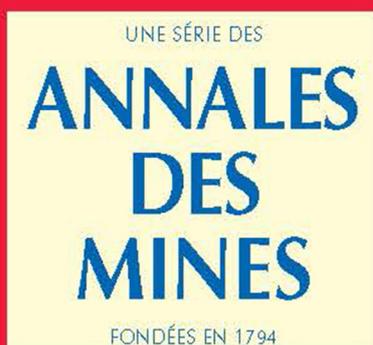


R É A L I T É S INDUSTRIELLES

NOVEMBRE 2014

Connaissances et systèmes technologiques pour la santé



*Publié avec le soutien du ministère
de l'Économie, de l'Industrie
et du Numérique*



Rédaction

120, rue de Bercy - Télédéc 797
75572 Paris Cedex 12
Tél. : 01 53 18 52 68
Fax : 01 53 18 52 72
<http://www.anales.org>

Pierre Couveinhes, rédacteur en chef

Gérard Comby, secrétaire général

Martine Huet, assistante de la rédaction

Marcel Charbonnier, correcteur

Comité de rédaction de la série

« Réalités industrielles » :

Grégoire Postel-Vinay, président

Serge Catoire

Pierre Couveinhes

Jean-Pierre Dardayrol

Michel Matheu

Françoise Roure

Bruno Sauvalle

Rémi Steiner

Pierre Amouyel

Christian Stoffaes

Claude Trink

Maquette conçue par

Tribord Amure

Iconographe

Christine de Coninck

S o m m a i r e

CONNAISSANCES ET SYSTÈMES TECHNOLOGIQUES POUR LA SANTÉ

3 Avant-propos

Etienne Caniard

I - Technologies et pratiques médicales

6 Les technologies s'opposent-elles à la médecine humaniste ? Une (fausse) question vieille comme le monde

Antoine Vial

12 À quoi servent les nouvelles technologies en médecine et en chirurgie ?

Philippe Merloz

17 Des dispositifs intelligents ambiants pour soutenir la longévité

Norbert Noury, Bertrand Massot, Claudine Gehin et Eric Mc Adams

30 Le développement de nouvelles technologies de formation aux gestes médico-chirurgicaux

Florence Zara, Lucile Vadcard et Tanneguy Redarce

36 Un point sur la simulation dans le domaine de la santé

Mehdi Benkhadra

41 Une plateforme intégrée et interopérable de télésanté : le projet européen Hipermed

Jean-Marie Moureaux

II - Technologies et connaissances

47 Les systèmes d'aide à la décision médicale

Stefan Darmoni, Nicolas Griffon et Philippe Massari

51 S'oriente-t-on vers une modélisation des compétences chirurgicales ?

Pierre Jannin

-
- 57 **Les apports de la réalité virtuelle à la prise en charge des déficiences cognitives**
Evelyne Klinger
- 63 **La solution de téléphonie Sytis au secours des malentendants**
Jean-Michel Raczinski
- 70 **La e-santé : de nouveaux usages pour les technologies individuelles en santé publique**
Frédéric Durand Salmon et Loïc Le Tallec
- 76 **Les ontologies de référence au service de l'interopérabilité en santé**
Stephen Randall Thomas
- 82 **Les nouvelles technologies en autonomie et santé : un déplacement des frontières de la connaissance**
Gérard Dubey

III - Art du soin, logique industrielle : quel équilibre pour la santé ?

- 89 **La robotique d'assistance à la chirurgie : pourquoi, et comment ?**
Clément Vidal
- 94 **Quelle régulation pour les technologies en santé ?**
Isabelle de Lamberterie
- 99 **Médecine personnalisée : de quoi parle-t-on ? Une vision prospective**
Robert Picard
- 107 **La médecine de demain : points de rupture et soins futurs**
Pascal Gleyze
- 112 **Biographies des auteurs**
- 118 **Résumés étrangers**

Avant-propos

Etienne CANIARD *

Dans le secteur de la santé comme ailleurs, il est illusoire et même dangereux de penser que l'on peut ralentir la diffusion du progrès... même lorsqu'il bouleverse nos repères et suscite des inquiétudes, voire des peurs. Les progrès technologiques s'imposent toujours, même si c'est souvent au prix de fortes inégalités.

Aujourd'hui, le progrès s'accélère à un rythme qu'aucun d'entre nous n'aurait imaginé il y a de cela quelques années. Il faut regarder cette réalité avec espoir et enthousiasme et accompagner les changements, notamment des points de vue éthique, sociologique, moral et philosophique.

Les conséquences de ce choc technologique seront majeures pour la protection sociale. Il faut donc les identifier et, si possible, les anticiper. Les changements liés aux nouvelles technologies vont bouleverser les rôles et les hiérarchies entre les acteurs. Les conséquences sur la couverture du risque santé vont être majeures du fait de la connaissance plus fine de l'état de santé de chaque patient, l'aléa va être réduit. La meilleure connaissance des facteurs de risques génétiques et comportementaux va de plus modifier le métier des acteurs de santé.

Les débats autour des actions possibles sur les facteurs de risques comportementaux seront vifs, comme cela est déjà le cas aux États-Unis, où certaines entreprises n'embauchent pas de fumeurs.

Mais il y aura aussi la possibilité de « réparer », en amont, des maladies grâce à la thérapie cellulaire par exemple. Et cela se fera chez des personnes jeunes qui n'auront pas encore subi les conséquences de maladies. Ainsi, la question du coût de la prévention sera posée de manière nouvelle. Les acteurs du soin et de la santé devront se tourner vers l'accompagnement tout au long de la vie et sortir d'un rôle encore centré, aujourd'hui, sur la réparation. Les mutuelles, notamment, devront développer du service, plus que de la solvabilisation, cela d'autant plus que les gros risques seront sans doute de plus en plus couverts par l'assurance maladie obligatoire, notamment en lien avec la thérapie cellulaire ou la réparation génétique. Leurs services prendront en compte les technologies et s'appuieront sur des données de plus en plus nombreuses et précises, mais ils devront avant tout être fondés sur la relation humaine et l'accompagnement des malades.

* Président de la Mutualité française.

Les nouvelles technologies vont également apporter une multitude de signaux, par exemple par l'intermédiaire de capteurs qui seront de plus en plus utilisés par les patients pour surveiller les paramètres de leur santé/de leur maladie. Il faudra hiérarchiser ces informations, avoir la capacité de les traiter et organiser le recours aux professionnels de santé, sans quoi ceux-ci seront sur-sollicités, et le système perdra toute son efficacité.

Mais, aujourd'hui, personne ne sait si tous ces changements vont générer des économies ou, au contraire, de nouvelles dépenses. Financer le progrès, cela suppose de savoir renoncer à financer les pratiques devenues obsolètes, et donc de changer nos habitudes. Le chemin sera long, il suffit pour s'en convaincre de faire la liste des « mauvaises pratiques » encore financées.

Il faut entrer dans une logique de substitution des dépenses, et non dans celle d'une addition, qui n'est pas soutenable. Cela nécessite un débat public avec l'ensemble des acteurs – au premier rang desquels, les patients – pour répondre à des interrogations d'ordre éthique, économique... Dans quel système voulons-nous vivre ? La question des choix économiques doit faire l'objet d'un débat citoyen afin que la démocratie sanitaire s'exprime et que les critères de choix soient explicites, compris et partagés.

De ce point de vue, les questions sur le prix de nouveaux traitements illustrent cette problématique de choix, qui se posera de plus en plus fréquemment. À titre d'exemple, le nouveau traitement de l'hépatite C coûte plus de 100 000 euros par patient, mais il guérit. Plus de 130 000 patients peuvent y prétendre... soit un budget de 13 milliards d'euros. Si le choix est fait de traiter en priorité les patients les plus gravement malades, les autres, ceux moins gravement atteints par le virus, devront attendre de voir leur état s'aggraver avant de pouvoir être traités.

Le système de santé britannique a refusé d'homologuer le nouveau traitement contre le cancer du sein en raison de son prix prohibitif, un coût de revient de plus de 112 000 euros pour trois doses par semaine, sur une durée de 14 mois et demi. Ces traitements très onéreux posent de façon cruciale des questions éthiques sur les règles d'accessibilité qu'il convient d'établir. La décision radicale prise par la Grande-Bretagne de ne pas financer le traitement précité aura sans doute pour conséquence de voir certaines patientes en capacité de le financer venir se faire soigner dans les pays qui auront autorisé le médicament. Cela viendra confirmer, s'il en était besoin, les risques majeurs d'inégalités liées au progrès, si son coût n'est pas maîtrisé.

Ainsi, la grande question qui demeure est celle des inégalités face à ces changements : comment les prévenir ? Comment les réduire ? L'accès au progrès et sa diffusion vont-ils renforcer les inégalités ? Faut-il prévoir des dispositifs spéciaux, de nouveaux filets de sécurité, ou bien, au contraire, un accès de droit commun à ces technologies ?

Les technologies et la santé forment un vieux couple souvent source de conflits, ou tout du moins évoluant suivant deux logiques parallèles, voire opposées : le développement de la technologie dans une logique économique (les nouvelles technologies pouvant atteindre des coûts très élevés, mais se revendiquant source d'économies à terme) et la

santé dans une logique de soins, et donc de dépenses, mais également de maîtrise des coûts.

Aujourd'hui, les technologies envahissent tous les domaines de la vie, y compris celui de la santé, mais il est nécessaire de leur donner leur juste place, celle d'une aide à la vie quotidienne ne devant pas pour autant se substituer aux relations humaines. La technologie n'est qu'un outil, elle ne doit pas remettre en cause les solidarités.

Mais il serait tout aussi dangereux de ne pas saisir la chance qu'offre un progrès qui permettra, demain, d'améliorer la vie de chacun et de chacune d'entre nous.

LES TECHNOLOGIES S'OPPOSENT-ELLES À LA MÉDECINE HUMANISTE ? UNE (FAUSSE) QUESTION VIEILLE COMME LE MONDE

Au moment où l'on assiste à une prolifération des applications électroniques communicantes en médecine et plus largement en santé, et où des voix se font entendre pour dénoncer cette « intrusion » des techniques dans la sphère médicale aux dépens de l'humain, nous nous interrogeons ici sur les fondements de cette inquiétude.

La technique s'oppose-t-elle intrinsèquement à la médecine humaniste ? Existe-t-il, dans l'histoire de la médecine, des faits susceptibles de nous convaincre que l'inquiétude – voire la prévention – de certains est fondée ?

Par **Antoine VIAL***

INTRODUCTION

C'est à dessein que nous utilisons le mot de *prolifération* pour parler de technologies utilisées dans le

domaine de la santé. De l'imagerie aux outils chirurgicaux, des médicaments aux organes artificiels, il n'est pas un pan de la médecine qui n'ait vu son savoir et ses pratiques bouleversés, en quelques décennies, par le recours à de nouvelles technologies. Prolifération encore, prévisible celle-ci, que l'arrivée massive, en moins d'une décennie, d'applications

* Spécialiste en Santé publique.

santé pour la population : suivi des maladies chroniques, aide à l'observance médicamenteuse, géolocalisation de personnes âgées, aide à la communication, support et assistance aux comportements de prévention (touchant au sport, au bien-être, à la sexualité, à l'alimentation, etc.). Les aides indispensables côtoient ici les plus inutiles – voire les plus dangereux – des gadgets. En effet, quels points communs existe-t-il entre une fourchette numérique communicante qui enregistre le nombre de bouchées avalées lors d'un régime et un dispositif permettant à une personne tétraplégique de communiquer ?

Cette effervescence repose sur la convergence entre des technologies matures, un Internet de masse et une vision, le plus souvent marchande, de la santé. De ce point de vue, l'observation de ces technologies montre qu'en effet certaines d'entre elles peuvent susciter quelque motif d'inquiétude : remplacement des aidants humains par des machines, surveillance des comportements, contrôle et traçabilité des conduites à risque, transfert de charges vers le patient, etc.

Ainsi, le Pr. Armelle Debru, Professeur d'histoire de la médecine à l'Université Paris Descartes, s'interroge en ces termes :

« Le puissant développement des nouvelles technologies en médecine, la standardisation des procédures et des parcours de soins sont des progrès indéniables. Ils comportent pourtant un risque de dépersonnalisation, de recul de l'approche humaine. Prendre soin de la personne malade, centrer les décisions avec elle et pour elle, reste le fondement de l'humanisme médical. Peut-on concilier ce "cœur" du métier de soignant avec une production quasi-industrielle des soins ? » (1).

Nous allons voir, en parcourant l'histoire, que les techniques ont de tout temps été utilisées par la médecine. Ce qui a changé, c'est leur multiplication et leur accessibilité réservée à celles et à ceux qui peuvent la payer. Enfin, c'est aussi le sentiment que ce foisonnement échappe à tout contrôle des États, alors que nous sommes ici dans un domaine où l'humain et son intérêt devraient toujours prévaloir. La place qui nous est impartie ici étant limitée, nous nous cantonnerons à traiter des technologies en médecine, excluant de fait celles concernant le bien-être.

DE L'HUMAIN À LA TECHNIQUE ET NON L'INVERSE

Comment une médecine pourrait-elle ne plus être humaine ? Depuis sa création, l'Académie de

Médecine se pose périodiquement cette question. En 2011, elle déclare : *« L'humanisme n'est pas une vertu que l'on appliquerait, superposée à la médecine. Il lui est consubstantiel. C'est la médecine qui doit constituer un modèle d'humanisme, car elle est, selon Platon, une tekhnè qui figure, comme l'éducation, parmi « les Arts du Salut » [1, 2]. L'humanisme médical consiste donc à contrôler cette tekhnè, dans la pensée qu'il n'y a de médecine que dans le service de l'homme » (2).*

Vœu pieux ? Dans tous les cas, il y a bien, dans cette réflexion, la reconnaissance d'un éventuel conflit entre médecine humaniste et médecine technicienne. Une médecine humaniste née avec Hippocrate, et sensiblement au même moment en Chine, où paraît le Nei Jing, une philosophie qui nous enseigne une vision holistique dans laquelle l'homme est un tout pour la santé et où l'environnement, le psychisme et l'éducation comptent autant que les organes et la physiologie. Patrick Shan, spécialiste de la médecine traditionnelle chinoise, partageant les mêmes interrogations que l'Académie, souligne nos dérivés :

« Aujourd'hui, tout le monde se soucie de la scientificité de la médecine. Mais de son humanité, un peu moins. Il arrive que l'on se demande parfois qui, de la science ou des hommes, est au service de l'autre... Chez nous, comme ailleurs, les petits producteurs de santé doivent laisser la place aux grandes surfaces. Comment peut-on espérer qu'une médecine pratiquée de façon essentiellement hospitalière [et] confiant ses diagnostics cliniques à une technologie et ses traitements à une industrie puisse répondre de façon adaptée à la pathologie et à la souffrance humaine ? » (3).

Mais pourquoi ne le pourrait-elle pas, si cette technique apporte de meilleurs résultats et une meilleure sécurité aux patients ? Car, qu'on le veuille ou non, ces techniques sont toutes les fruits des efforts de l'homme, toutes ont été conçues, à l'origine, pour le soulager de tâches harassantes et parfois dangereuses. Qui peut nier que ce postulat soit bénéfique à l'être humain ? N'est-ce pas davantage la question de l'évaluation des impacts de ces techniques qui se pose ? Et surtout, la question véritablement critique n'est-elle pas celle de savoir qui les utilise et comment il le fait (et donc, plus globalement, la question de leur usage) ?

Premier niveau de réponse : cette inquiétude, cette opposition entre médecine technologique et médecine humaniste ont de tout temps existé.

(2) MICHEL (FB), LOISANCE (D.), COUTURIER (D.) & CHARPENTIER (B), *Un humanisme médical pour notre temps*, Bulletin de l'Académie nationale de Médecine, 2011, 195, n°6, pp. 1345-1368, séance du 21 juin 2011
<http://www.academie-medicine.fr/publication100036355/>

(3) « Médecine, humanisme et tradition », Conférence du Dr. Patrick Shan au Congrès mondial de médecine traditionnelle chinoise, 2 octobre 2005.
<http://www.sunsimiao.org/article70.html>

(1) Pr. Armelle Debru - Espace national de réflexion éthique sur la maladie d'Alzheimer - Université d'été Alzheimer 2012.
http://www.espace-ethique-alzheimer.org/ressourcesdocs_sensdesmots.php?r=5

Au travers du mythe de Prométhée, Platon évoque déjà ce conflit entre technique et humanité, lorsque Prométhée décide de dérober aux dieux le feu et les techniques pour les donner à l'homme et, ainsi, le sauver. Pour cela, Prométhée fut condamné par Zeus à un supplice éternel. On retrouve ce même conflit dans la Bible, où la technique apparaît à la sortie de l'Eden, quand Adam et Ève, après en avoir été chassés, durent développer la technique pour subvenir à leurs besoins. Vue sous cet angle, la technique apparaît synonyme de danger, voire de péril.

En dehors de ces grands mythes, l'Histoire nous révèle-t-elle des faits scientifiquement recevables qui pourraient expliquer pourquoi on oppose si souvent les techniques à la médecine ?

Prenons les trépanations, qui sont la forme la plus ancienne connue de chirurgie à avoir été pratiquée, au néolithique (3 500 ans avant JC), avec des silex taillés : des études d'anthropologie montrent que des patients survivaient à ces interventions et que certains guérissaient même du mal qui les avait justifiées. En 1877, Paul Broca a reproduit une telle trépanation sur un chien, avec un silex taillé et émoussé « datant de Cro-Magnon » (La communication qu'il fit de cette expérience nous apprend que le chien « *se porte bien et est joyeux* »). Mais nous sommes là dans une technique qui relève plus de l'artisanat que de l'industrie tant dans la fabrication des outils (ici, un silex taillé) que dans leur usage.

De même, on a depuis toujours beaucoup travaillé au développement de prothèses destinées à remplacer des membres amputés. Il y a de cela moins d'un siècle, ces membres artificiels étaient encore fabriqués en métal ou en bois, et la plus ancienne de ces prothèses à avoir été répertoriée remonte à environ trois siècles avant Jésus-Christ. Le plastique a commencé à être utilisé à partir du milieu du XX^e siècle. Mais, aujourd'hui, de nouveaux matériaux, comme la fibre de carbone, les métaux et les plastiques de haute technologie, ont permis la mise au point d'appareillages reliés électroniquement aux muscles et de membres artificiels contrôlés par microcircuits.

VINGT SIÈCLES SANS RÉELS PROGRÈS (OU PRESQUE)

C'est le moment de faire un raccourci que – nous l'espérons – les historiens voudront bien nous pardonner... D'Hippocrate jusqu'au XIX^e siècle, la médecine occidentale a emmagasiné des connaissances, elle s'est forgée un savoir qu'illustrèrent de très grands noms : Vésale, Harvey, Ambroise Paré... Mais, dans les faits, on mourrait autant et des mêmes causes, du temps de Socrate et du temps de Voltaire. Rien, ni médicament ni technique, n'empêchait les hommes de périr, jeunes et en nombre, de maladies infectieuses, de très loin la

première cause de mortalité que ce soit en temps de guerre ou en temps de paix. Pour preuve, la comparaison entre le gain d'espérance de vie entre Hippocrate et 1850 qui était de vingt ans, et celui entre 1850 et aujourd'hui, qui est de quarante ans ! Sans vouloir enlever de son mérite à la médecine, deux nouveautés sont à l'origine de ce saut : le tout-à-l'égoût (on prévient) et les antibiotiques (on guérit). Par le biais de ce raccourci, nous avons pu faire un saut dans l'histoire qui nous amène directement au XIX^e siècle.

Le premier outil du médecin, issu non plus de l'artisanat mais d'un vrai processus industriel, fut le stéthoscope, inventé par René Laennec sous le nom de « pectoriloque » dans les années 1800. À noter, pour ce qui concerne notre sujet, que le seul effet secondaire négatif connu de cet indispensable auxiliaire de la médecine était – et reste encore – la froideur de sa membrane métallique !

Beaucoup plus dangereux, les rayons X découverts en 1895 par le physicien allemand Wilhelm Röntgen, qui nous permettent d'observer les organes internes et facilitent ainsi les diagnostics de fractures, de cancers et d'autres pathologies. Mais, à l'époque, les médecins ne connaissaient pas les risques de la radiodermite (4), ils ne s'en protégeaient donc pas. Quant aux patients, ils devaient rester sans bouger pendant de longues minutes, s'exposant ainsi à des radiations ionisantes intenses et évidemment iatrogènes. Aujourd'hui, on en connaît les risques, mais cela n'a pas pour autant empêché le décès de douze patients suite à des surirradiations accidentelles à l'Hôpital d'Épinal, en 2005.

