

Interreg V-A France-Italie ALCOTRA 2014 - 2020

APPEL D'OFFRE MATERIEL ET DEMANDE DE DEVIS PRESTATIONS PROJET E-Rés@mont

Matériel :

- Appareil Echo-Doppler (échographe portable) - Achat, location vente ou location. Activité 3.1 pour E-Rés@mont et 3.2 pour le projet SPORT@ALTITUDE.
lien (règlement de la consultation -lien vers publi officielle)

Cahier des charges :

Contraintes et Objectifs.

Nous travaillerons à l'Aiguille du Midi (3842 m) dans des conditions difficiles (hypoxie-hypobarie). L'hypoxie a un impact négatif sur la vigilance intellectuelle, la manipulation de l'appareillage doit être simple. Il existe par ailleurs une possibilité de parasitage électrique ou électromagnétique.

L'appareil doit nous permettre :

1. La mesure de débit cérébral à partir des axes cervicaux (carotides internes, vertébrales en V2). Le diamètre luminal des artères sera mesuré en coupe transversale, la vitesse moyenne utilisée est la moyenne des vitesses moyennes instantanées (TAV, indispensable).
La mesure de débit doit pouvoir aussi être automatique (notamment pour les vertébrales).
L'examen des vertébrales en altitude est souvent difficile, impératif d'une sonde linéaire de haute qualité de la sonde.
2. La mesure de la vaso-réactivité cérébrale (bloquée, hyperpnée) en Doppler trans-cranien.
3. Un examen détaillé des doigts: échogénicité tissulaire en échelle de gris (peau et tissu sous-dermique, pulpe digitale), Doppler couleur de la pulpe digitale, mesure de débit des artères digitales.

4. L'appareil doit pouvoir être utilisable en échocardiographie (mesure de pression artérielle pulmonaire, recherche de FOP).

Donc 3 sondes,

1 sonde linéaire pour examen des carotides et vertébrales,

1 sonde linéaire haute fréquence pour examen des doigts,

1 sonde sectorielle phased array pour écho-Doppler transcrânien et écho-Doppler cardiaque.

Règlement, 3 options: Location, Leasing, Achat avec règlement en 3 échéances
La possibilité d'établir des relations de type partenariat sera appréciée.

Prestations :

1. **Ergonomisation d'une plate-forme informatique médicale** du suivi de patients - +/- 10 jours de travail. - Activité 3-1
2. **Temps médical téléconsultations** : 80 sujets*2 téléconsultations - (avant et après le voyage) soit 160 téléconsultations d'1 heure (+/-) - Activité 3.1. Interrogatoire, évaluation des contre-indications et information sur les risques médicaux en altitude. Nécessité d'une plateforme médicale sécurisée, conventionnée répondant aux normes de confidentialité et d'hébergement de données de santé.
3. **Temps médical de consultations** : 80 sujets dont 40 explorations fonctionnelles (test d'effort et/ou test en hypoxie et/ou tests à l'effort en hypoxie. Activité 3.1. Profil des experts : médecins du sport et/ou médecins diplômés de médecine de montagne et/ou cardiologues.
4. **Temps médical médecin vasculaire investigateur** dans le cadre d'une étude "VIAGEL" sur les effets d'une dose de Sildénafil sur la vascularisation digitale en hypoxie-hypobarie aiguë à 3842 mètres d'altitude. Investigation et réalisation du protocole d'étude. Exploitation des résultats. Activité 4-2

Cahier des charges investigateur :

- Elaboration du protocole: 5 jours (déjà réalisé)
- Rédaction du document CPP (jusqu'à approbation): 10 jours (déjà réalisé)
- Recrutement de 30 sujets (+ entretiens): 5 jours
- Elaboration des fiches procédure et des fiches de saisie: 4 jours
- Formation des co-investigateurs: 1 jour
- Tests matériels à l'Aiguille du Midi: 2 jours
- Réalisation des examens à l'Aiguille du Midi, dépouillement et saisie des données: 20 jours
- Exploitation des résultats et Rédaction d'un article: 15 jours

Total: 47 jours.

5. **Temps de travail investigateur** pour une étude "TAIA" ;
Profil investigateur : **chercheur, doctorat de physiologie humaine.** (estimation 35 jours de travail). Activité 4-1

Fiche résumé : Moyens non médicamenteux de prévention et de traitement de l'intolérance à l'altitude..

