était pas adaptée. Cela a créé une gêne, des complications, et ça a fini par être dramatique.

Je me suis dit que ce n'était pas possible.

On peut acheter des imprimantes 3D dans le commerce pour faire des objets du quotidien, donc on doit pouvoir faire des canules adaptées.

Le projet a démarré à Garches avec deux personnes clés :

Robert Carlier, chef du service de radiologie, qui m'a proposé de faire des modélisations, et **Antoine Perrier**, podologue et ingénieur Arts & Métiers, qui a travaillé sur la modélisation.

On a obtenu un premier financement d'environ 50 000 € de l'AP-HP.

Quand on commence, c'est énorme : ça permet de passer de rien à un premier prototype. On a ensuite déposé un premier brevet avec l'AP-HP, ce qui nous a permis d'aller voir la SATT Paris-Saclay.

SATT Paris-Saclay : pouvez-vous nous expliquer simplement comment fonctionne la solution T3D, depuis l'imagerie médicale jusqu'au choix ou à la fabrication d'une canule adaptée ?

J.B. :

Aujourd'hui, les canules commercialisées sont standardisées : quelques tailles, quelques longueurs, quelques angles. Comme la trachée varie énormément d'un patient à l'autre, elles sont souvent mal adaptées.

L'idée, est de partir de l'imagerie médicale pour reconstruire la trachée en 3D. Ensuite, on utilise des modèles mécaniques pour simuler le comportement de la canule dans cette trachée.

On peut prédire si elle va appuyer au mauvais endroit, blesser, mal ventiler. À partir de là, soit on choisit la canule standard la plus adaptée, soit on en conçoit une sur mesure, fabriquée notamment en impression 3D.

On passe d'un choix empirique – souvent fait « au doigt mouillé » – à une décision objectivée.

SATT Paris-Saclay : quels bénéfices cette solution apporte-t-elle aux patients et aux équipes médicales par rapport aux canules utilisées aujourd'hui ?

J.B. :

Pour les patients, c'est majeur : moins de douleur, moins de saignements, moins de complications, moins de réhospitalisations.

Aujourd'hui, chez l'adulte aussi, on a pris l'habitude de dire que la douleur était normale. Mais dans 15 à 20% des cas, il y a de vraies complications qui obligent à changer la canule et à réhospitaliser les patients.

Pour les médecins, c'est important parce qu'on sécurise la prescription. On réduit le risque d'erreur et la responsabilité associée.

Pour le système de santé, cela signifie des d'hospitalisations évitables. Quand on met le patient en premier, tout le monde s'y retrouve.

SATT Paris-Saclay : où en est aujourd'hui le développement du projet T3D et quelles sont les prochaines étapes clés avant une mise sur le marché ?

J.B :

Après le premier brevet AP-HP, la SATT Paris-Saclay nous a permis de structurer le projet : un vrai brevet, un business plan, des rencontres avec des industriels, et une tentative de partenariat avec une start-up spécialisée, qui travaillait déjà en impression 3D dans le maxillo-facial. La start-up a cessé son activité, donc on s'est retrouvés seuls avec notre prototype.

Pour le système de santé, cela signifie des d'hospitalisations évitables.

Quand on met le patient en premier, tout le monde s'y retrouve.

Aujourd'hui, on cherche un industriel capable de prendre la licence et de poursuivre le développement. La mise sur le marché d'un dispositif médical demande des investissements très importants, probablement entre 5 et 10 millions d'euros, plus le marquage réglementaire et le réseau de distribution.

En parallèle, on a un brevet européen et une extension en cours aux États-Unis, ce qui est stratégique parce qu'il y a des réflexions similaires là-bas.

Il y a aussi un enjeu de souveraineté : pendant la crise COVID, les États-Unis ont bloqué l'exportation de certaines canules, et l'Europe s'est retrouvée en difficulté. Idéalement, il faudrait un acteur européen capable de produire localement.