Un constat tout d'abord, les patients ont toujours été « patients », convaincus de l'idée de progrès en médecine – au point d'en être presque toujours les cobayes. Une interrogation, ensuite : des accidents comme celui survenu à l'Hôpital d'Épinal concourent-ils à créer un climat de suspicion à l'encontre de la technique, remettent-ils en cause les technologies de manière générale, et la radiothérapie anticancéreuse en particulier ? À l'évidence, non, si l'on considère le fait qu'aucun des patients soumis au même traitement radio-thérapeutique n'a demandé à ce que celui-ci soit suspendu. Mais comment ne pas croire que cet accident se soit rajouté à tous les autres qui viennent jeter le doute sur la fiabilité des techniques et des médicaments ? Le cas du Médiator® n'est pas très loin...

Surtout, nous pouvons observer que ce n'est pas la technique qui est en cause, mais les professionnels qui l'utilisent sur leurs patients ; l'erreur, la disqualification est d'ordre humain, et non d'ordre technique.

Le XX^e siècle foisonne d'inventions. En 1921, le premier vaccin contre la tuberculose est créé à partir du bacille tuberculeux, un vaccin destiné à éviter la pro-

(4) Lésions cutanées dues aux radiations.

pagation de cette redoutable maladie infectieuse, faute de disposer d'un médicament efficace pour la guérir. Toujours en 1921, l'hormone pancréatique, l'insuline, est isolée pour la première fois. Cette découverte va constituer une révolution médicale dans le traitement du diabète en permettant la régulation de la glycémie. Trois ans plus tard, au Canada, un malade atteint de diabète fut le premier homme à avoir été soigné grâce à un traitement à l'insuline.

Première maladie chronique des pays développés, le traitement du diabète ne cessera de profiter d'une recherche tant médicamenteuse que technique (dispositifs de mesure de la glycémie et d'administration des doses d'insuline). C'est encore le cas cette année avec l'acquisition par le laboratoire pharmaceutique Sanofi de brevets concernant un tout nouveau procédé d'administration (par inhalation) de l'insuline.

UN TOURNANT DÉCISIF : LA DECOUVERTE DE LA PÉNICILLINE (LE PREMIER ANTIBIOTIQUE)

Mais tout change vraiment le 3 septembre 1928, date à laquelle le professeur de bactériologie Alexander Fleming découvre la pénicilline, une substance aux propriétés bactéricides. Il faudra toutefois attendre la Deuxième Guerre mondiale pour que cette découverte puisse guérir les maladies infectieuses si souvent mortelles jusque-là.

Autre découverte majeure : en avril 1953, un article publié dans la revue *Nature* décrit pour la première fois la structure en double hélice de l'acide désoxyribonucléique, l'ADN, qui est le support du patrimoine génétique humain. Cette découverte de l'ADN n'est pas

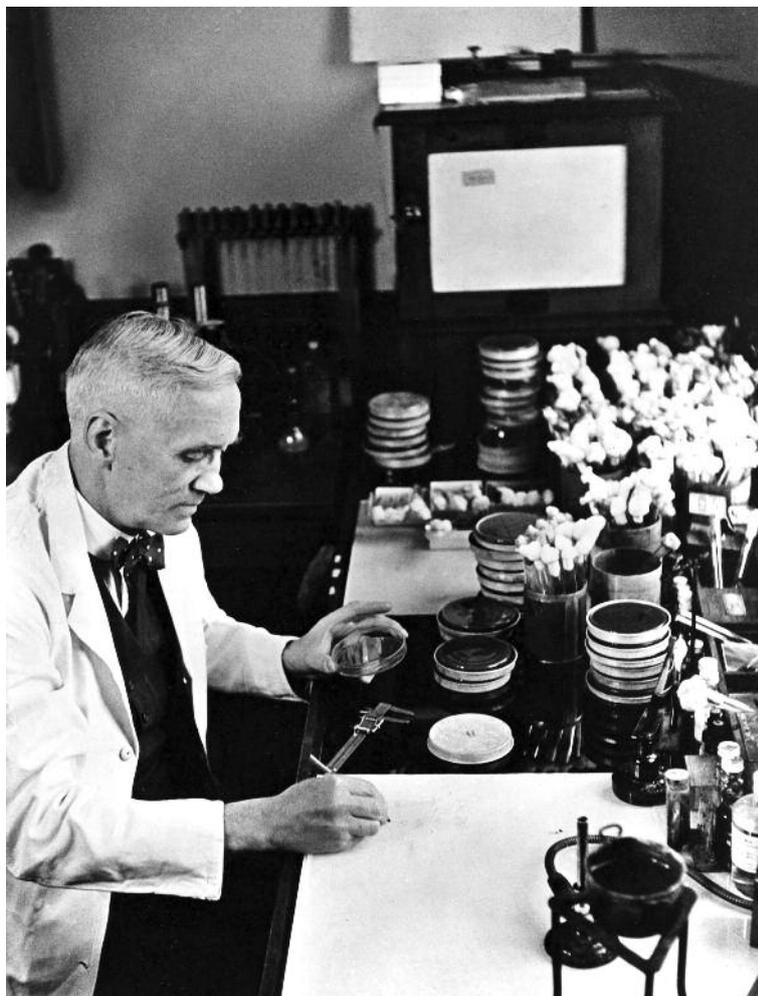


Photo © Coll. NBL/KHARBINE-TAPABOR

« Tout change vraiment le 3 septembre 1928, date à laquelle le professeur de bactériologie Alexander Fleming découvre la pénicilline, une substance aux propriétés bactéricides. », portrait d'Alexander Fleming (1881-1955) réalisé par un photographe anonyme.

seulement une découverte scientifique et médicale, elle est en même temps le signe d'un changement de paradigme dans les outils et les techniques qui permettent à l'homme de poursuivre ses investigations et la découverte de nouveaux traitements médicaux.

Au centre de ces techniques, on trouve l'imagerie, qui a considérablement évolué en quelques décennies. Ainsi, on a vu apparaître des technologies telles que l'échographie, le scanner et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). La pratique clinique en est profondément modifiée, et le diagnostic métamorphosé. Là encore, l'Académie de Médecine s'interroge, et même, s'alarme :

« Nul n'aurait la pensée de médire de cette merveilleuse technologie appliquée aux moyens de diagnostic ou de traitement. Mais elle montre ses aspects négatifs pour ce qui concerne l'humanisme médical, si elle est substituée à la relation médecin-malade, particulièrement à l'écoute et au dialogue : "Je vous ai fait le scanner, l'IRM, la prise de sang, que voulez-vous de plus ?" semblent objecter certains médecins à leur malade." Que vous m'écoutez... »

ose à peine répondre le questionné ! Car la technique ne dispense pas de l'humanisme : elle le nécessite. L'angoisse de la maladie, de la machine, de son verdict doit être autant que possible dissipée par le dialogue.

S'il n'y a pas lieu d'opposer médecine technologique et médecine à visage humain, on doit remarquer que les jeunes générations sont fascinées par les plateformes informatisées qui, privilégiant le travail sur écran, font disparaître le malade, sa plainte, son attente, son histoire.

La surspécialisation, la complexification sans fin des démarches diagnostiques et thérapeutiques qui imposent une ultra-spécialisation conduisent désormais à l'absence de vision holis-

tique sur telle ou telle pathologie, et à la prise de décisions collégiales fondée sur un dossier » (5).

L'alerte pourrait-elle être plus claire ?

La chirurgie est le domaine que la technique a le plus révolutionné. Les divers outils de l'imagerie guident désormais les gestes du chirurgien, permettent la microchirurgie qui devient bien moins invasive grâce aux endoscopes flexibles à fibres optiques.

La circulation extracorporelle maintient le patient en vie tandis que le chirurgien pratique une opération sur son cœur mis à l'arrêt. Cette technique a banalisé les interventions les plus risquées en chirurgie cardiaque. Dans ce domaine, les choses sont allées très vite. La première greffe de cœur est pratiquée en Afrique du Sud en 1967. Moins d'un an plus tard, la première implantation d'un cœur artificiel est tentée au *Texas Heart Institute* de Houston. Le patient ne survivra que trois jours à cette greffe. Depuis, près de cent cinquante implantations ont été réalisées dans le monde avec différents types de cœurs artificiels avec un taux de réussite allant de 20 à 60 %. Hier encore, nous apprenions les expérimentations d'un nouveau cœur artificiel français.

Nous achèverons cet historique à la date du 5 juin 1981. À cette date, une revue scientifique américaine publie un article relatant l'apparition de cinq cas d'une forme rare et grave de pneumonie ayant été diagnostiqués à Los Angeles. Ce sont les premiers cas de SIDA, le syndrome de l'immunodéficience acquise. Il faudra attendre deux ans pour qu'une équipe française découvre le vecteur responsable de la maladie : le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Ce n'est pas un hasard si nous avons choisi de nous arrêter à cette date. En effet, avec le SIDA, c'est la médecine triomphant de toutes les pathologies qui a vécu. Cette maladie va entraîner avec elle des transformations radicales, au premier rang desquelles la fin du malade soumis, pour laisser la place à un malade qui impose la discussion et le partage de la décision, un malade qui se structure avec d'autres en mouvements, reléguant les vieilles associations de malades dans les tiroirs du passé.

Observons la relation médecin/malade, thermomètre de l'humanisme en médecine, pour conclure ce rapide voyage dans l'Histoire.

Depuis Hippocrate jusqu'en 1945, la compassion et la collaboration remplacent l'efficacité, et le médecin et son patient forment un couple.

De 1945 à 1975, la technique s'impose pour vaincre toutes les maladies, et il n'y a plus de couple qu'entre le médecin et un organe.

En 1981, le SIDA remet en cause la médecine triomphante : le couple médecin/patient se reconstitue.

En 1985, un intrus s'insinue dans la relation médecin-patient, avec l'émergence d'Internet et l'on passe du

couple à un « ménage à trois » médecin/patient/un tiers.

En 2002, la loi sur les droits des patients est la première expression d'une « démocratie sanitaire », mais bien du chemin reste encore à parcourir pour refaire de ce couple médecin-malade un couple gagnant. La technologie pourra-t-elle aider à relever ce défi ?

L'USAGE POUR GUIDER – L'USAGER POUR CO-CONCEVOIR

En médecine, la technique est souvent présentée comme l'alternative à l'humanisme, ce qui, au vu de son histoire rapidement retracée ici, apparaît comme un non-sens. Pour autant, cela ne doit pas nous interdire de nous poser la question de savoir si ces innovations sont *in fine* au service du malade.

C'est ce que fait le Pr. Armelle Debru :

« Dans son article La responsabilité comme sujet de réflexion éthique, Jonas nous montre que la technique moderne a modifié en profondeur la structure des communautés humaines, ainsi que [celle] du monde dans sa totalité. La croissance exponentielle des techniques les rend incertaines quant à leurs effets. Elles augmentent le pouvoir d'agir de l'homme, mais obscurcissent les effets de ce nouveau pouvoir. L'étude de la technique nous indique que nous sommes inscrits au cœur de son mouvement d'expansion et qu'elle tend peu à peu vers l'indépendance vis-à-vis de son créateur.

.../...

L'étude de la technique met ainsi en exergue les causes des maux et fait émerger le fait que c'est dans la technique elle-même que l'on trouvera son propre remède. En effet, ces différents effets néfastes de la technique soulignent la nécessité d'élaborer une nouvelle éthique adaptée à cette évolution technique, une éthique de la responsabilité à long terme » (6).

On ne saurait analyser ce rapport entre technique et humanisme sans faire état, comme le fait le Pr. Armelle Debru, du contexte dans lequel s'exprime cette alliance ou, au contraire, cette confrontation. Le contexte, c'est une nouvelle vision de notre modèle social, qui engendre la peur de vieillir et une crainte de la dépendance, dans un environnement prédominé par l'absence de solidarité et par un certain abandon social dont sont victimes en premier lieu les plus vulnérables d'entre nous, à savoir les personnes handicapées et les personnes âgées.

Dans le même temps, nous sommes entrés dans une société techniciste et individualiste aux yeux de laquelle l'humanisme apparaît presque désuet, sinon naïf.

(5) *Confer* note de bas de page 2.

(6) *Confer* note de bas de page 1.

Certes, les technologies sont une expression du progrès et, à ce titre, comme le dit très bien Étienne Caniard dans son Avant-propos de ce numéro des *Annales des Mines*, elles sont inévitables. Certes, elles portent l'espoir d'une vie meilleure. Mais, dans le même temps, l'inquiétude qu'elles font naître fait souvent obstacle au développement de leurs usages. Ce sentiment ambivalent vis-à-vis des technologies révèle la crainte d'une surveillance accrue, d'usages inappropriés voire dévoyés, d'inadéquations entre solution et besoin, d'obstacles aux relations humaines et de la dévalorisation du travail des aidants (professionnels ou non).

Et, de ce point de vue, la multitude des capteurs, des outils de contrôle à distance et des moyens permettant un traçage des comportements fait craindre non pas des techniques elles-mêmes mais bien des usages qui en seront faits. Certes, le pire n'est jamais sûr. Mais ce qui est nouveau, c'est, sans vouloir jouer les Cassandre, que ce pire est désormais techniquement possible.

Comment s'en prémunir et faire en sorte que ces technologies servent la médecine humaniste : car, concilier

très haute technicité et humanisme est possible, on le voit tous les jours notamment dans bien des services d'oncologie et de soins palliatifs ?

– D'abord en se concentrant sur des applications essentielles, vitales même pour certains ; et les besoins sont gigantesques !

– Ensuite, en concevant des produits et des services qui s'intègrent à notre environnement sans stigmatiser telle ou telle différence. Prenons un exemple précis : quelle différence fait-on entre le bracelet électronique que porte un condamné par décision de justice et le bracelet de géolocalisation que l'on accroche au poignet d'une personne âgée ? Si l'industriel ou le soignant qui proposent ce dispositif ne savent pas répondre à cette question, c'est que l'essentiel a été oublié, gommé, consciemment ou non.

La valeur d'une nouvelle technique médicale est d'abord celle que lui reconnaît l'utilisateur-patient ou l'utilisateur professionnel, car c'est elle qui confère la qualité du service rendu, c'est elle qui garantit à tous les acteurs un produit, un service à la fois utile, fiable et économiquement gagnant.

À QUOI SERVENT LES NOUVELLES TECHNOLOGIES EN MÉDECINE ET EN CHIRURGIE ?

Les nouvelles technologies ont pris une place importante et parfois prépondérante dans le domaine des soins, sans doute parce qu'elles sont la conséquence des avancées et des découvertes réalisées depuis le début du XX^e siècle et que nous devons désormais faire face à un déficit majeur : comment assurer des soins de qualité dans un contexte difficile où se mêlent augmentation des dépenses de santé, vieillissement de la population des pays occidentaux et systèmes de financement des soins devenus obsolètes du fait d'une croissance économique durablement réduite ?

Par **Philippe MERLOZ** *

Le domaine des nouvelles technologies en médecine et en chirurgie revêt des visages multiples, que l'on peut regrouper en quelques grands chapitres : modélisation et simulation appliquées à la santé ; signaux et imagerie en santé ; systèmes d'information médicaux et bases de données ; capteurs, vêtements, habitats et réseaux intelligents en santé ; analyse, modèles et outils pour les handicaps ; apprentissage et assistance aux gestes médico-chirurgicaux ; e-Santé [1]. À ces grands chapitres, il importe d'ajouter ceux liés à l'ingénierie du médicament et à la

bio-ingénierie tissulaire et des implants (dispositifs médicaux implantables). Nous verrons qu'une véritable boucle peut être créée autour du patient, partant du diagnostic jusqu'à l'établissement du résultat clinique, en passant par le traitement.

LES NOUVELLES TECHNOLOGIES

La modélisation et la simulation appliquées à la santé

Les nouvelles méthodes de modélisation et de simulation jouent un rôle primordial dans l'analyse systé-

* Professeur, Clinique Chirurgicale Universitaire d'Orthopédie – Traumatologie – Hôpital Albert Michallon du CHU de Grenoble-La Tronche (38700), Université Joseph Fourier - Grenoble 1.

mique des processus biologiques ou physiologiques. Les retombées attendues de ces projets dans le domaine de la santé sont nombreuses en termes de compréhension des phénomènes biologiques ou physiologiques, d'amélioration du diagnostic ou d'optimisation et d'individualisation de la thérapie (voir les Figures 1 et 2 ci-dessous). Ainsi, par exemple, dans l'industrie pharmaceutique, les méthodes de modélisation et de simulation permettent d'optimiser le développement des thérapeutiques et font désormais partie des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des nouveaux médicaments. Les actions de recherche menées au niveau mondial, comme le projet IUPS Physiome, ou européen, comme le Virtual Physiological Human (VPH), ou le réseau « ERASysbio » [2, 3, 4], sont aujourd'hui bien définies.

Les signaux et les images en santé

L'importance de l'imagerie dans les sciences du vivant ne fait que croître, prenant une dimension supplémentaire en imagerie *in vivo* pour la biologie. De nouveaux systèmes spécifiques à la micro-imagerie se développent (optique, acoustique, photo-acoustique) et posent des défis différents en termes de résolution spatiale, de sensibilité, de reconstruction et de mise en correspondance d'images et d'extraction de paramètres quantitatifs. Les signaux et les images s'affirment donc comme des éléments fondamentaux [1], en recherche clinique et en routine, pour établir un diagnostic, préparer une intervention, aider les chirurgiens pendant leur intervention ou encore pour effectuer un suivi thérapeutique.

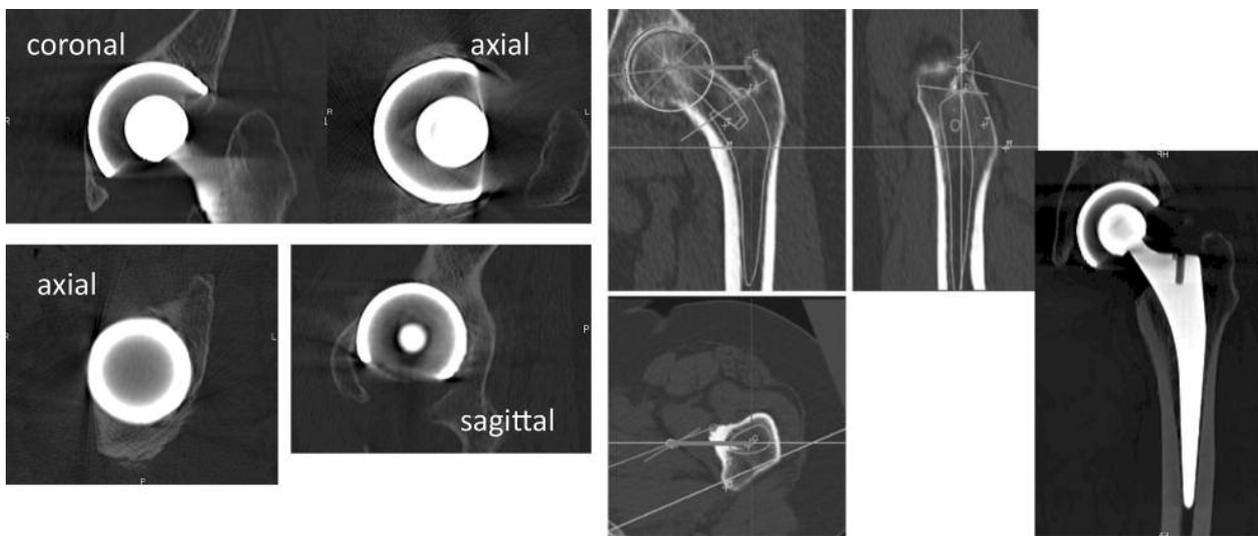


Photo © Symbios®, Yverdon, Suisse et CHU Orthopédie, Grenoble

Figure 1 : Planification préopératoire (en 3 dimensions) d'une pose de prothèse totale de hanche à partir d'images tomodensitométriques.