TITRE de la recherche en Français	Traitements Alternatifs de l'Intolérance à l'Altitude (TAIA)
PROMOTEUR Nom, adresse, personne responsable	Dr Emmanuel CAUCHY, directeur de l'IFREMMONT (Institut de Formation et de Recherche en Médecine de Montagne), Hôpital de Chamonix, 509 route des Pèlerins. 74400 Chamonix.
INVESTIGATEUR COORDONNATEUR	Dr Emmanuel Cauchy (Ifremmont)
CO-INVESTIGATEURS (Nom, lieu d'exercice)	Dr Hugo Nespoulet PhD (Ifremmont), Dr Arnaud Combre PharmD, Mme Kelly Aikins ostéopathe (Chamonix – Genève).
RESPONSABLE SCIENTIFIQUE	Dr Hugo Nespoulet
OBJECTIFS JUSTIFICATION DE L'ETUDE	Mise en place et développement d'une méthode d'ostéopathie et d'une résistance expiratoire destinées à l'amélioration de la tolérance clinique à l'altitude.
TYPE D'ÉTUDE	Essai randomisé contrôlé en simple aveugle
SUJETS CONCERNÉS	75 sujets (hommes et femmes) en bonne santé
DATE DE DÉBUT D'INCLUSION	Février 2017
DATE DE FIN D'INCLUSION	Octobre 2017
NATURE DU PRODUIT TESTÉ OU DE LA TECHNIQUE OU DE L'APPAREILLAGE	Méthode ostéopathique de compression occipitale. Résistance expiratoire (PEEP) de 10 cmH2O.
MODALITÉ	Ostéopathie appliquée 7 jours avant l'ascension.

D'ADMINISTRATION, DOSAGE, POSOLOGIE	PEEP appliquée en altitude
EXPLORATIONS PRÉVUES QUANTITÉ DE SANG TOTALE PRÉLEVÉE RADIATION IONISANTE	Mesure non invasive des flux cérébraux par Echo-Doppler®.
CRITÈRE D'ÉVALUATION PRINCIPAL	Score de Lake Louise (évaluation de l'intolérance à l'altitude)
CRITÈRES D'ÉVALUATION SECONDAIRE(S)	<ul style="list-style-type: none"> - Modification de l'oxygénation artérielle (SpO2) en fonction des différentes méthodes appliquées. - Modification de la vasoréactivité cérébrale (Echo-Doppler®) en fonction des différentes méthodes appliquées. - Evaluation du bien-être par Echelle Visuelle Analogique (EVA difficultés respiratoires et bien être).
ANALYSES INTERMÉDIAIRES COMITÉ DE SURVEILLANCE	Compte-tenu de l'objet de la recherche et du caractère non-invasif des examens réalisés, le risque d'événement indésirable ou inattendu est faible, néanmoins un Comité de Surveillance indépendant sera constitué. Il sera réuni en cas de survenue d'un événement indésirable grave.
RÈGLES DE PUBLICATION MODALITÉS DE DIFFUSION	Soumission sur journal médical indexé avec comité de lecture et diffusion sur « www.researchgate.net »
LIEU DE RÉALISATION DES EXAMENS	IFREMMONT (Hôpital de Chamonix) pour les visites d'inclusion et d'ostéopathie – Aiguille du Midi pour les mesures en hypoxie.
MODALITÉS DE STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS (BIOLOGIQUES, TISSULAIRES,...)	Pas de stockage d'échantillons

Pour les 4 prestations, merci d'établir un devis.

Le choix sera fait au mieux disant.

Les propositions sont à rendre au plus tard le 15 novembre 2016

Elles peuvent être envoyées par mail ou par courrier postal sous pli recommandé.

Demandez qu'on vous en accuse réception.

Pour plus d'informations nous contacter

contact@ifremmont.com ou christine@ifremmont.com

+33 (0)4 50 53 84 35

IFREMMONT — Association loi n°1901

Hôpital de Chamonix – 509 route des Pèlerins – 74400 CHAMONIX

N° SIREN : 487 430 811 N° SIRET : 487 430 811 00017

Tél. 33 4 50 53 84 35 – Fax. 33 4 50 53 84 06 - <http://www.ifremmont.com> – courriel : contact@ifremmont.com