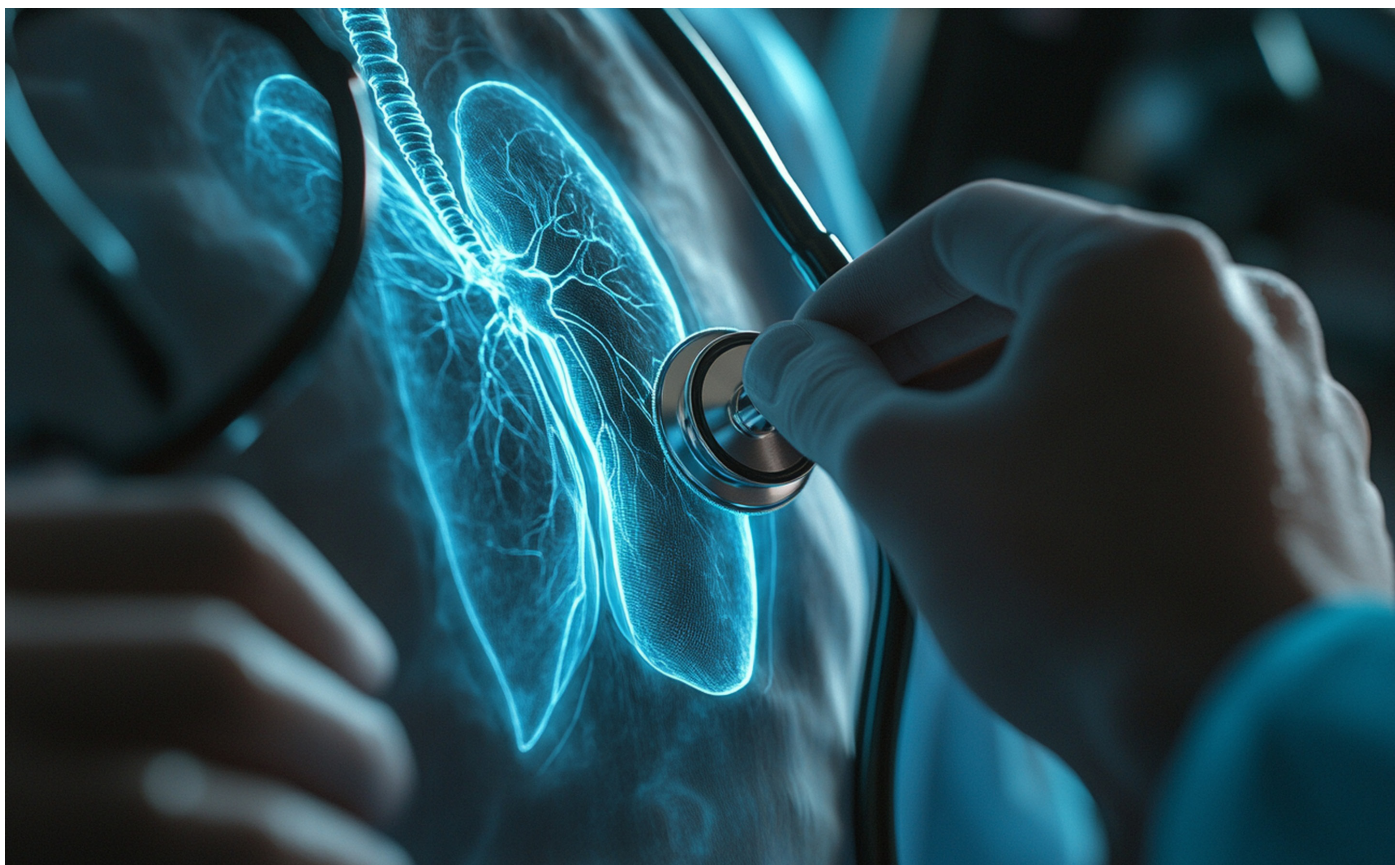
SATT Paris-Saclay : comment la SATT Paris-Saclay accompagne-t-elle le projet T3D et en quoi cet accompagnement est-il déterminant pour son transfert vers un industriel ?

J.B :

La SATT Paris-Saclay joue un rôle clé, parce qu'elle permet de structurer le projet, de financer les étapes de maturation technologique, et de préparer le transfert vers un industriel.

Ce n'est pas seulement un financement. Il y a aussi tout l'accompagnement sur la propriété intellectuelle, sur la stratégie de valorisation, sur la mise en relation avec des partenaires industriels, et sur la compréhension des attentes du marché du dispositif médical.

Sans cet accompagnement, on resterait dans un projet académique ou hospitalier. Là, l'objectif est clairement d'aller vers une solution qui puisse être développée par un industriel, produite dans des conditions conformes, et mise à disposition des patients.



Ce projet est vraiment né d'un besoin clinique concret, exprimé par les équipes terrain – ORL, réanimateurs, radiologues – face aux limites des canules standard. En s'appuyant sur l'imagerie 3D, l'objectif est d'adapter le dispositif à l'anatomie de chaque patient, pour améliorer à la fois le confort, la sécurité et la qualité de la prise en charge.

Aujourd'hui, la faisabilité est démontrée et l'accompagnement de la SATT Paris-Saclay permet de transformer cette innovation hospitalière en une solution qui pourra être développée par un industriel et testée en clinique. À terme, l'ambition est simple : proposer un outil réellement utile aux soignants et bénéfique pour les patients trachéotomisés, au plus près des besoins du terrain.