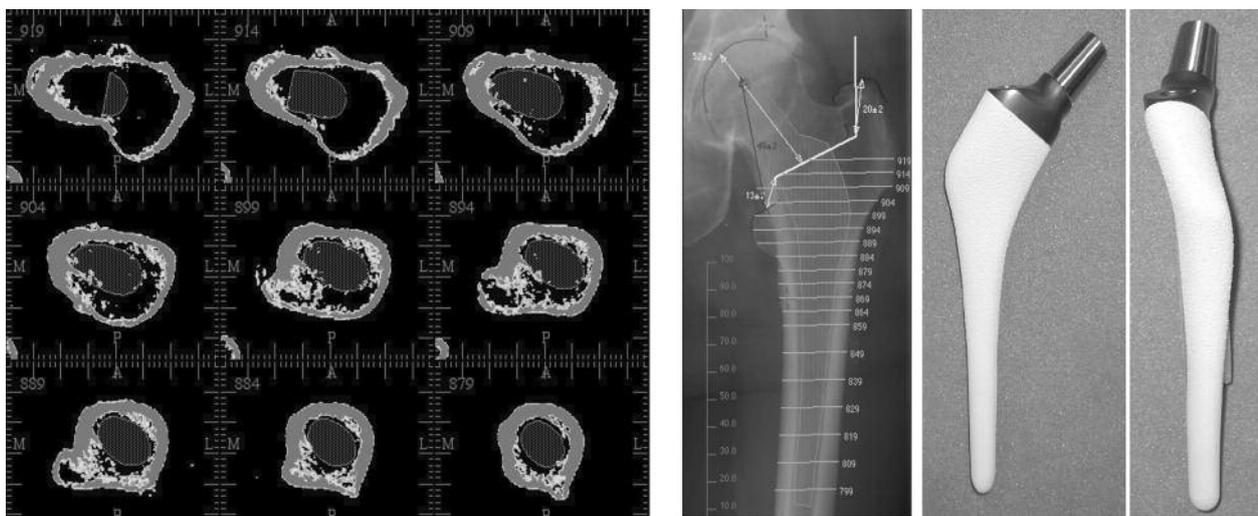


Photo © Symbios®, Yverdon, Suisse

Figure 2 : Prothèse totale de hanche personnalisée (sur mesure) réalisée à partir d'images tomodensitométriques.

Les systèmes d'information médicaux (SIM) et les bases de données médicales

Le traitement de l'information occupe une place de plus en plus importante dans les activités de délivrance des soins et de recherche biomédicale. La qualité des soins et la sécurité des patients sont des enjeux majeurs dans ce contexte d'informatisation des systèmes de santé. Ces systèmes d'information sont de nature composite, c'est-à-dire qu'ils associent de multiples composants hétérogènes et distribués. Leur assemblage pose la question fondamentale du partage de la sémantique des informations et des traitements, qui est indispensable pour assurer la cohérence du système et son bon fonctionnement. Par informations, on entend ici non seulement des données acquises dans le cadre d'explorations chez un patient (biologie, imagerie, etc.), mais également des connaissances (sous la forme de bases de cas, de modèles statistiques ou de modèles symboliques). La représentation de ces données et de ces connaissances et la constitution d'entrepôts permettant de les partager constituent donc des enjeux majeurs déterminants pour le succès de toute la recherche biomédicale, qu'elle soit méthodologique ou clinique [1].

Capteurs, vêtements, habitats et réseaux intelligents en santé

Ce domaine s'adresse à la problématique de l'acquisition de signaux et de la production d'informations sur le patient et son environnement en situation extrahospitalière. Il tire donc sa spécificité de l'intégration poussée des techniques avancées des capteurs et de traitement des signaux dans des microsystèmes embarqués autonomes [1]. Ce domaine est en plein essor, comme on peut le constater à travers la priorité qui lui a été

donnée par la Commission européenne dans deux récents appels à projets : FP6 et e-Inclusion [1, 5].

Analyses, modèles et outils pour les handicaps

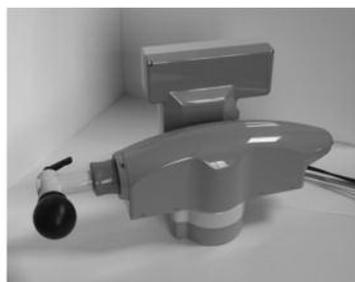
Redonner de l'autonomie à une personne très lourdement handicapée ou lui permettre de conserver celle-ci le plus longtemps possible dans le cas d'un handicap évolutif, est un défi tant sur le plan technologique que sur les plans social et scientifique. Ce domaine est plus particulièrement focalisé sur les personnes âgées et sur les handicaps cognitifs, sans négliger toutefois les autres types de handicap (sensoriel et moteur). Il aborde les questions fondamentales de la compréhension et de la modélisation de la communication, de l'action (contrôle sensorimoteur), de la perception et de l'évaluation des nouvelles technologies de rééducation et de suppléance [1, 6]).

L'apprentissage des gestes médico-chirurgicaux et l'assistance à leur réalisation

Ce domaine s'intéresse spécifiquement au guidage et à l'assistance de certains gestes médico-chirurgicaux, que ceux-ci soient simples ou complexes. Sous ce même thème, on retrouve toutes les problématiques liées à l'utilisation des robots en médecine et en chirurgie (voir la Figure 3). Par ailleurs, on peut se servir de toutes les données pré-, per- et postopératoires d'une assistance informatisée ou robotisée pour concevoir des systèmes permettant au médecin ou au chirurgien junior de simuler son geste en suivant une courbe d'apprentissage bien définie [1, 7]. Cet enseignement peut être conçu en recourant à un ordinateur ou à Internet (*e-learning*).



I-Block™



Acrobot™



Rio Mako™

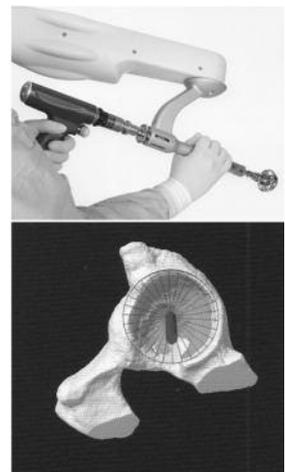


Figure 3 : Systèmes robotisés pour chirurgie orthopédique. L'exemplaire à gauche est un porte-instrument et les deux, à droite, sont des systèmes haptiques.

L'e-Santé

Les technologies en e-Santé ont de très nombreuses applications, parmi lesquelles on peut citer : l'autonomie et la téléassistance au handicap ; la télé-médecine avec le télé-diagnostic, la téléconsultation, la télé-chirurgie, la télé-expertise, la télésurveillance et le monitoring à distance de signes vitaux et de descripteurs de santé ; le *self-care* et la p-Santé (ou santé personnalisée), avec les systèmes de santé personnels intelligents ; l'informatique embarquée et ubiquitaire ; l'intelligence ambiante ; l'habitat intelligent ; le *web sémantique* ; la téléformation ; la télé-vigilance ; la chirurgie guidée par l'image (voir la Figure 4) ; l'imagerie diagnostique assistée par ordinateur et tous les services pouvant être sollicités au moyen des Techniques de l'Information et de la Cognition (TIC) dans la pratique médicale de soins et d'accompagnement des individus (aide à la décision et à l'orientation médicale, accès à l'information médicale et environnementale pour la santé, mise en œuvre du dossier médical partagé et accès à ce dernier) [1, 8].

Bio-ingénierie tissulaire et bio-ingénierie des implants

Dans le domaine tissulaire, les recherches sur les cellules souches laissent présager des applications cliniques très variées et importantes pour la reconstruction de segments d'organes. Dans le domaine des implants, les dispositifs personnalisés (*patient specific implants*) commencent à être utilisés de façon courante ; les matériaux de type céramique utilisés pour la

fabrication de prothèses articulaires offrent une haute résistance à l'usure malgré leur fragilité relative ; les matériaux bio-résorbables sont, quant à eux, d'un usage fréquent en chirurgie reconstructrice. Les microsystèmes implantables et autoalimentés (bio-piles) sont pratiquement sortis de leur phase d'essais et sont promis à de grands développements (9), notamment pour la prise en charge de certaines maladies chroniques (le diabète, par exemple).

LES NOUVELLES TECHNOLOGIES EN MÉDECINE ET EN CHIRURGIE

L'énumération de ces nouvelles technologies est un peu artificielle, mais ce qui est remarquable c'est le fait qu'elles peuvent être mises en œuvre à toutes les étapes de ce qu'il est convenu d'appeler le parcours de soins du patient, ce dernier étant véritablement au centre du système à l'étape diagnostique, pendant le traitement lui-même et, enfin, lors de l'analyse du résultat. L'imagerie médicale intervient durant la phase pré-thérapeutique. Son caractère numérique permet de planifier le geste thérapeutique. Pendant cette même phase pré-thérapeutique, les organes peuvent être modélisés, des modèles qui peuvent servir de base à la réalisation de gestes et/ou d'implants personnalisés (voir la Figure 2). Des développements analogues sont attendus en pharmacologie. Les techniques de modélisation peuvent aussi servir d'aide au geste thérapeutique (gestes médico-chirurgicaux assistés par ordinateur – GMCAO) avec un guidage passif ou actif (robot) dudit geste grâce à l'utilisation d'algorithmes de fusion d'images ou à

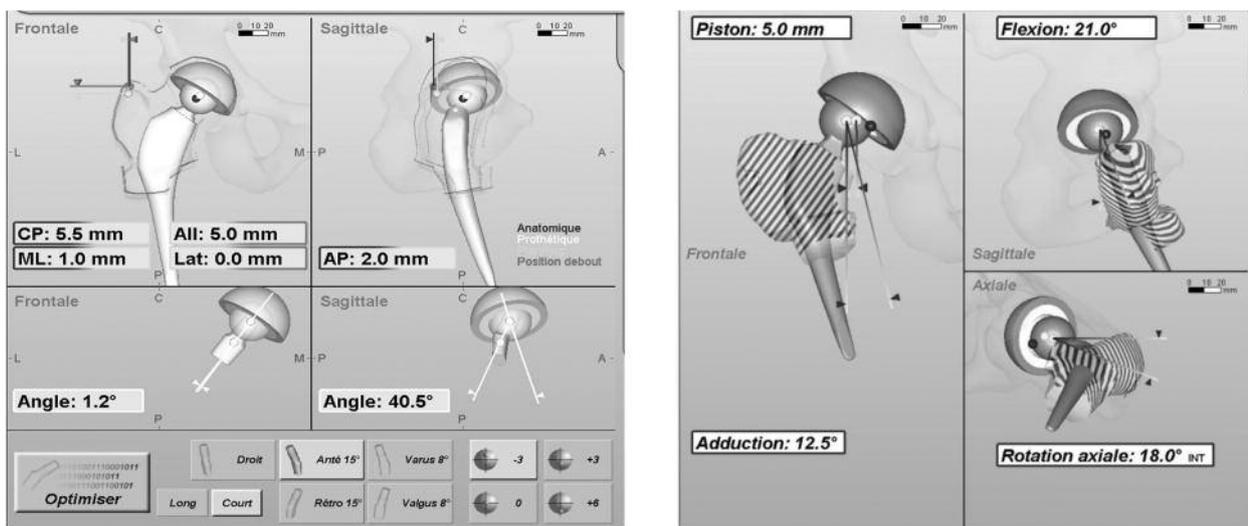


Photo © CHU Orthopédie, Grenoble

Figure 4 : Images de synthèse montrées au chirurgien en peropératoire lors de la pose d'une prothèse totale de hanche. Elles permettent de contrôler en temps réel le positionnement optimal d'une prothèse.

l'utilisation de modèles statistiques déformables [10]. Les données interventionnelles enregistrées peuvent ensuite être confrontées et comparées aux informations postopératoires immédiates (par exemple, le positionnement d'un implant dans une articulation) ou tardives (comme le bilan clinique à moyen terme) afin de pouvoir juger du résultat. Le but final est d'offrir au patient la précision du diagnostic, la précision et la sécurité du geste thérapeutique et la fiabilité du résultat clinique, avec, si possible, un résultat fonctionnel entravant le moins possible ses activités de la vie quotidienne.

Colligées les unes après les autres tout au long des années, ces informations numériques peuvent servir à évaluer les traitements entrepris, à établir des bases de données documentées et des protocoles thérapeutiques, et à imaginer des systèmes de simulation basés sur l'expérience permettant à nos jeunes collaborateurs en formation d'acquérir un entraînement et une gestuelle en laboratoire.

Au delà de ces remarques, la constitution de ces données (*big data*) de nature composite sera appelée à être partagée entre des acteurs d'horizons différents, mais elle devra toujours rester centrée sur le patient et sur son environnement en situation hospitalière comme en situation extrahospitalière.

Ainsi, *via* de multiples sources, on peut imaginer que les informations numériques parties du génome puissent être complétées par d'autres informations sur la cellule elle-même, puis sur l'organe, puis sur le patient en tant qu'individu et, enfin, au niveau d'un groupe de population voire d'une population entière.

CONCLUSIONS

Les méthodes et les outils de modélisation restent encore à développer pour aborder tous les problèmes, et en particulier ceux liés aux spécificités du domaine de la santé. Ces défis ne pourront être relevés qu'au travers d'une collaboration étroite entre plusieurs disciplines, comme les sciences de l'ingénieur, les mathématiques, le traitement du signal et de l'image, et surtout, grâce à une interaction étroite entre les informaticiens et des équipes de physiologistes, de biologistes et de cliniciens.

Cela se traduit par la mise en place, dans les établissements de soins et dans les laboratoires de recherche, de systèmes d'information dont le rôle est non seulement d'assurer le stockage et l'accès aux informations, mais également d'en assurer le traitement. Cette évolution découle directement de celle de la médecine vers une médecine plus scientifique, plus sûre et plus personnalisée qui exige que les décisions diagnostiques ou thérapeutiques soient fondées sur des mesures dûment validées et que celles-ci puissent faire l'objet d'une traçabilité. Les nouvelles technologies et l'outil informatique constituent en cela un renfort précieux non seulement pour réaliser les traitements de façon plus fiable et plus reproductible, mais aussi pour mieux les organiser et les documenter. Il s'agit là d'un véritable défi à la fois technique et clinique que nous devons relever au bénéfice des patients.

Remerciements : à la Direction, aux animateurs et aux membres du GdR (Groupement de Recherche) STIC Santé CNRS – Inserm.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] GdR STIC-Santé : www.stic-sante.org/
- [2] IUPS Physiome : <http://physiomeproject.org/meetings>
- [3] VPH : <http://physiomeproject.org/about/the-virtual-physiological-human>
- [4] Réseau : <http://www.erasysbio.net/>
- [5] FP6 European Project : <http://cordis.europa.eu/ist/einclusion/projects.htm>
- [6] FP7 European Project : <http://cordis.europa.eu/ist/so/einclusion/home.html>
- [7] Thème F GdR STIC-Santé : <https://liris.cnrs.fr/~fzara/Wiki/doku.php?id=themef-gdr>
- [8] E santé : http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/whatis_ehealth/index_en.htm
- [9] Bio-pile : <https://lejournal.cnrs.fr/articles/prix-de-linventeur-europeen-philippe-cinquin-en-finale>
- [10] MERLOZ (Ph.), "Navigation and Hip Surgery", *in EFORT IL Book* (European Instructional Lectures) ; BENTLEY (G), ed. Springer Heidelberg, 2002, pp. 117-130, (13th EFORT Congress 2012, Berlin, 23-25 mai 2012).

DES DISPOSITIFS INTELLIGENTS AMBIANTS POUR SOUTENIR LA LONGÉVITÉ

Les progrès réalisés dans de nombreux domaines (la connaissance médicale, l'alimentation, l'amélioration des conditions de travail, de vie...) ont contribué à l'accroissement de la longévité des êtres humains.

Désormais, ce sont les technologies de l'information et de la communication qui sont appelées à participer à l'allongement de la durée de la vie humaine grâce, notamment, à la démocratisation des outils de diagnostic médical et à la délivrance des thérapies à domicile.

Si l'apport des TIC au travers du concept de *Health Smart Homes* (*Habitats intelligents en matière de santé*) est indéniable, leur généralisation pose des problématiques d'ordre technique (les difficultés que pose l'exploitation de quantités importantes d'informations) et éthique (l'intrusion des technologies dans le domicile des personnes suivies).

Par **Norbert NOURY***, **Bertrand MASSOT****, **Claudine GEHIN***** et **Eric Mc ADAMS******

* Professeur à l'Université Lyon 1, où il enseigne l'électronique et les dispositifs médicaux.

** Maître de Conférences à l'Institut des Nanotechnologies de Lyon (INL) au sein de l'équipe Capteurs Biomédicaux et enseigne la Physique à l'Institut National des Sciences Appliquées de Lyon (INSA Lyon).

*** Maître de Conférences à l'Institut National des Sciences appliquées de Lyon, où elle enseigne l'électronique au département « Génie électrique ».

**** Docteur en Génie Biologique et Médical diplômé de l'Université de Leeds (Royaume-Uni).

INTRODUCTION

La longévité des êtres humains s'est accrue plus rapidement dans la période récente. Les projections démographiques prédisent qu'à la moitié du XXI^e siècle un Terrien sur trois sera âgé de plus de 65 ans. Cet excellent résultat a pu être obtenu grâce aux progrès réalisés dans les quatre domaines sui-

vants : la connaissance médicale, la qualité et la diversité de l'alimentation, l'amélioration des conditions de travail et l'amélioration des conditions de vie. Dans ce dernier domaine, celui de l'amélioration de notre cadre de vie, la première technologie facilitante a été l'électricité, ou plus exactement sa distribution dans nos logements, qui a permis de disposer d'une énergie propre et d'une utilisation facile pour se chauffer, pour cuisiner, pour conserver les aliments dans les réfrigérateurs, mais aussi pour faciliter l'exécution des tâches ménagères (machine à laver, aspirateur). Plus récemment, ce sont les technologies de l'information et de la communication (les TIC) qui ont stimulé le développement de nos sociétés modernes. Ces TIC permettent déjà aux patients d'être plus soucieux du maintien de leur propre santé, ceux-ci étant mieux informés et donc plus impliqués tant dans la mise en œuvre de leur traitement thérapeutique que dans leur hygiène de vie. Il est maintenant établi que l'observance, comme la prévention, sont des facteurs d'amélioration de la santé, et donc de réduction des coûts. Nous pouvons désormais formuler l'hypothèse que les TIC vont également participer à l'allongement de la durée de la vie humaine grâce, notamment, à la démocratisation des outils de diagnostic médical et à la délivrance des thérapies à domicile, mais aussi grâce

au contrôle de la qualité de l'environnement ambiant dans les habitations et sur les lieux de travail.

LA COLLECTE DE DONNÉES DE SANTÉ VIA LES TIC

L'application des télécommunications dans la pratique médicale a démarré dans les années 1960, lorsque les progrès techniques ont permis la démocratisation de ces moyens. À cette époque, l'électrocardiogramme est le premier signal à contenu médical à être transmis *via* le réseau téléphonique commuté public (RTCP) [1]. Le concept de suivi médical à distance, *via* la télésanté, apparaîtra dans les années 1990, avec les nouvelles possibilités techniques offertes par la télématique à l'appui de la télémedecine. À cette époque, déjà, le rythme cardiaque foetal pouvait être transmis au médecin, pendant la grossesse, depuis le domicile de la future mère [2]. De même, toujours au domicile du malade, des périphériques connectés au réseau téléphonique commençaient à être utilisés par des patients diabétiques insulino-dépendants [3], ou encore un périphérique intelligent du terminal Minitel, le Biomaster [4], permettait de recueillir des données médicales et de les transmettre

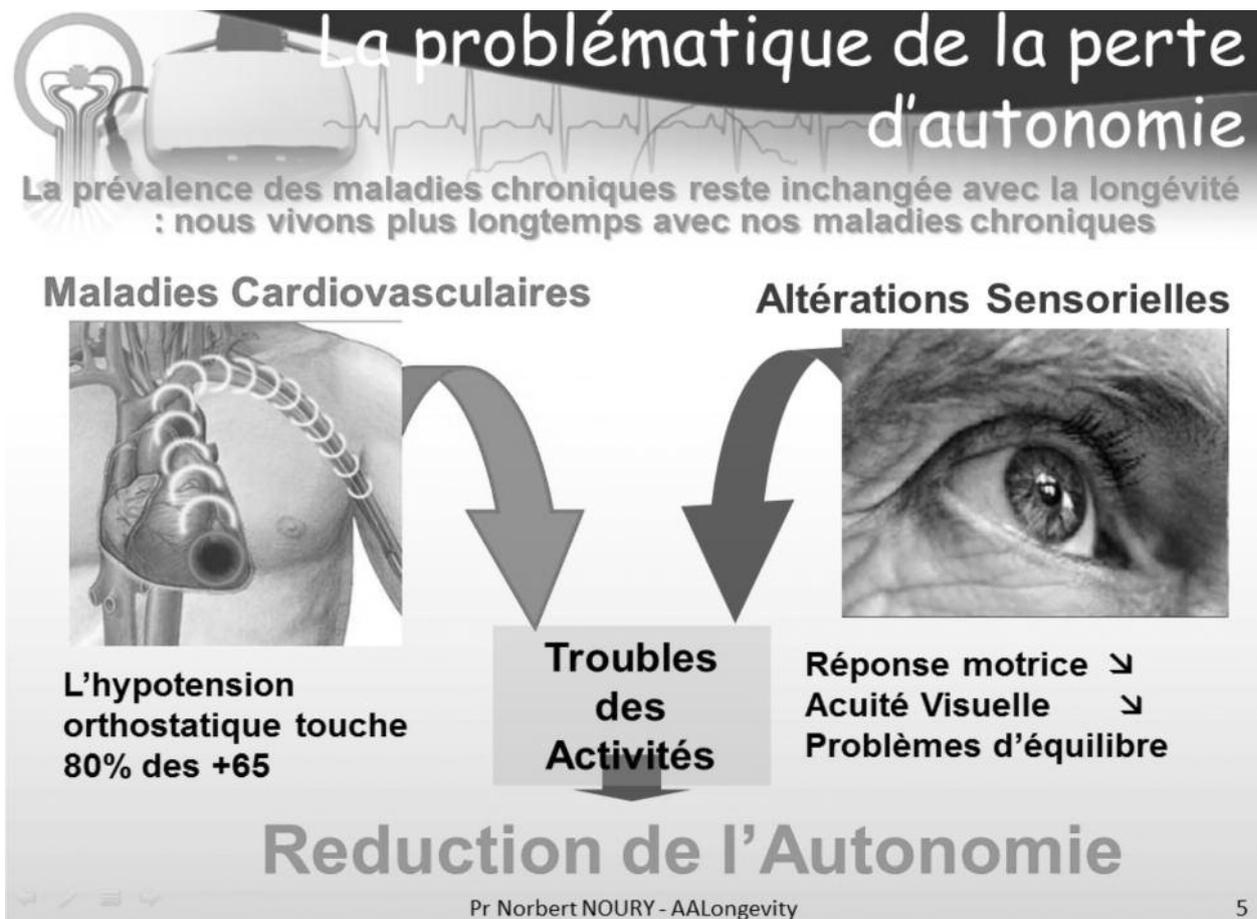


Figure 1 : Par un effet du vieillissement, nous vivons plus longtemps avec nos maladies chroniques.

automatiquement, *via* un serveur Videotex, vers une base de données distante [5]. La télématique médicale ouvrirait la voie à la surveillance de divers paramètres de certaines maladies chroniques et l'on commençait à entrevoir les économies d'échelle qu'elle permettrait. Mais le besoin de télésurveillance de la santé des personnes âgées et fragiles est apparu plus récemment, résultant du constat fait de l'accroissement de la longévité des populations.

Or, en dépit de l'allongement de la durée de la vie, la prévalence des maladies chroniques demeure inchangée. Pour résumer, les gens vivent plus longtemps avec leurs pathologies (voir la Figure 1 de la page précédente). Cela complique d'ailleurs le métier du gériatre, qui devient le spécialiste de toutes ces pathologies chroniques et de leurs comorbidités.

Le vieillissement n'est pas une pathologie en soi, mais les personnes âgées sont susceptibles de souffrir de multiples maladies chroniques liées au vieillissement. Beaucoup de ces affections résultent de déséquilibres pathologiques, l'organisme d'une personne âgée perdant sa capacité de contrôler certaines des fonctions de régulation de ses grands systèmes homéostatiques. Ainsi, le suivi de certains paramètres spécifiques devient particulièrement pertinent dans le cas de per-

sonnes âgées : une perte de poids importante peut indiquer le développement d'une tumeur, la baisse de l'indice de masse corporelle est un signe de dégénérescence musculaire, la déshydratation peut avoir des conséquences létales pour un sujet fragilisé. Bien d'autres paramètres ne sont pas encore accessibles, comme la nociception, le bien-être ressenti ou le niveau de socialisation. Au contraire, si l'on sait bien les utiliser, certaines informations disponibles peuvent apporter des indices de la vitalité sociale d'un sujet (durée des communications téléphoniques, temps passé à converser sur le seuil de la porte d'entrée de son domicile).

Il est indiscutable que l'on a tout intérêt à collecter des informations sur les paramètres physiologiques du sujet dans son environnement naturel et sur le long terme. Les chercheurs animaliers le pratiquent déjà en routine dans le cas du suivi des animaux sauvages dans leur environnement naturel. On entrevoit même le potentiel de découvertes médicales que permettraient d'immenses bases de données physiologiques recueillies sur de longues périodes et sur de larges cohortes. Ces données constitueraient aussi une mine d'or pour les épidémiologistes (voir la Figure 2 ci-dessous).

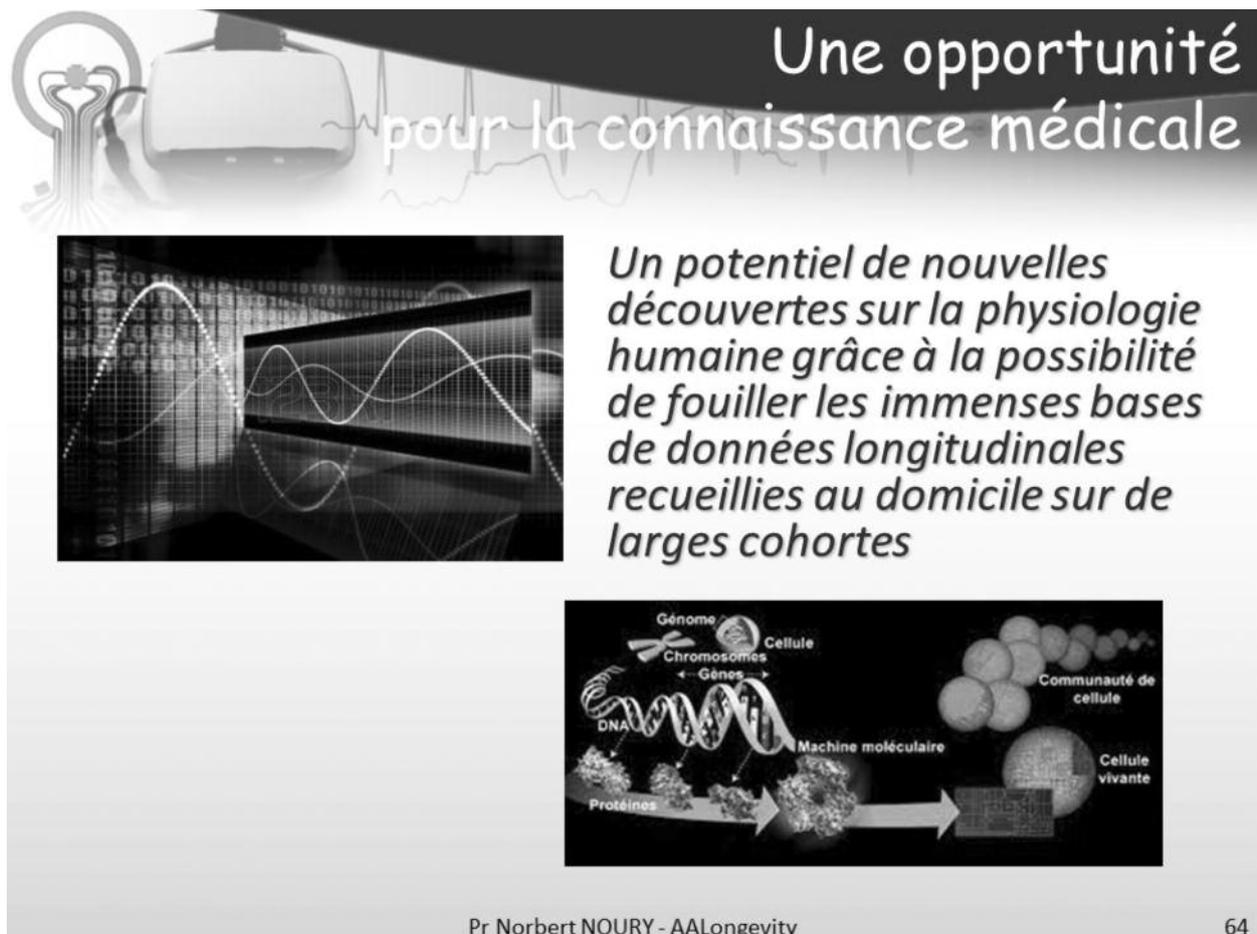


Figure 2 : Les immenses bases de données physiologiques recueillies sur de longues périodes et de larges cohortes constitueraient une mine d'or pour les épidémiologistes et les chercheurs en santé publique.

Mais on a découvert que l'on peut aussi détecter des ruptures dans l'état de santé d'un sujet en analysant ses mouvements et ses activités quotidiennes. En effet, il y a une forte corrélation entre l'activité physique régulière et l'homéostasie, qui est la capacité de maintien de la stabilité interne du corps face aux agressions extérieures. Le physiologiste Claude Bernard avait démontré qu'un dérèglement de l'homéostasie se traduisait par des manifestations pathologiques. Parmi les réactions naturelles de l'être humain à son environnement, on trouve tous les mouvements qu'il va devoir effectuer dans sa vie quotidienne. Se lever le matin pour s'engager dans une nouvelle expérience de vie, accomplir ses soins personnels (toilette, prise de nourriture), sortir de chez lui pour participer à la vie sociale et à sa vie professionnelle. En particulier, on mesure déjà l'autonomie d'un sujet âgé à sa capacité à effectuer de façon autonome les opérations de base de sa vie quotidienne : se mouvoir (du/vers son lit), s'asseoir sur une chaise/ se lever, se déplacer dans son environnement quotidien, faire sa toilette, satisfaire à ses besoins naturels, etc. Ainsi, il y a une forte corrélation entre l'homéostasie chez une personne, son activité et son autonomie (voir la Figure 3).

DE NOUVELLES FONCTIONS SANITAIRES ASSURÉES PAR LES SMART HOMES

Comme les sujets âgés ne souhaitent pas particulièrement renoncer au cadre familial de leur domicile pour entrer dans des institutions spécialisées, l'idée est venue tout naturellement de collecter des informations sur leur santé et sur leur bien-être depuis leur domicile en l'équipant de capteurs incorporés. On peut même y installer certaines machines thérapeutiques communicantes. Le concept de *Health Smart Homes*, d'« Habitats intelligents en matière de santé » était né [6].

Les recherches et les développements ont été nombreux dans le domaine des *Smart Homes* pour la santé, en raison de leur fort impact sociétal. C'est aussi un domaine qui offre un champ d'application attractif pour les chercheurs et les ingénieurs qui maîtrisent des domaines de recherches qui vont des capteurs aux interactions homme-machine, en passant par le traitement du signal et des images, et l'ingénierie de la communication. Comme les premières recherches étaient motivées par le vieillissement des populations,

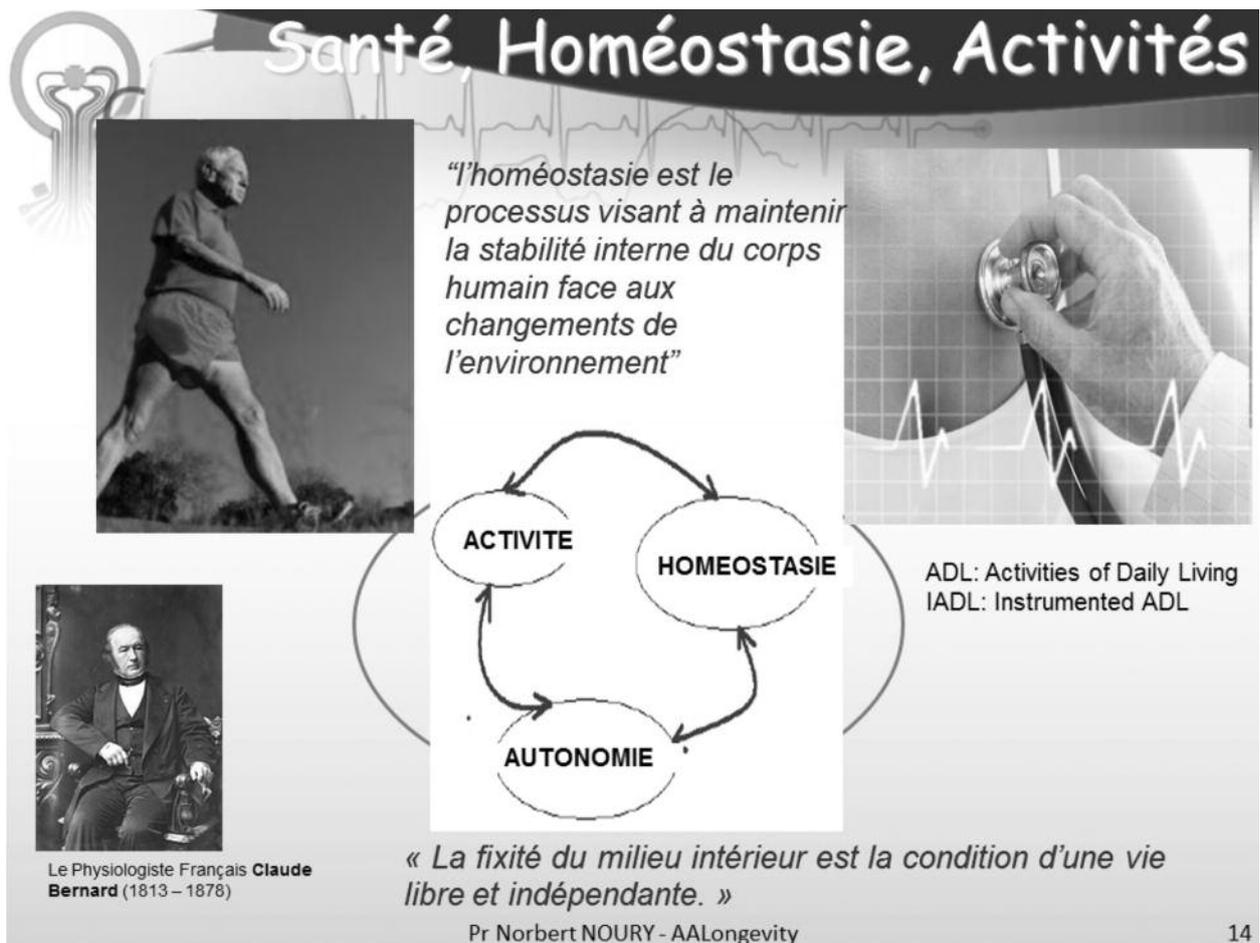


Figure 3 : Il existe des relations fortes entre homéostasie et santé, entre santé et autonomie, entre autonomie et activité : en définitive, l'activité est une des expressions de l'homéostasie.

il n'est pas surprenant qu'elles aient débuté et en Asie (et plus particulièrement au Japon) dans les années 1980 [7-14]. Les universitaires des pays d'Europe occidentale ont suivi, au début des années 1990 [15-23]. Les laboratoires de recherche d'Amérique du Nord se sont positionnés plus tardivement sur ce nouveau marché prometteur [24-34].

DES SIGNAUX AUX INFORMATIONS

Mais quelles informations pertinentes sur l'activité du sujet peut-on collecter directement au domicile de celui-ci ?

La technologie la plus répandue pour mesurer les activités au domicile s'appuie sur les détecteurs infrarouges passifs (en anglais : *Passive Infrared* ou PIR). Ces dispositifs sont basés sur un unique détecteur photosensible dans l'infrarouge couplé à un réseau de lentilles de Fresnel. Ils sont sensibles aux variations de rayonnement, permettant aussi de détecter les déplacements (et non la présence immobile) des organismes vivants, qui précisément du fait qu'ils sont vivants rayonnent de la chaleur, par convection. Les PIR sont sujets à de nombreux faux positifs et faux négatifs, disposent d'une zone de détection réduite et ne sont pas sélectifs. Néanmoins, ils permettent de détecter les activités d'un sujet pour un coût modique et ils sont bien acceptés dans l'environnement quotidien d'individus, généralement familiarisés avec ces dispositifs communément utilisés pour déclencher un système d'éclairage ou détecter des intrusions.

Dans les exemples suivants, nous montrerons la possibilité offerte par la collecte au domicile des activités du sujet suivi par ces capteurs PIR. Mais les mêmes méthodes peuvent être appliquées à des données provenant d'autres types de capteurs (caméras intelligentes, sols actimétriques, localisation par bornes radio-fréquences (RF), etc.).

La représentation graphique des activités

La représentation graphique la plus naturelle du déroulement des activités consiste à allouer un niveau différent à chaque détecteur de présence en fonction du temps : ce pseudo-signal baptisé « ambulatogramme » (voir la Figure 4) fut tout d'abord utilisé dans le projet AILISA [6,35] pour visualiser les détections de capteurs de présence répartis autour de l'appartement. Cette représentation souligne dès le premier coup d'œil les principales périodes d'activité/inactivité, les hautes fréquences spatiales correspondant aux périodes de la journée où l'activité est la plus intense. L'ambulatoigramme peut être établi sur les données d'une seule journée, mais aussi en cumulant un nombre suffisamment important de journées pour pouvoir faire apparaître les grandes tendances de répartition des activités. Le « profil d'agitation » obtenu par convolution de l'ambulatoigramme par une fenêtre temporelle glissante permet assez simplement de faire apparaître les maximums et la régularité des activités (rythmes) des habitants (voir la Figure 5 de la page suivante).

Une autre représentation graphique, le diagramme spatio-temporel, alloue une couleur différente à chaque activité (voir la Figure 6 de la page suivante). Cette représentation a été utilisée dans le projet MAPA (Orange Labs, [36,37]) pour représenter les événements électriques du réseau de distribution interne au logement. Un dispositif intelligent placé dans le tableau de distribution électrique est capable de reconnaître, après apprentissage, les appareils électriques qui sont mis sous et hors tension. Un algorithme d'intelligence artificielle associe ces événements électriques aux activités de la vie quotidienne (se nourrir, faire sa toilette...).

Au cours d'une expérience de terrain impliquant 12 personnes âgées (âge = $80,5 \pm 3,2$ ans) vivant seules (51 840 heures ont été enregistrées sur une période de 6 mois), les chercheurs ont découvert que ce diagramme spatio-temporel possède des régularités spéci-

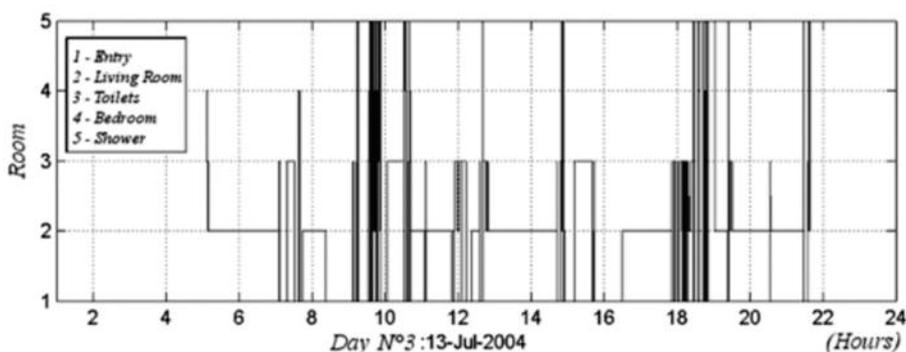


Figure 4 : L'ambulatoigramme est une représentation spatiale et temporelle des événements de détection (l'axe horizontal indique l'instant du jour et l'axe vertical le numéro de la pièce).

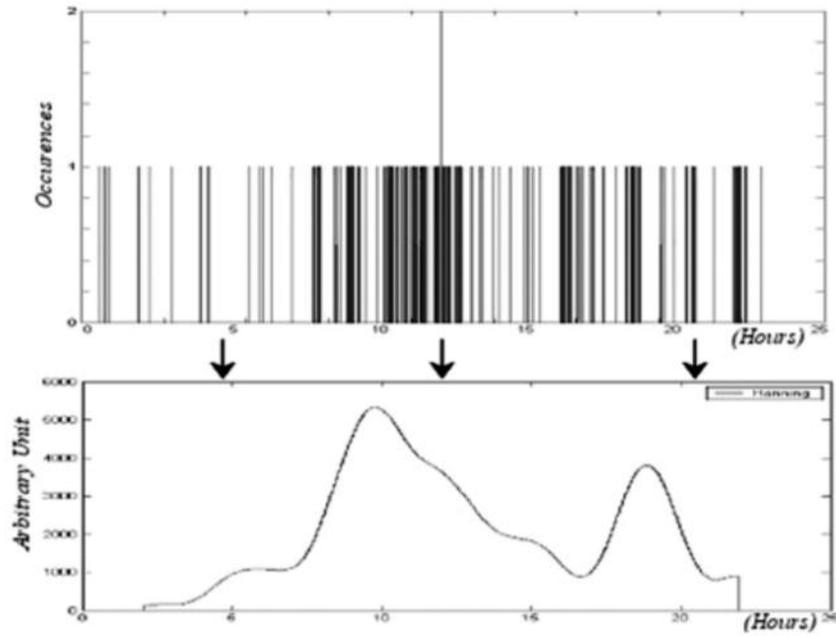


Figure 5 : En appliquant une fenêtre temporelle glissante (Hanning) sur l'ambulogramme (en haut) le profil d'agitation obtenu (en bas) fait apparaître le rythme circadien (avec ses maximums et ses minimums).

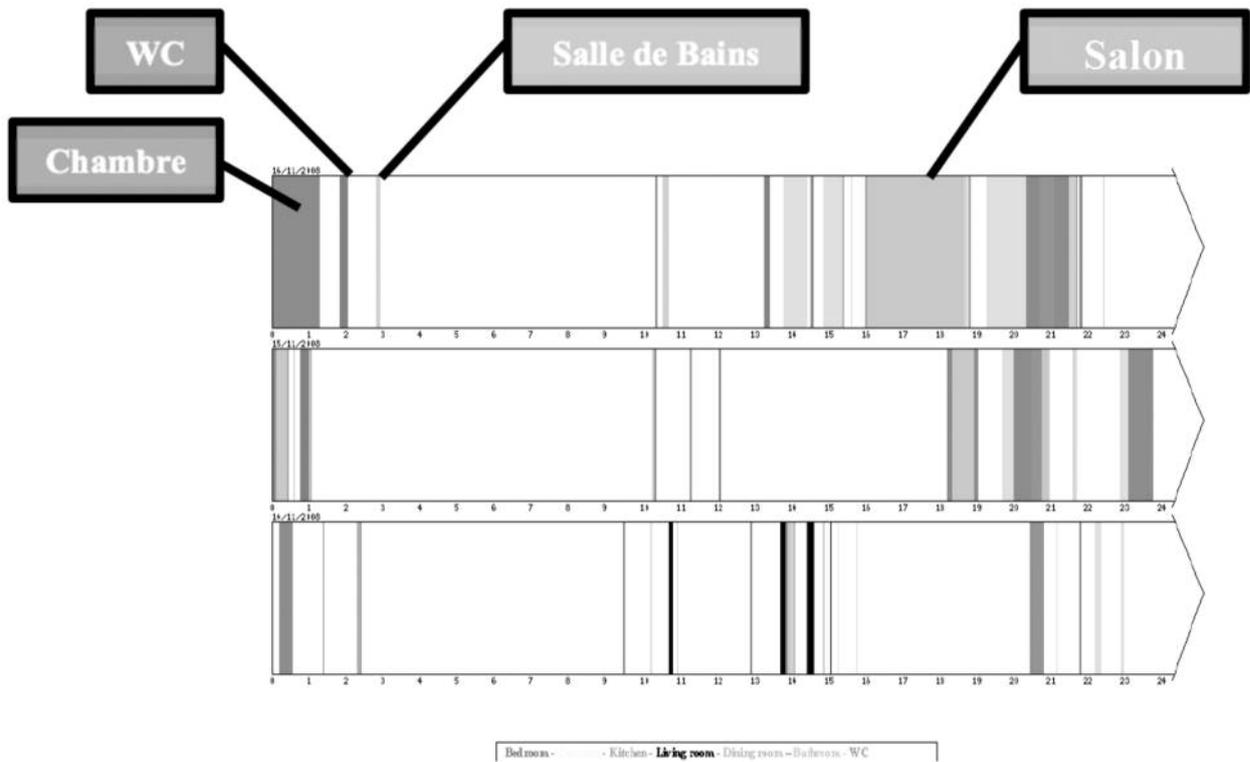


Figure 6 : Le diagramme spatio-temporel fait apparaître la succession des activités tout au long de trois journées, représentées de bas en haut (l'axe horizontal représente le temps dans la journée et chaque activité est identifiée par une couleur qui lui est propre).

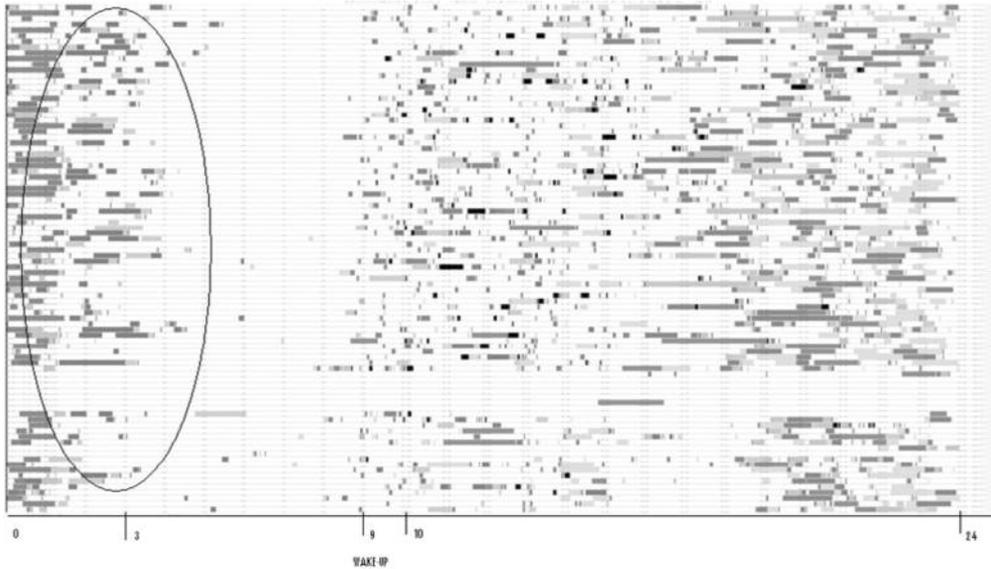


Figure 7 : On relève chez ce sujet un motif très régulier du diagramme spatio-temporel, avec des activités tard dans la nuit, de fréquentes visites aux toilettes et des heures de lever tardives (9 heures du matin) cohérentes avec des habitudes nocturnes.

fiques à chaque sujet dans son environnement, faisant apparaître des profils réguliers pour chaque sujet. Ils constituent en quelque sorte une « signature biométrique » de leur activité (voir la Figure 7).

L'analyse de la distribution des activités

Le premier niveau d'analyse porte naturellement sur le temps moyen passé dans chaque pièce (le « temps de séjour », voir la Figure 8) à des échelles de temps différentes (jour, semaine ou mois) afin de faire apparaître les habitudes moyennes des habitants.

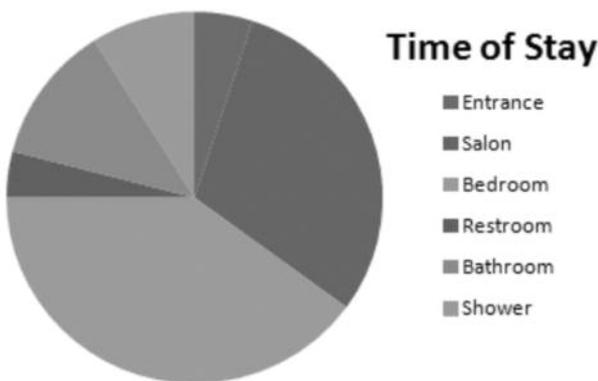


Figure 8 : Exemple de représentation graphique (camembert) des répartitions des temps de séjours dans chaque pièce : on constate que la chambre est occupée un tiers du temps, ainsi que le salon.

Un deuxième niveau d'analyse s'intéresse à la fréquence des transitions entre chaque pièce du logement (« distribution des transitions »), qui fournit un com-

plément d'information. Ainsi, le diagramme des transitions, chez un sujet peu actif, comportera un nombre réduit de pièces occupées (par exemple, la chambre et la cuisine), avec peu de transitions. Au contraire, un sujet « très actif » aura une fréquence importante de transitions, mais aussi un diagramme de séjours plus régulier. Si cette « photographie » des temps de séjour nous renseigne immédiatement sur les habitudes du sujet, il est plus instructif d'observer leurs évolutions au cours du temps. On sait en effet que, pour tous les paramètres physiologiques de l'humain, la tendance (au sens de la dérivée mathématique) apporte plus d'informations que la valeur absolue.

L'analyse de la distribution de l'inactivité

Les périodes d'inactivité apportent également des informations utiles sur l'activité humaine. La première information concerne les périodes de sommeil, leur durée et leur répartition dans la journée, qui nous renseignent sur le rythme circadien du sujet. Mais au-delà, considérant que l'inactivité chez l'être humain est exceptionnelle en dehors des périodes de sommeil, on peut imaginer placer des seuils d'alerte sur des durées d'inactivité excessives. Ces seuils d'inactivité doivent être fixés après une période d'apprentissage, car ils dépendent à la fois du sujet et du type de pièce. On comprend bien que la durée possible d'inactivité sera différente dans la chambre (quelques heures) ou dans les WC (quelques dizaines de minutes). En effectuant un suivi longitudinal sur six mois des activités d'une personne âgée autonome résidant dans un foyer

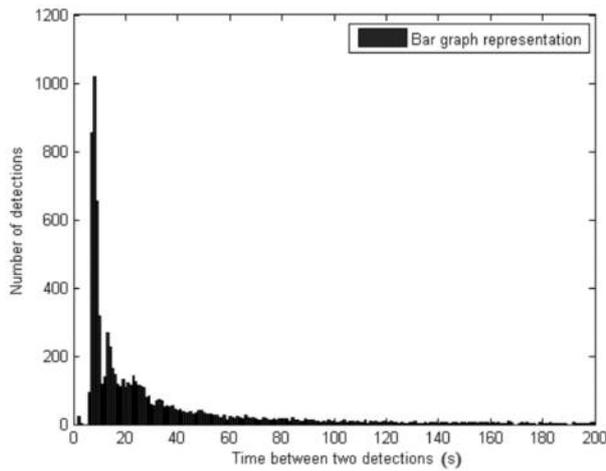


Figure 9 : Histogramme des temps d'inactivité relevés pendant 2 mois dans la pièce de vie (salon) chez une personne âgée autonome (Projet AILISA - Foyer d'accueil pour personnes âgées « Notre Dame », Grenoble (France)). On remarque un temps moyen d'inactivité de 10 minutes, et l'on peut ainsi fixer un seuil d'alerte aux alentours de 60 minutes sans activité relevée.

de personnes âgées [38], nous avons été surpris de découvrir des distributions d'inactivité proches des distributions de probabilité de type Gama. Un exemple de distribution d'inactivité pour la salle de séjour est donné à la Figure 9, ci-contre.

L'alternance jour/nuit

Le cycle naturel d'alternance entre les activités diurnes et les activités nocturnes est bien connu des physiologistes. On sait par expérience que le niveau d'activité diurne est plus faible après une nuit agitée et, inversement, que la nuit est plus calme après une journée d'intense activité. Par conséquent, il y a une alternance naturelle entre les niveaux d'activité diurne et les niveaux d'activité nocturne. Aussi, est-il anormal de relever un même niveau d'activité (élevé ou faible) à la fois durant le jour et la nuit. Au sein du projet AILISA, nous avons enregistré les activités diurnes et les activités

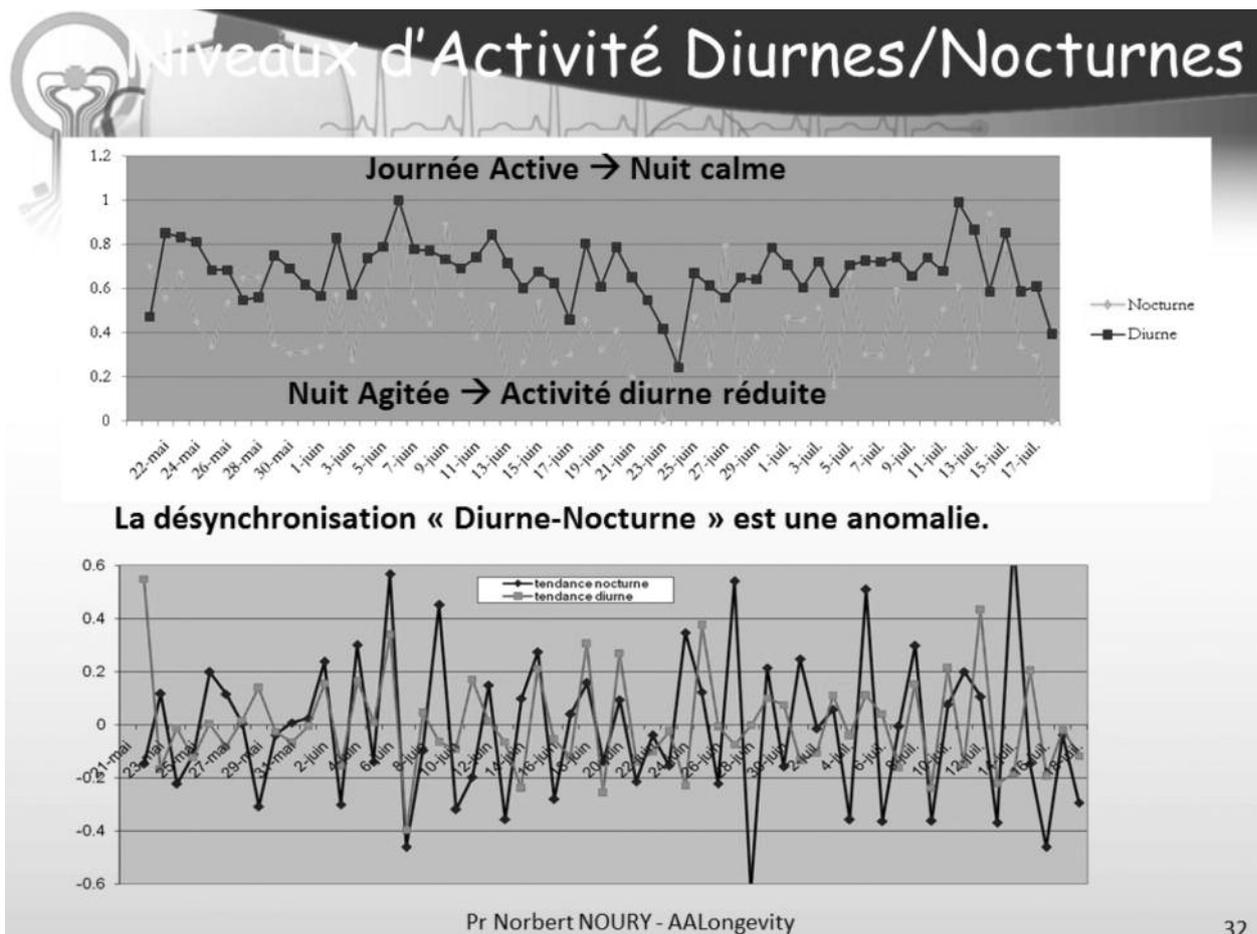


Figure 10 : Les niveaux d'activité diurne et les niveaux d'activité nocturne sont corrélés (enregistrements de l'activité d'une personne âgée au CGS Grenoble de mai à juillet 2007).

nocturnes dans des suites hospitalières occupées pendant plusieurs mois par des personnes âgées, ainsi que les journaux d'observations tenus par le personnel soignant. Dans la Figure 10 de la page précédente, nous avons représenté les niveaux d'activité diurne et les niveaux d'activité nocturne calculés sur les données recueillies sur un sujet pendant deux mois [39]. Les médecins ont pointé que les périodes de rupture de l'alternance jour/nuit correspondaient aux périodes où le patient rencontrait des problèmes de santé.

Les rythmes d'activité circadiens

Les rythmes biologiques circadiens ont été découverts il y a bien des années [40], et sont encore largement étudiés en chronobiologie [41]. Les rythmes circadiens sont pilotés par une horloge circadienne de 24 heures et ils sont ajustés localement à notre environnement par des synchroniseurs externes (en allemand, *zeitgebers*), dont le plus important est la lumière du jour.

Il est donc naturel de s'intéresser aux rythmes circadiens des activités quotidiennes (RCA) des habitants d'un logement. Nous avons proposé plusieurs méthodes pour calculer ces RCA, notamment l'opération mathématique de convolution de l'ambulogramme par une fenêtre temporelle [38] ou encore le calcul de la distribution statistique du temps passé pour chaque heure dans chaque chambre (voir la Figure 11). Une alarme peut être déclenchée en cas de profil d'activité s'écartant du modèle régulier relevé sur une période de référence [42].

DISCUSSION

Les recherches menées sur les activités relevées dans les maisons intelligentes ont soulevé de nombreuses questions scientifiques, dont certaines ont été résolues. Ainsi, par exemple, la granularité (le niveau de détail) des signaux recueillis induit la qualité et la nature de l'information que l'on va extraire. Une granularité « microscopique » nous permet de déclencher en temps réel des alarmes concernant des événements préoccupants. Au contraire, une information de granularité « macroscopique » (plus grossière) permettra de s'intéresser aux évolutions de l'activité sur le long terme (par exemple, pour détecter le glissement vers la dépendance).

Le problème de la fiabilité des données est généralement peu abordé. Pourtant, comment prendre des décisions fiables impliquant la santé et le bien-être du sujet sur la base de données corrompues, incohérentes ou incomplètes ? Or, bon nombre des données récoltées au domicile le sont en boucle ouverte, sans possibilité de vérification.

Les *Smart Homes* peuvent potentiellement produire une énorme quantité de données qu'il faudra exploiter au jour le jour, ce qui nécessite d'importants moyens de stockage et de calcul (*Big Data model*). Ainsi, des techniques d'exploration de données (*Data Mining*) doivent être développées pour analyser en temps utile cette prodigieuse masse d'informations stockées dans les entrepôts de données afin de produire des « index composites » permettant aux professionnels en charge d'une détection efficace sur le terrain, de savoir à quel moment la situation nécessite

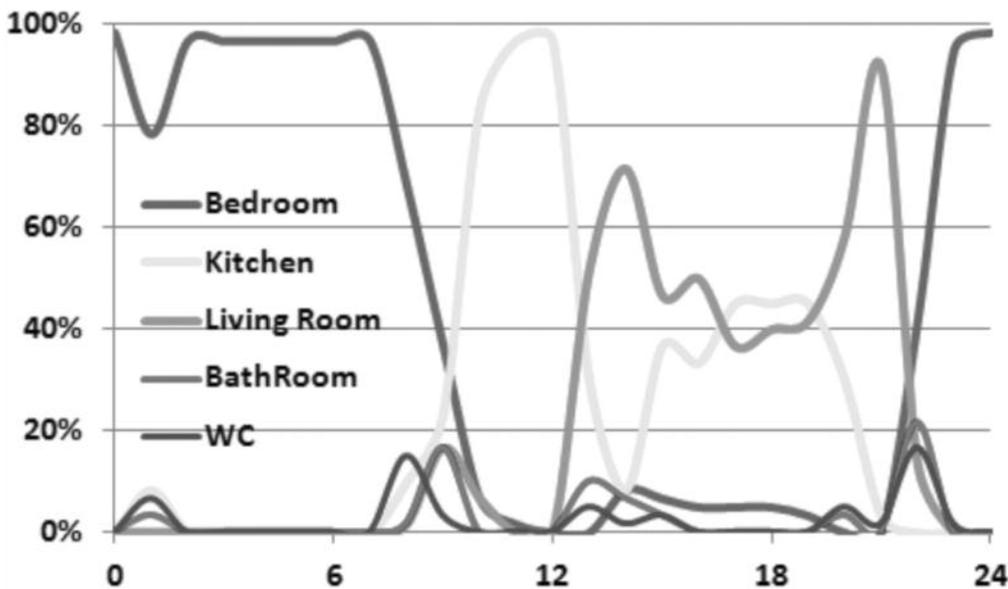


Figure 11 : Les distributions de temps de séjour horaire dans chaque pièce font apparaître les rythmes circadiens d'activité.

une intervention, cela sans avoir à explorer les données dans le détail.

Une des tâches principales est aussi de produire des mesures objectives sur des concepts pourtant souvent imprécis, tels que l'âge, la bonne santé, l'autonomie (voir la Figure 12). On connaît bien la différence entre l'âge civil (« plus de 65 ans ») et l'âge biologique (« une personne âgée physiquement »). Le concept de « bonne santé » est lui aussi difficile à cerner, puisque notre corps peut développer parfois des pathologies pour réagir « efficacement » face à une situation de déséquilibre externe. L'efficacité du mécanisme de l'homéostasie du sujet est probablement une bonne mesure de sa vitalité pour faire face aux maladies. Les rythmes nyctéméraux sont également de bons indicateurs de l'état global de santé et de bien-être. On évalue de manière grossière l'autonomie d'une personne à l'aide d'échelles manuelles (ADL - *Activities of Daily Living*). Le niveau de handicap dépend de l'environnement, qui peut être adapté pour réduire le handicap et prolonger ainsi l'autonomie.

L'intrusion des technologies dans le domicile soulève des questions éthiques, souvent agitées, bien qu'elles aient été peu approfondies scientifiquement.

Effectivement, beaucoup trouvent dangereux voire inacceptable, d'exploiter des informations recueillies dans l'intimité de la maison. Or, les humains adoptent toujours les technologies qui leur donnent le sentiment de leur rendre service (*Affordance*). Il faut bien constater que beaucoup des technologies volontairement invitées par les utilisateurs dans leur environnement sont très intrusives. Le *Smartphone* en est un bon exemple. Si la technologie peut aider les gens à maintenir une vie indépendante dans leur propre environnement affectif, alors sans aucun doute cette technologie est acceptable. Le comportement « non éthique » serait de ne laisser aucune chance aux personnes âgées sous prétexte que la technologie pourrait perturber leur existence. Il y a ici une certaine distance entre éthique et « moralité ».

Très souvent, le placement d'une personne âgée dans un établissement spécialisé est le fait d'une décision prise par l'équipe médicale lorsque celle-ci ne dispose d'aucune information fiable sur la santé, le bien-être et la sécurité de cette personne vivant seule à son domicile. La perte d'autonomie du sujet est redoutée par les acteurs médicaux et sociaux autant que par le sujet lui-même. La « courbe d'autonomie » (voir la

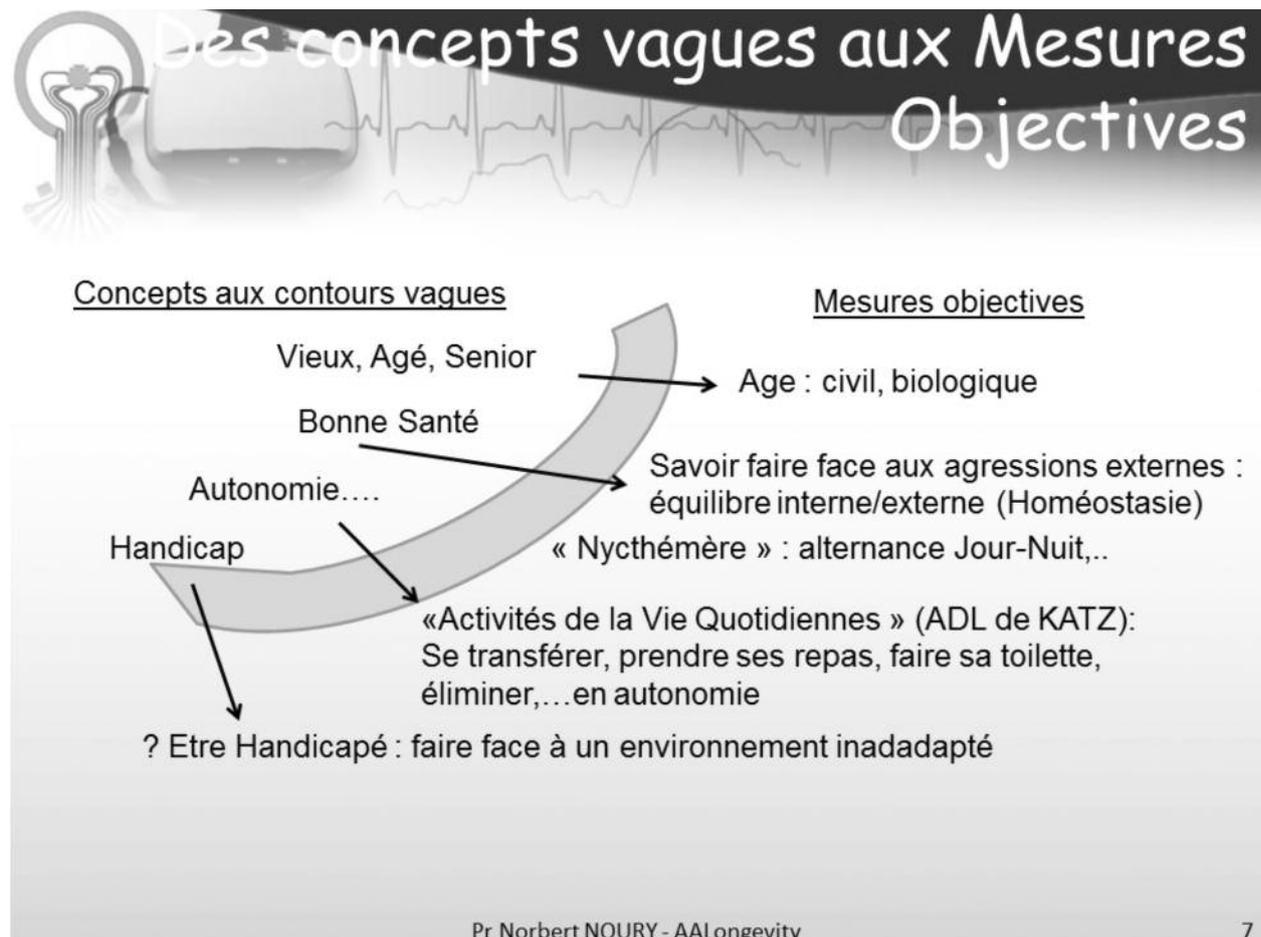


Figure 12 : Beaucoup des concepts abordés dans le cadre des gérontechnologies restent mal définis, pourtant il nous faut délivrer des mesures objectives.

Figure 13) est naturellement croissante chez le sujet jeune, puis elle décroît avec l'âge. Si nous pouvons détecter des signes avancés de dégénérescence, nous pourrions alors adapter l'environnement pour pouvoir maintenir le sujet au-dessus du seuil de dépendance ou encore préparer une institutionnalisation acceptée. Les résultats obtenus par les chercheurs nous montrent qu'il existe des informations mesurables, dont certaines peuvent être recueillies au moyen de capteurs simples. En ce qui concerne le suivi des activités du sujet à son domicile, une approche intéressante pour réduire le phénomène d'intrusion induit par l'introduction d'une nouvelle technologie consiste à utiliser le milieu de vie lui-même en tant que capteur (comme nous l'avons fait en détectant les activités électriques sur la ligne d'alimentation d'une zone résidentielle [43]).

Les efforts doivent désormais porter sur les méthodes permettant de mieux comprendre quels sont les signaux d'ordre médical que signalent les niveaux d'activité, ainsi que les corrélations entre les activités quotidiennes et le bien-être (et donc l'homéostasie) du sujet. Ce travail doit être effectué en étroite colla-

boration avec des médecins et des physiologistes, au moyen d'expérimentations sur le terrain impliquant de larges cohortes.

CONCLUSION

La première technologie introduite dans nos maisons, l'électricité, a apporté l'éclairage artificiel, qui a permis aux humains de maintenir leurs activités après le coucher du Soleil. Elle a également ouvert notre maison aux nombreuses technologies qui ont changé nos vies, tel le réfrigérateur qui a contribué à la sécurité de notre alimentation avec des conséquences positives majeures pour notre longévité. La dernière révolution apportée dans le domicile est le téléphone, qui nous permet de rester en contact avec nos proches. L'Internet a amplifié ce phénomène en nous donnant la possibilité de partager instantanément des informations et des communications. Mais les TIC permettent désormais d'apporter au domicile de nombreux services permettant de

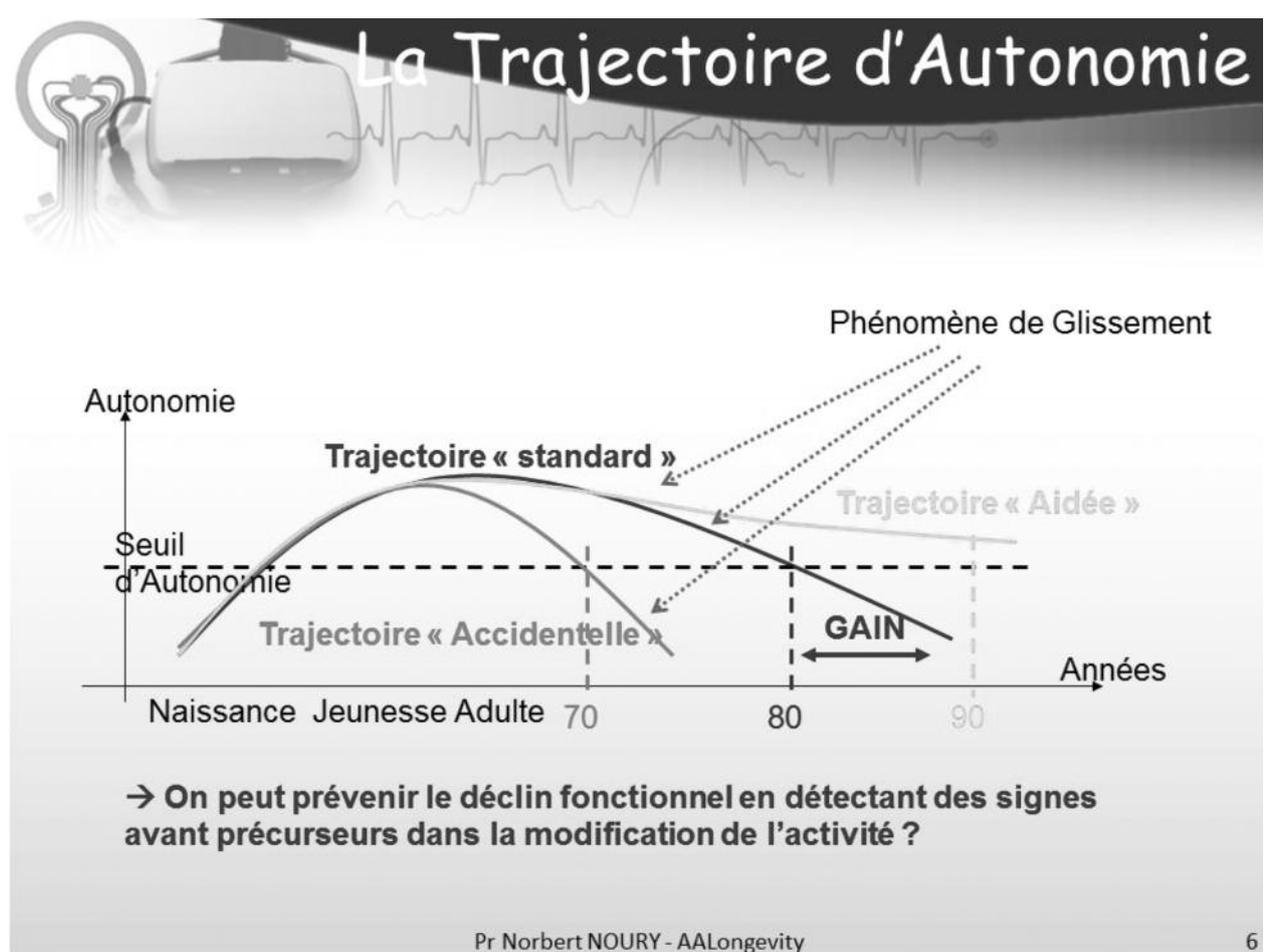


Figure 13 : La courbe d'autonomie dépasse le seuil à partir du moment où l'enfant atteint son autonomie. Plus tard, elle replonge en dessous de ce seuil (à la suite d'un accident, ou par le simple effet du vieillissement).

répondre aux besoins vitaux, au suivi de la santé et même de satisfaire des aspirations plus élevées d'ordre plus personnel, complétant ainsi la *pyramide de Maslow*.

Paradoxalement, l'introduction des TIC en santé présente à la fois le potentiel de réduire les dépenses et celui d'augmenter le fardeau financier en sollicitant la demande d'une population non encore éduquée à sa propre prise en charge. Il faut donc faire un effort de formation et d'information pour rendre l'individu responsable de sa santé, et ce, au bénéfice de toute la société. D'autres menaces planent aussi sur le déploiement des TIC en santé, telle la fracture numérique qui frappe d'isolement social ceux qui n'ont pas accès aux aides technologiques.

Indéniablement, les TIC sont entrées dans nos maisons et peuvent désormais participer à l'augmentation d'une longévité accomplie des êtres humains.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] HOFFMAN (I.) & COSBY (R. S.), *Telephonic electrocardiography*, California Medicine, 100 (4), 264 p., 1964.
- [2] UZAN (S.), « Autosurveillance à domicile de certaines grossesses à risque », *Revue du Praticien*, 39(27), pp. 2441-2442, 1989.
- [3] BILLIARD (A.), ROHMER (V.), ROQUES (M.-A.), JOSEPH (M.-G.), SURANITI (S.) & GIRAUD (P.), *Télématique pour l'organisation de l'hospitalisation à domicile*, Thèse de Doctorat, Université de Grenoble, 110 pages, novembre 1992.
- [5] NOURY (N.) & PILICHOWSKI (P.), *A telematic system tool for home health care*, in Engineering in 14th IEEE Annual International Conference of the EMBS, vol. 3, pp. 1175-1177, 1992.
- [6] NOURY (N.) & al., « AILISA : plateformes d'évaluation pour des technologies de télésurveillance médicale et d'assistance en gérontologie », *Journal Gérontologie et Société*, n°113, pp. 97-119, juin 2005.
- [7] TAMURA (T.), TOGAWA (T.), OGAWA (M.) & YODA (M.), "Fully automated health monitoring system in the home", *Medical Engineering & Physics*, 20(8), pp. 573-579, novembre 1998.
- [8] TAMURA (T.), KAWARADA (A.), NAMBU (M.), TSUKADA (A.), SASAKI (K.) & YAMAKOSHI (K.), "E-healthcare at an experimental welfare techno-house in Japan", *The Open Medical Informatics Journal (Open Med Informat J)*, 1, 2007.
- [9] YAMAZAKI (K.), *Ubiquitous home: real-life testbed for home context-aware service*, in Proceedings of the First International Conference on Testbeds and Research Infrastructures for the Development of Networks and Communities – Tridentcom 2005, pp. 54-59, 2005.
- [10] MORI (T.), TAKADA (A.), NOGUCHI (H.), HARADA (T.) & SATO (T.), *Behavior prediction based on daily-life record database in distributed sensing space*, in Proceedings IEEE/RSJ of the International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2005), pp. 1703-1709, 2005.
- [11] NISHIDA (Y.), HORI (T.), SUEHIRO (T.) & HIRAI (S.), *Sensorized environment for self-communication based on observation of daily human behavior*, in Proceedings of IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2000), vol. 2, pp. 1364-1372, 2000 (Doi: 10.1109/IROS.2000.893211).
- [12] CELLER (B.G.), EARNSHAW (W.), ILSAR (E.D.), BETBEDER-MATIBET (L.), HARRIS (M.F.), CLARK (R.), HESKETH (T.) & LOVELL (N.H.), "Remote monitoring of health status of the elderly at home. A multidisciplinary project on aging at the University of New South Wales", *International Journal of Medical Informatics (Int J Biomed Comput)*, 40(2), pp. 147-155, 1995.
- [13] LEE (J.-S.), PARK (K.-S.) & HAHN (M.-S.), *Windowactive: An interactive house window on demand*, in Proceedings of the 1st Korea-Japan Joint Workshop on Ubiquitous Computing and Networking Systems (UbiCNS), pp. 481-484, juin 2005.
- [14] OH (Y.) & WOO (W.), *A unified application service model for ubihome by exploiting intelligent context-awareness*, in Proceedings of the Second International Symposium on Ubiquitous Computing Systems (UCS 2004), Tokyo, pp. 117-122, 2004.
- [15] DIEGEL (O.), *Intelligent automated health systems for compliance monitoring*, in TENCON 2005 IEEE Region 10, pp. 1-6, 2005.
- [16] WILLIAMS (G.), DOUGHTY (K.) & BRADLEY (D.), "A systems approach to achieving CareNet - An integrated and intelligent telecare system", *IEEE Trans. Information Technology in Biomedicine*, 2 (1), pp. 1-9, march, 1998 (ISSN 1089-7771).
- [17] ORPWOOD (R.), ADLAM (T.), GIBBS (C.) & HAGAN (S.), *User-centred design of support devices for people with dementia for use in a smart house, Assistive Technology Added Value to the Quality of Life*, IOS Press, Amsterdam (The Netherlands), pp. 314-318, 2001.
- [18] RICHARDSON (S.), POULSON (D.) & NICOLLE (C.), *Supporting independent living through adaptable smart home (ASH) technologies*, in Proceedings of Human welfare and technologies: the human service information technology applications (HUSITA), conference on information technologies and the quality of life and services, pp. 87-95, 1993.
- [19] VAN BERLO (A.), *A "smart" model house as research and demonstration tool for telematics development*, in Proceedings of the 3rd TIDE Congress, pp. 23-25, June, Helsinki (Finland), 1998.

- [20] ELGER (G.) & FURUGREN (B.), “*Smartbo* – an ICT and computer-based demonstration home for disabled people”, in Proceedings of the 3rd TIDE Congress, pp. 23-25, June, Helsinki, Finland, 1998.
- [21] KORHONEN (I.) & *al.*, *Terva: wellness monitoring system*, in Engineering in Medicine and Biology Society, 1998, Proceedings of the 20th Annual International Conference IEEE, vol. 4, pp. 1988-1991, 1998.
- [22] NOURY (N.), HERVE (T.), RIALLE (V.), VIRONE (G.), MERCIER (E.), MOREY (G.), MORO (A.) & PORCHERON (T.), *Monitoring behavior in home using a smart fall sensor and position sensors*, in Proceedings of the 1st annual Conference on Microtechnologies in Medicine and Biology, pp. 607-610, 2000.
- [23] CHAN (M.), HARITON (C.), RINGEARD (P.) & CAMPO (E.), *Smart house automation system for the elderly and the disabled*, in Proceedings of IEEE International Systems, Man and Cybernetics Intelligent Systems for the 21st Century Conference, vol. 2, pp. 1586-1589, 1995.
- [24] MOZER (M.), *The adaptive house*, in Proceedings of the IEE Seminar (Ref Intelligent Building Environments, No. 2005/11059), pp. 39-79, 2005.
- [25] GLASCOCK (A. P.) & KUTZIK (D. M.), “Behavioral telemedicine: A new approach to the continuous nonintrusive monitoring of activities of daily living”, *Telemedicine Journal*, 6(1), pp. 33-44, 2000.
- [26] DAS (S.), COOK (D.), BATTACHARYA (A.), HEIERMAN (E.O.) & LIN (T.-Y.), “The role of prediction algorithms in the mavhome smart home architecture”, *Wireless Communications IEEE*, 9(6), pp. 77-84, décembre, 2002.
- [27] HELAL (S.), MANN (W.), EL-ZABADANI (H.), KING (J.), KADDOURA (Y.) & JANSEN (E.), “The Gator Tech Smart House (GTSH): a programmable pervasive space”, *Computer*, 38(3), pp. 50-60, 2005.
- [28] KIDD (C.D.), ORR (R.), ABOWD (G. D.), ATKESON (C. G.), ESSA (I. A.), MACINTYRE (B.), MYNATT (E. D.), STARNER (T.) & NEWSTETTER (W.), *The aware home: A living laboratory for ubiquitous computing research*, in CoBuild’99: Proceedings of the 2nd International Workshop on Cooperative Buildings, Integrating Information, Organization, and Architecture, pp. 191-198, London, UK, 1999, Springer-Verlag (ISBN 3-540-66596-X).
- [29] KRUMM (J.), HARRIS (S.), MEYERS (B.), BRUMITT (B.), HALE (M.) & SHAFER (S.), *Multi-camera multi-person tracking for easy-living*, in Proceedings of the 3rd IEEE International Visual Surveillance Workshop, pp. 3-10, 2000.
- [30] INTILLE (S. S.), “Designing a home of the future”, *IEEE Pervasive Computing*, 1(2), pp. 76-82, 2002, ISSN 1536-1268.
- [31] RANTZ (M.), SKUBIC (M.), MILLER (S.) & KRAMPE (J.), “Using technology to enhance aging in place”, in *Smart Homes and Health Telematics*, pp. 169-176, Springer Verlag, Berlin, 2008.
- [32] ADAMI (A.), HAYES (T.) & PAVEL (M.), *Unobtrusive monitoring of sleep patterns*, in Engineering in Medicine and Biology Society, 2003, Proceedings of the 25th Annual International Conference IEEE, vol. 2, pp. 1360-1363, 2003.
- [33] LEE (T.) & MIHAILIDIS (A.), “An intelligent emergency response system: preliminary development and testing of automated fall detection”, *J. Telemed Telecare*, 11(4), pp. 194-198, 2005.
- [34] PIGOT (H.), LEFEBVRE (B.), MEUNIER (B.), KERHERVE (J.G.), MAYERS (A.) & GIROUX (S.), *The role of intelligent habitats in upholding elders in residence*, in Proceedings of the 5th international conference on Simulations in Biomedicine, Slovenia, April 2003.
- [35] LE BELLEGO (G.), NOURY (N.), VIRONE (G.), MOUSSEAU (M.) & DEMONGEOT (J.), *A model for the measurement of patient activity in a hospital suite*, *IEEE TITB*, 10(1), pp. 92-99, 2006.
- [36] NOURY (N.), BERENGUER (M.), TEYSSIER (H.), BOUZID (M.-J.) & GIORDANI (M.), *Building an index of activity of inhabitants from their activity on the residential electrical power line*, *IEEE-TITB*, 15(5), pp. 758-766, 2011.
- [37] BERENGUER (M.), GIORDANI (M.), GIRAUD-BY (F.) & NOURY (N.), *Automatic detection of activities of daily living from detecting and classifying electrical events on the residential power line*, in Proceedings of Healthcom 2008, pp. 29-32, 2008.
- [38] POUJAUD (J.), NOURY (N.) & LUNDY (J.-E.), *Identification of inactivity behavior in smart home*, in Proc. IEEE EMBS, pp. 2075-2078, 2008.
- [39] NOURY (N.), HADIDI (T.), LAILA (M.), FLEURY (A.), VILLEMASET (C.), RIALLE (V.) & FRANCO (A.), *Level of activity, night and day alternation, and well being measured in a smart hospital suite*, in Proc. IEEE-EMBS, pp. 3328-3331, 2008.
- [40] WINFREE (A.T.), “Biological rhythms and the behavior of populations of coupled oscillators”, *Journal of theoretical biology*, 16(1), p. 15-42, 1967.
- [41] BARKAI (N.) & LEIBLER (S.), “Biological rhythms: Circadian clocks limited by noise”, *Nature*, 403(6767), pp. 267-268, 2000.
- [42] VIRONE (G.), NOURY (N.) & DEMONGEOT (J.), *A system for automatic measurement of circadian activity deviations in telemedicine*, *IEEE TBME*, 49(12), pp. 1463-1469, 2002.
- [43] NOURY (N.), QUACH (K. A.), BERENGUER (M.), TEYSSIER (H.), BOUZID (M.-J.), GOLDSTEIN (L.) & GIORDANI (M.), *Remote follow up of health through the monitoring of electrical activities on the residential power line – Preliminary results of an experimentation*, in Proceedings of HealthCom, pp. 9-13, 2009.

LE DÉVELOPPEMENT DE NOUVELLES TECHNOLOGIES DE FORMATION AUX GESTES MÉDICO- CHIRURGICAUX

La plupart des formations médicales visent à développer chez les étudiants et les stagiaires une articulation entre des savoirs théoriques et des savoirs pratiques. La formation *in situ* est indispensable pour éprouver la théorie, développer la dextérité manuelle et les capacités de prise de décisions inhérentes à ce type d'activité. Mais la formation actuelle sur le terrain peut comporter des risques pour le patient. Se pose alors la question, récurrente dans le milieu médical, de la définition d'un lieu de formation qui permettrait la pratique des gestes à risque sans risque pour le patient, et qui présenterait les caractéristiques nécessaires pour permettre de développer chez les stagiaires des savoirs opératoires transférables aux situations réelles. Les systèmes d'entraînement par simulation peuvent être une réponse à ce problème de formation, à la condition qu'ils intègrent une réflexion sur les enjeux de la formation et des développements techniques permettant leur réalisation. Dans cet article, nous présenterons comment de tels simulateurs doivent être conçus en intégrant un composant pédagogique (didacticiel), une logistique numérique et un dispositif physique (instrumentation chirurgicale).

Par **Florence ZARA ***, **Lucile VADCARD **** et **Tanneguy REDARCE *****

* Université de Lyon 1, CNRS, LIRIS, UMR5205, F-69622.

** Laboratoire des Sciences de l'Éducation, Université Grenoble Alpes.

*** Université de Lyon, CNRS, INSA de Lyon, Laboratoire Ampère, UMR5005, F-69621.

INTRODUCTION

La formation médicale réalisée directement auprès du patient pose des problèmes éthiques (exposition du patient à des risques liés à l'enseignement), voire médico-légaux. C'est pourquoi cette formation repose majoritairement sur l'observation, alors que l'apprentissage a besoin d'être éprouvé par la pratique et que le maniement d'instruments médico-chirurgicaux nécessite une grande dextérité et une compréhension complète de la situation. Par ailleurs, compte tenu des contraintes temporelles et du nombre important de situations différentes possibles, l'enseignement médical *in situ* ne peut pas prendre en charge l'ensemble des dimensions qu'il est nécessaire d'inclure dans ce type de formation.

Les systèmes d'entraînement par simulation peuvent être une réponse à ce problème de formation, à la condition cependant qu'ils intègrent une réflexion sur les enjeux de la formation ainsi que des développements techniques permettant leur réalisation. En effet, l'efficacité de tels outils de formation passe par la pertinence sur le plan pédagogique des situations proposées et par un niveau de réalisme adéquat de la simulation permettant une immersion de l'apprenti dans le scénario proposé.

Les avancées technologiques et les ressources de calcul des machines actuelles permettent la mise au point de nouveaux simulateurs qui font interagir : a) un instrument usuel manipulable par le médecin à l'aide d'un dispositif haptique permettant de restituer à celui-ci les sensations tactiles éprouvées dans la réalité, b) un modèle numérique (partie dite de « réalité virtuelle ») permettant un rendu visuel de la réalité ou, au contraire, de voir les zones usuellement cachées pour une meilleure compréhension du geste à accomplir, et c) un composant pédagogique proposant différents scénarios pertinents pour l'apprentissage.

Une approche pluridisciplinaire est dès lors indispensable pour concevoir de tels simulateurs, dont l'apport final à l'apprentissage doit ensuite être évalué par rapport à une formation faisant appel à des outils plus traditionnels.

Nous détaillerons dans la suite de cet article l'élaboration des différents composants constituant ces nouveaux simulateurs d'apprentissage des gestes médico-chirurgicaux.

LE COMPOSANT PÉDAGOGIQUE

L'enjeu actuel en matière de dispositifs de formation aux gestes médico-chirurgicaux est de penser leur complémentarité avec la formation traditionnelle au lit du malade, et non de se placer dans une logique de substitution qui considérerait que la reproduction du

réel serait la panacée de la formation, logique dont les limites ont déjà été discutées [BWF97] [N05]. Ces travaux montrent en particulier que ce qui est possible du point de vue de la technique n'est pas forcément souhaitable du point de vue de la formation. En effet, la valeur ajoutée des dispositifs techniques de formation est de permettre à l'utilisateur de développer une compréhension des gestes conjointement à leur réalisation. Il s'agit, en quelque sorte, d'inverser les rapports de subordination entre action et compréhension : alors que l'action est première sur le lieu du travail du fait des contraintes d'efficacité qui lui sont attachées, elle devient un moyen d'accéder à la compréhension lorsqu'il s'agit de formation sur des dispositifs techniques.

Dès lors, la conception des formations doit intégrer une réflexion didactique et pédagogique spécifique qui permette aux utilisateurs de développer une représentation fonctionnelle des objets et des processus constitutifs du geste médico-chirurgical.

Deux étapes principales constituent cette approche : la modélisation et la transposition.

La modélisation consiste à identifier dans l'activité professionnelle visée les modes d'action possibles, les critères de validité utilisés et les connaissances mises en jeu. Il s'agit de comprendre les prises de décision, en matière d'action et de validation, liées aux gestes experts. Les méthodes utilisées à cette étape sont l'observation *in situ* et des entretiens d'explicitation.

La transposition vise à définir, à partir des éléments précités, les focalisations, les découplages, les amplifications ou les réductions s'avérant propices à la formation [SR98]. Ici, les représentations de type visualisation sont des appuis qu'il ne faut pas négliger, en ce qu'ils permettent des effets ne reflétant pas strictement le réel (déformations pour la mise en évidence de certains éléments, visualisations de processus internes) qui peuvent être propices au développement de la compréhension. Lors de cette étape de transposition, on privilégie la fidélité épistémique au réalisme physique. On y définit les éléments constitutifs du dispositif de formation (les modes d'interaction, en particulier), les situations qui seront proposées et les critères de suivi et d'évaluation des utilisateurs. Un des points importants est l'identification de la nature et la temporalité des *feedbacks* qui seront proposés à l'utilisateur, l'enjeu étant d'aller vers des systèmes qui couplent liberté d'usage au niveau des modes d'action et intelligence des *feedbacks* produits. Sur cette dimension, on recherche un réalisme fonctionnel afin que le système produise des effets cohérents. [CLVT10].

Ce n'est donc qu'au prix d'une étude des caractéristiques de chaque spécialité et en fonction des objectifs de chaque formation, que les spécifications didactiques et pédagogiques peuvent être définies. Au final, il semble que, comme souvent, l'approche la plus prometteuse soit celle qui présente le plus de difficulté et requiert le plus d'effort.

LE MODÈLE NUMÉRIQUE

Le modèle numérique doit permettre de visualiser le comportement des organes durant l'exécution des gestes par le médecin. Son niveau de réalisme peut varier en fonction des besoins identifiés pour l'apprentissage. Notons que, pour certains gestes, ce réalisme doit être assez important afin de restituer le comportement exact des organes au cours de l'intervention. Le modèle numérique s'appuie alors sur une simulation biomécanique des organes interagissant entre eux et/ou avec les instruments médicaux. L'élaboration d'une telle simulation s'opère alors en plusieurs étapes, que nous allons détailler ci-après.

Une modélisation géométrique des organes

Dans un premier temps, il s'agit de concevoir les modèles dits géométriques des organes (voir la Figure 1). Les images médicales (IRM, scanners) sont alors segmentées, c'est-à-dire que les organes visés sont entourés et la superposition de ces images va permettre

de concevoir au final un maillage dit surfacique des organes (définition d'une surface en trois dimensions délimitant le contour de l'organe considéré).

À partir de ce maillage surfacique, un maillage dit volumique est créé : il est constitué de plusieurs éléments qui sont généralement des hexaèdres ou des tétraèdres. Ce maillage volumique est utilisé pour réaliser la simulation 3D du comportement des organes. Même si de nombreuses avancées ont été réalisées dans le domaine de l'automatisation de la construction de ces maillages à partir des images médicales, certaines difficultés apparaissent encore quant à leur automatisation complète (une phase nécessaire à atteindre si nous souhaitons à terme proposer des simulateurs dits « patient spécifique », c'est-à-dire des simulateurs dont l'utilisation permettrait un entraînement directement basé sur les données relatives à un patient en particulier, avant, par exemple, la réalisation d'une intervention délicate). Les difficultés résident dans la qualité des maillages (les éléments dont la forme de base est conservée) ainsi que dans la difficulté de voir sur les images médicales toutes les parties des organes (une partie peut être tronquée, et il s'agit ensuite de pouvoir la reconstruire, par exemple, à partir d'atlas de référence).

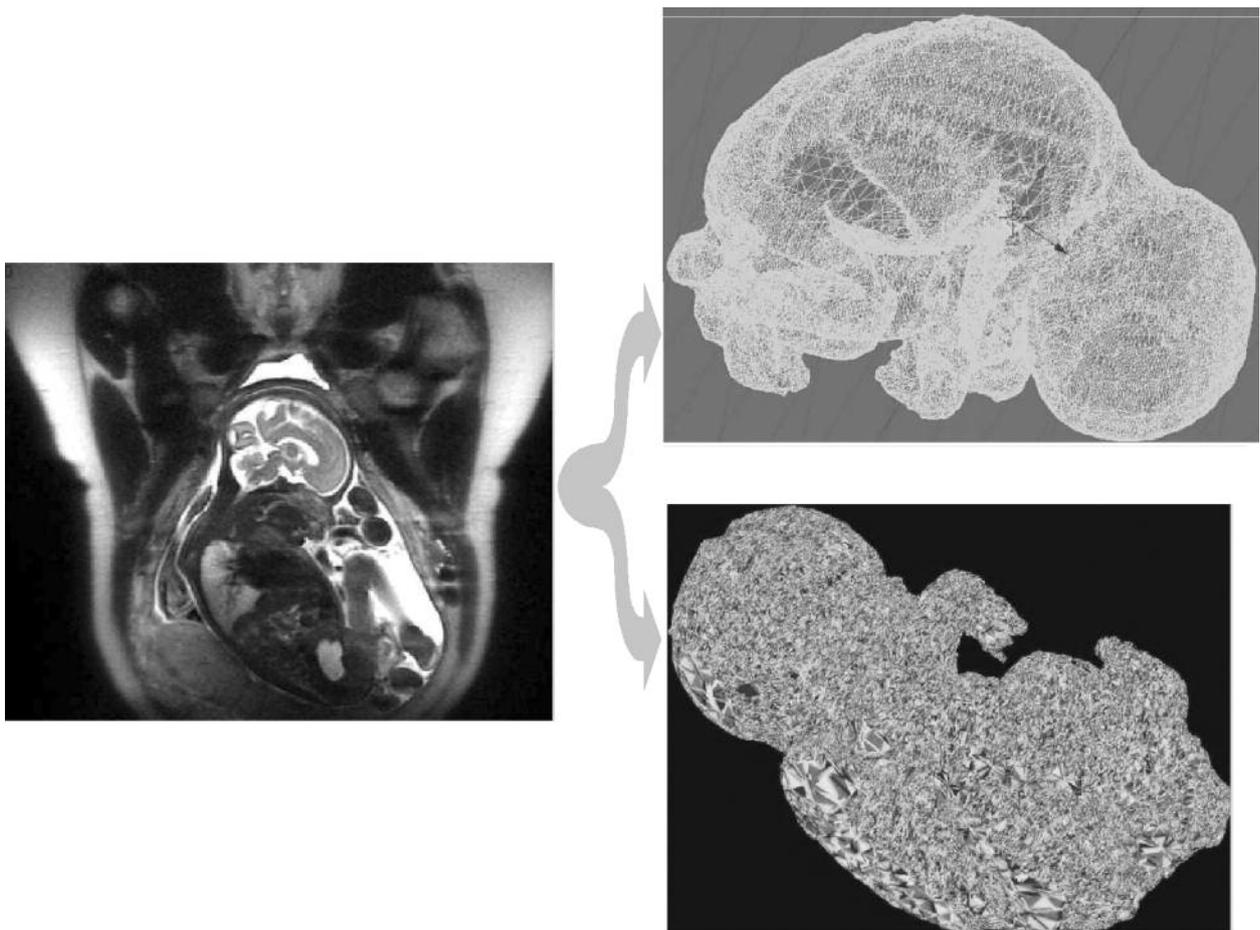


Figure 1 : De l'image médicale (à gauche) aux maillages 3D, surfacique (en haut) et volumique (en bas), dans le cas de la réalisation du modèle géométrique d'un fœtus pour la conception d'un simulateur d'accouchement [BZSRG13].

La modélisation physique des organes

La seconde phase de la conception du modèle numérique consiste à définir le modèle physique des organes [NMKBC06]. Il s'agit avant tout de déterminer la loi de comportement des organes et de choisir un modèle approprié en fonction du réalisme souhaité.

En effet, rappelons que tout objet déformable est caractérisé par une loi de comportement qui définit la déformation que l'objet subit en fonction des contraintes qui lui sont appliquées (rapport entre les forces exercées sur l'objet et la surface sur laquelle elles sont appliquées). Les organes (également appelés tissus mous) suivent généralement une loi de comportement dite non linéaire, c'est-à-dire qu'en cas de déformations importantes (au-delà de 10 % de la taille de l'objet considéré), l'objet ne revient pas de manière linéaire à son état antérieur à la déformation.

Le niveau de réalisme visé dans le simulateur est alors à prendre en considération pour cette phase de la conception du modèle numérique. En effet, des modèles physiques simples, tels que les systèmes masses-ressorts, peuvent être employés pour assurer des temps de calcul interactifs. Par contre, le comportement des organes n'est pas totalement réaliste, puisque ce modèle est linéaire. Si une modélisation précise est requise, la méthode des éléments finis lui sera préférée : en effet, elle permet la résolution des équations de la mécanique des milieux continus qui intègrent directement les lois de comportement et les paramètres physiques des objets déformables simulés. Les verrous scientifiques qu'il reste à lever concernent la caractérisation des lois de comportement de chacun des organes du corps humain et celle des paramètres physiques qui leur sont associés. En effet, ces lois de comportement sont mises en évidence à partir de tests mécaniques (de type traction, cisaillement, etc.), qui sont difficilement réalisables sur des tissus vivants et dont les résultats sont faussés sur des tissus morts. Par ailleurs, notons que dans le cadre de la réalisation d'un simulateur qui ne se focalise pas sur un seul organe, la difficulté concerne la modélisation du comportement de plusieurs organes en interaction. Par conséquent, la solution adéquate ne consiste pas forcément

à vouloir modéliser chacun des organes avec précision (le coût du calcul nécessaire serait dans ce cas trop important pour obtenir cette interactivité), mais à essayer de restituer le comportement global de ces organes.

Une simulation biomécanique interactive

La dernière phase consiste à mettre en place la boucle de simulation. À chaque pas de temps de la simulation, il s'agit de calculer les forces qui sont exercées sur les organes (forces internes et forces de collision entre les organes et/ou entre un organe et des instruments chirurgicaux) : nous pouvons alors en déduire les accélérations de chacun des éléments constituant les organes grâce au principe fondamental de la dynamique. Puis, il s'agit de calculer à partir des accélérations, les vitesses et les positions de chacun des éléments au moyen d'une intégration numérique. La Figure 2 montre, par exemple, la simulation des organes pelviens de la femme enceinte en interaction avec le fœtus, permettant de reproduire le comportement des organes durant l'accouchement.

Les verrous technologiques et scientifiques qui restent à lever à ce niveau concernent essentiellement les dispositifs à mettre en place pour assurer, d'une part, des temps de calcul suffisamment rapides pour permettre d'assurer l'interactivité du simulateur (un compromis est alors à trouver entre la précision des résultats et le temps nécessaire à leur calcul) et, d'autre part, le couplage entre le modèle numérique et le dispositif haptique, afin que les mouvements de l'utilisateur soient pris en compte par la simulation et afin que les calculs effectués au sein de celle-ci soient répercutés sur le dispositif haptique.

LE DISPOSITIF PHYSIQUE

Il est nécessaire que le médecin puisse retrouver avec l'interface haptique les mêmes sensations qu'en salle d'opération (ou en salle d'accouchement, dans notre

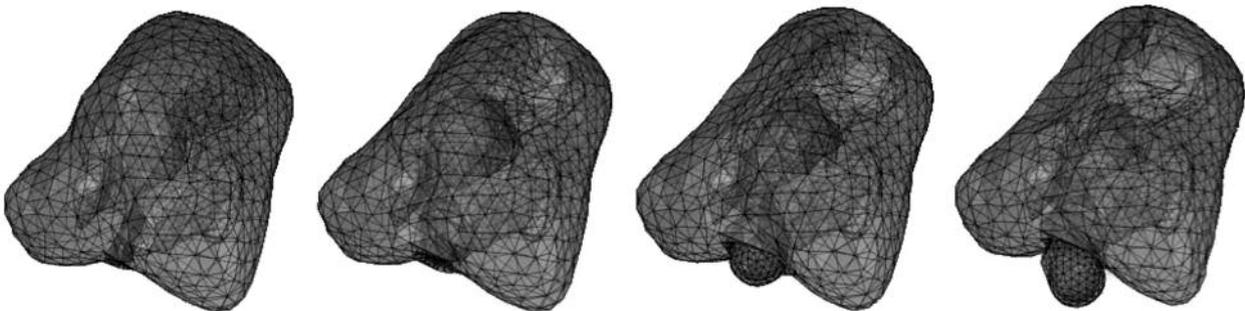


Figure 2 : Simulation en 3D de la descente d'un fœtus (se présentant par la tête) au cours d'un accouchement [BZSRG13].

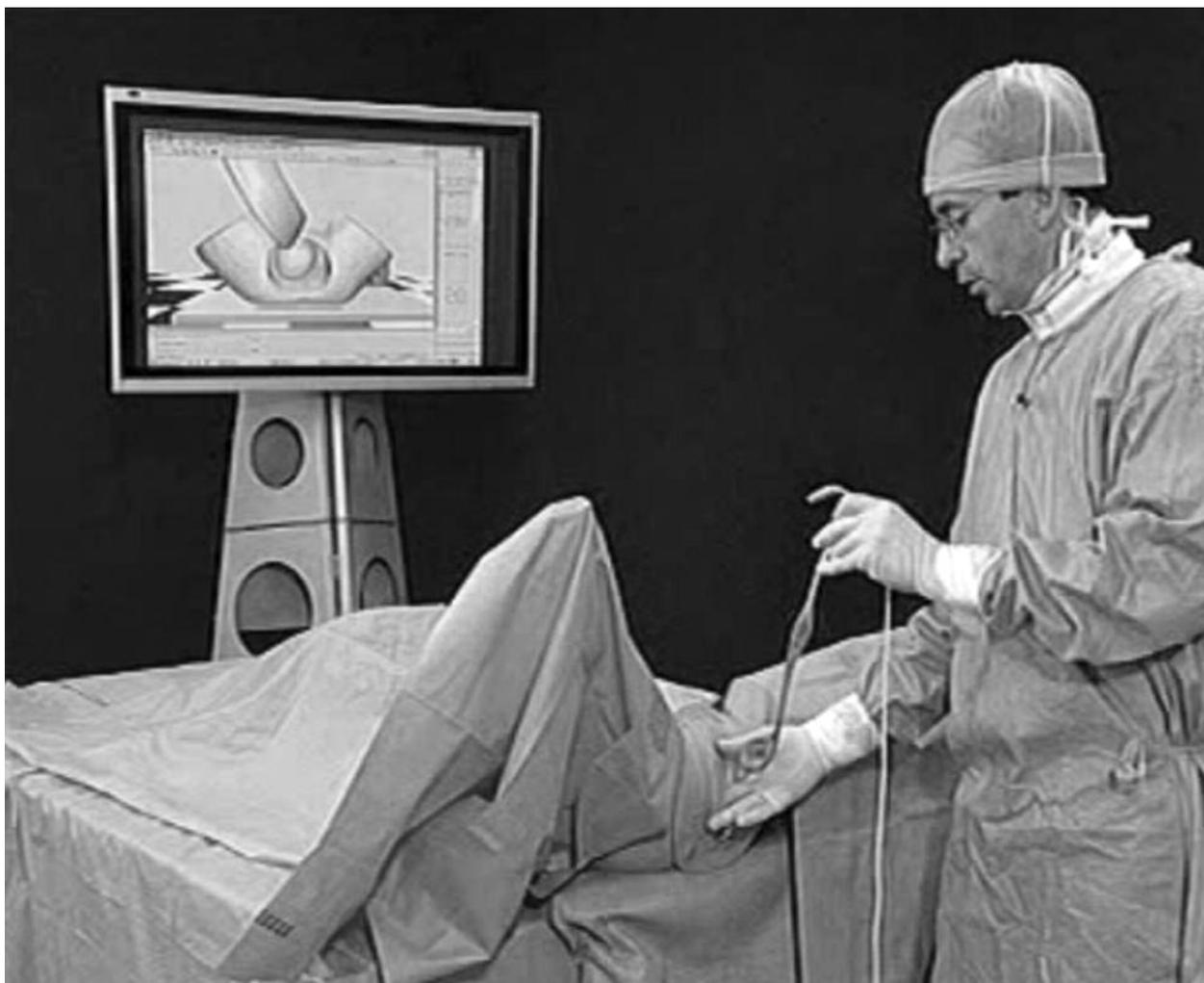


Figure 3 : Interface haptique réalisée pour un simulateur devant servir à l'apprentissage de la pose des forceps au cours d'un accouchement instrumenté [MR11].

exemple illustré par la Figure 3). Indépendamment des sensations, il doit aussi pouvoir retrouver son environnement (dans l'exemple, il s'agit du bassin maternel, des forceps, de la tête du fœtus et des repères anatomiques sur le bassin). Cela ne peut être obtenu qu'à la condition de développer une interface dédiée pour chaque application, l'interface haptique standard ne permettant pas au médecin de disposer d'un rendu de qualité.

Dans l'exemple illustré par la Figure 3, nous avons développé un système basé sur un mannequin (du type de ceux qui sont utilisés pour l'apprentissage de l'accouchement dans les écoles de sages-femmes), que nous avons instrumenté afin de pouvoir effectuer des mesures (position et orientation de la tête du fœtus lors de la descente de celui-ci, efforts à exercer lors d'une extraction aux instruments) et des actions (contrôle de la descente de la tête) [LMQ10] [MR11]. La difficulté principale vient du fait que le médecin n'a aucune idée de l'intensité des efforts qu'il produit. Par contre, nous ne pouvons réaliser des asservissements que sur des grandeurs physiques

mesurables. Il a ainsi fallu faire un grand nombre de manipulations sur le premier prototype proposé afin que l'obstétricien puisse valider des valeurs indicatives des déplacements, des vitesses et de l'intensité des efforts qu'il est amené à mettre en œuvre lors d'un accouchement.

Le suivi des trajectoires calculées par la partie simulation est, quant à lui, relativement facile à mettre en œuvre. Le point délicat reste que lors de la descente d'un fœtus réalisée aux instruments, il est nécessaire de pouvoir contraindre la simulation afin de lui imposer des déplacements, des vitesses, des accélérations ou des efforts. Ce point reste un verrou à lever, c'est ce sur quoi nous travaillons actuellement.

CONCLUSION

Nous avons montré dans cet article qu'il est possible de réaliser des simulateurs d'apprentissage de gestes médico-chirurgicaux complets ajustés aux besoins de

la formation. Il reste encore quelques verrous à lever sur lesquels nous travaillons. Nous pourrions alors disposer de simulateurs suffisamment interactifs pour permettre un apprentissage du geste chirurgical sans risque pour le patient.

Par contre, il est nécessaire d'y adjoindre un module d'évaluation afin de pouvoir qualifier l'apprentissage. Des travaux sont en cours pour essayer de réaliser automatiquement cette qualification lors des séquences d'apprentissage.

Enfin, il ne faut pas oublier que le geste médico-chirurgical n'est qu'une partie de l'acte lui-même. Il est ainsi nécessaire que le médecin puisse aussi appréhender le dialogue et les échanges indispensables au sein de l'équipe lors de la réalisation d'un acte médical. Dans les dispositifs que nous concevons, cette dimension n'est pour le moment pas prise en compte.

BIBLIOGRAPHIE

[BWF97] BÉGUIN (P.) & WEILL-FASSINA (A.) (Eds), *La simulation en ergonomie : connaître, agir et interagir*, Toulouse, Octarès.

[BZSRG13] "Biomechanical simulation of the fetal descent without imposed theoretical trajectory", BUTTIN (R.), ZARA (F.), SHARIAT (B.), REDARCE (T.) & GRANGÉ (G.), *Computer Methods and Programs in Biomedicine* (CMPB), 2013.

[CLVT10] CHIEU (V.M.), LUENGO (V.), VADCARD (L.) & TONETTI (J.), "Student modeling in orthopedic surgery training: Exploiting symbiosis between temporal Bayesian networks and fine-

grained didactic analysis", *Journal of Artificial Intelligence in Education*, 20 (3), pp. 269-301, 2010.

[LMQ10] LE (M.Q.), PHAM (M.T.), MOREAU (R.) & REDARCE (T.), *Transparency of a pneumatic teleoperation system using on/off solenoid valves*, in IEEE International Symposium in Robot and Human Interactive Communication (Ro-Man 2010), pp. 15-20, Viareggio (Italie), 12-15 septembre 2010.

[MR11] MOREAU (R.), PHAM (M.T.), BRUN (X.), REDARCE (T.) & DUPUIS (O.), *Simulation of an instrumental childbirth for the training of the forceps extraction: control algorithm and evaluation*, IEEE – Transactions on Information Technology in Biomedicine (TITB), 15(3), pp. 364-372, 2011 (Doi:10.1109/TITB.2011.2107746).

[N05] NYSSSEN (A.S.). « Simulation dans le domaine de l'anesthésie. Études et réflexions sur les notions de validité et de fidélité », in *Apprendre par la simulation – De l'analyse de travail aux apprentissages professionnels*, PASTRÉ (P.) (Ed.), pp. 269–283, 2005.

[NMKBC06] NEALEN (A.), MULLER (M.), KEISER (R.), BOXERMAN (E.) & CARLSON (M.), "Physically based deformable models in computer graphics", *Computer Graphics Forum*, 25(4) pp. 809-836, 2006.

[SR98] SAMURÇAY (R.) & ROGALSKI (J.), « Exploitation didactique des situations de simulation », *Le travail humain*, 61(4), pp. 333-359, 1998.

[CJ13] CIFUENTES (J.), MOREAU (R.), PRIETO (F.), PHAM (M.T.) & REDARCE (T.), "Why and how to objectively evaluate medical gestures?", Elsevier, *Ingénierie et Recherche Biomédicale*, vol. 34, Issue 1, pp. 74-78, février 2013.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.irbm.2012.12.001>

UN POINT SUR LA SIMULATION DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

La simulation dans le domaine de la santé est une révolution qui permet de former des professionnels sans avoir à utiliser le patient comme cobaye. Désormais, les prises en charge de cas complexes nécessitant à la fois de bonnes connaissances, des compétences pratiques et une parfaite coordination de l'équipe soignante peuvent être enseignées en simulation. Ces techniques d'enseignement se développent actuellement en France avec un certain retard par rapport à l'Amérique du Nord et à certains pays d'Europe. Pour produire pleinement ses avantages, cet outil doit trouver sa place au sein de la communauté universitaire, cela nécessite qu'il soit bien cadré tant au niveau des objectifs que des moyens à investir lesquels comprennent bien sûr la formation des formateurs. La Haute Autorité de Santé a publié en 2012 un rapport décrivant avec précision l'émergence de la simulation dans le domaine de la santé en France, et émettant diverses recommandations à appliquer pour encadrer sa mise en œuvre. L'objectif éthique global de cette révolution pourrait se résumer par le mot d'ordre : « Plus jamais "la première fois" sur un patient ! ».

Par **Mehdi BENKHADRA** *

INTRODUCTION

La simulation dans le domaine de la santé connaît un essor considérable en France depuis environ

cinq ans, même si elle est à la traîne par rapport à certains pays d'Europe eux-mêmes très en retard sur l'Amérique du Nord. D'emblée, nous pouvons poser les marques de deux types de simulation qui ne s'opposent pas entre eux, mais au contraire se complètent puisqu'ils recouvrent chacun deux types de compétences indispensables aux professionnels de santé.

* Médecin anesthésiste-réanimateur, instructeur en Simulation médicale.

LES COMPÉTENCES TECHNIQUES

Tout d'abord, nous parlerons du développement des compétences techniques. Dans le domaine de la santé, ces compétences sont multiples, mais elles recouvrent globalement la gestuelle. Les simulateurs permettant l'enseignement de ces compétences et l'entraînement à l'exercice de celles-ci sont très variés : de technologies diverses, d'âges divers et, bien sûr, de coûts divers.

Prenons, pour débiter, l'exemple d'un simulateur très ancien, la « machine de Madame Du Coudray ». Ce simulateur composé d'éléments faits de bois et de tissus (voir la photo ci-dessous) a permis à Angélique Du Coudray (1714-1794), une sage-femme qui a sillonné le Royaume de France pendant des décennies, d'enseigner aux matrones des villages la gestion d'accouchements (simples et complexes) ainsi que les premiers soins à apporter aux nouveaux-nés. À cette époque, cet enseignement a probablement contribué à une baisse de la morbi-mortalité, maternelle comme fœtale.

Le cadavre a longtemps été utilisé (et l'est encore parfois) comme simulateur par les chirurgiens pour

apprendre une technique chirurgicale, voire pour mettre au point une nouvelle technique.

Une simple petite boîte en carton percée d'un petit orifice permet de simuler l'examen otoscopique, pour peu que des photographies de tympan sains ou pathologiques soient mises en place à l'intérieur de celle-ci en regard du trou.

De nouveaux simulateurs de gestes médicaux sont imaginés, créés et commercialisés chaque année. Ces simulateurs couvrent un champ très large de la gestuelle du monde de la santé : ponction veineuse, mise en place d'une sonde urinaire, auscultations cardiaque et pulmonaire, chirurgie vidéo-assistée, endoscopies digestives et respiratoires, anesthésies locorégionales (rachianesthésie, péridurale), accouchement, intubation, massage cardiaque externe, défibrillation...

LES COMPÉTENCES NON TECHNIQUES

À côté de ces compétences purement techniques, nous trouvons les compétences non techniques qui ont été conceptualisées assez récemment dans le monde de la santé, puisque c'est seulement au début du XXI^e siècle



Figure 1 : Machine de Madame Du Coudray – « Simulateur » pour l'enseignement de l'accouchement.

que leur importance est mise en lumière dans un rapport du ministère de la Santé des États-Unis [1]. Ce rapport intitulé “*To Err is Human*” a fait l’effet d’un pavé dans la marre, en assénant le fait que jusqu’à 100 000 patients décèdent chaque année aux États-Unis suite à des erreurs médicales, parmi lesquelles une très grande partie sont liées à des problèmes de communication et de coordination au sein des équipes soignantes.

Ce rapport était assorti de plusieurs recommandations dont certaines préconisaient la formation des équipes de professionnels de soins en recourant à des méthodes impliquant la simulation.

Environ dix ans plus tôt, un rapport du même style avait fait état d’erreurs humaines générant une majorité des accidents dans un autre monde professionnel, celui de l’aéronautique.

En effet, l’évolution de la gestion du risque dans l’aéronautique tant civile que militaire a une avance de 10 à 20 ans (et peut-être davantage) sur celle du risque en matière de santé, en particulier en raison de sa réactivité très importante.

Trois phases ont globalement été décrites dans cette volonté de diminuer l’incidence des accidents aériens. Tout d’abord, dans l’après-guerre, le problème était surtout technique, les avions de l’époque souffrant d’un manque de fiabilité. La solution a donc été technique elle aussi, et des avions plus sûrs ont été développés qui ont permis une baisse significative des accidents.

Quelques années plus tard, le taux d’accidents stagnant à nouveau, les pilotes ont alors été formés sur des simulateurs individuels aux différentes manœuvres aériennes, permettant ainsi, d’une part, de faire l’économie de vols d’entraînement très coûteux et, d’autre part, d’enregistrer une diminution des accidents liés au défaut de certaines compétences techniques ne pouvant être acquises que sur vols réels.

Dans les années 1970 et 1980, plusieurs accidents tristement célèbres (collision en 1977 entre un avion de la PanAm et un avion de KLM à Tenerife, la catastrophe du vol EA 401 à Miami en 1972) ont mis en lumière le fait que, même avec des avions fiables, des pilotes expérimentés et une météo clémente, des catastrophes pouvaient survenir. Ces accidents étaient liés à des erreurs de communication et de coordination au sein de l’équipage : la notion de facteur humain était alors explicitée et mise en avant. À partir de ces observations, une troisième évolution a été initiée : il s’agissait alors de former les équipages ensemble et de les entraîner à gérer des crises en équipe (c’est le concept du *Cockpit Resource Management*). Actuellement, la plupart des compagnies aériennes « fiables » ont recours à ce type de simulation pour former, entraîner, certifier et re-certifier chaque année leurs pilotes ainsi que les autres personnels navigants. En France, dans le domaine de la santé, des rapports similaires à *To Err is Human* ont été publiés sous la

forme des enquêtes périodiques ENEIS [2] (Enquête Nationale sur les Événements Indésirables liés aux Soins) et des rapports Simulation en santé publiés en 2012 par la Haute Autorité de Santé (HAS) [3]. Ces rapports indiquent qu’un nombre trop élevé de patients décèdent ou pâtissent des conséquences d’erreurs médicales en France. Ils font aussi des propositions d’amélioration passant entre autres par une révision des méthodes d’enseignement et de formation des professionnels de santé. Ils préconisent d’introduire la simulation à toutes les étapes des formations médicales initiale et continue.

Dans tout système mettant en jeu des hommes, l’erreur humaine est inévitable. La sécurité du système réside dans sa capacité à rattraper les erreurs, comme l’explique bien Reason avec son modèle (voir l’illustration 2 ci-dessous) d’approche des erreurs humaines (*Swiss Cheese Model*). En France, la faiblesse des enquêtes de type ENEIS tient au fait que trop souvent, pour ne pas dire constamment l’établissement de ces registres reposent sur des auto-dénonciations. Or, dans la culture française, la peur du jugement par les pairs et la peur de la sanction n’incitent pas à respecter cette étape pourtant clé dans une démarche d’amélioration d’un système qu’est l’analyse de l’incident, et donc l’officialisation de ce dernier. Dans la culture nord-américaine, cette démarche est bien mieux acceptée, car elle est au contraire encouragée et valorisée. Ce sont donc deux modes de fonctionnement au niveau sociétal qui s’opposent. Il n’est donc pas surprenant que la simulation médicale se soit développée plus tôt et bien plus rapidement en Amérique du Nord qu’en France, puisqu’elle repose sur une participation pédagogique active de l’apprenant qui accepte de se mettre volontairement en difficulté devant ses pairs, sans avoir peur du jugement.

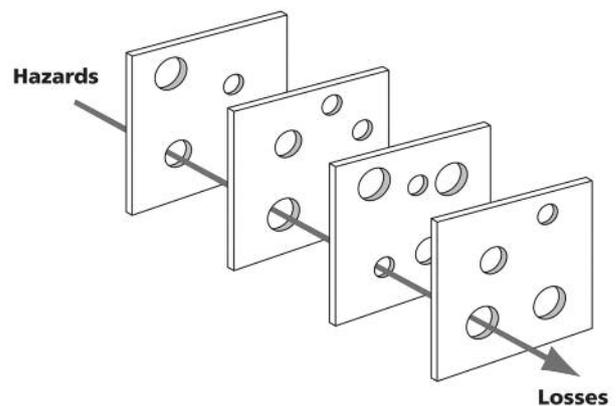


Photo 2 : “Swiss Cheese Model” d’après Reason : comment une erreur entraîne un accident si elle passe au travers de toutes les étapes censées la rattraper.

En simulation, l’évaluation qui est faite s’opère sur le mode formatif et non sanctionnant, contrairement à la majorité de notre système éducatif français : « Si tu

ne réussis pas à ton examen, tu ne passeras pas dans la classe supérieure ! ».

Cela implique une réelle prise de conscience et une formation adaptée et pointue des instructeurs dans le domaine de la simulation médicale. L'objectif n'est pas d'humilier un apprenant, car un apprenant humilié ne se soumettra plus à un simulateur, et il a été démontré que des formations "one shot" ont un intérêt plus limité que des cycles répétés.

LA PLACE DE LA SIMULATION DANS L'ENSEIGNEMENT DE LA MÉDECINE

La vision traditionnelle de la formation médicale associe classiquement des enseignements théoriques et une mise en situation directe avec le patient. Il est aisé d'imaginer les conséquences possibles de l'apprentissage de gestes à plus ou moins grand potentiel iatrogène effectués sur des patients par des apprenants qui, par définition, ne sont pas aguerris.

L'enseignement médical incluant la simulation se conçoit comme une succession d'étapes s'intercalant entre les cours magistraux et la pratique clinique sur des patients.

Prenons comme exemple la prise en charge d'un arrêt cardiaque en salle d'opération.

Le cours magistral donnera un exposé complet de la pathologie en question : étiologie, épidémiologie, diagnostic, traitement, pronostic, évolution.

L'étape suivante sera l'apprentissage de la gestuelle sur des simulateurs adaptés (voir le paragraphe sur le développement des compétences techniques). Dans notre exemple, il s'agira de maîtriser des gestes comme le massage cardiaque externe, la défibrillation, l'intubation, la ventilation du patient, la mise en place d'un accès veineux, la préparation des différentes drogues et leur administration...

La troisième étape sera la mise en dynamique des protocoles de soins. Elle peut être obtenue au moyen de simulateurs informatiques. Dans notre exemple, l'apprenant travaillera sur une station informatique hébergeant un logiciel d'autoformation et d'autoévaluation. Il aura à gérer l'évolution d'un patient virtuel, à établir le diagnostic, à appliquer le traitement et les gestes adaptés – tout cela par de simples « clics de souris ».

Enfin, l'étape ultime sera la simulation « pleine échelle ». Dans une salle de simulation recréant fidèlement une ambiance de bloc opératoire, l'équipe d'apprenants aura à gérer « pour de vrai » un arrêt cardiaque peropératoire sur un mannequin haute fidélité en recourant à du matériel et à une gestuelle réalistes.

L'étape ultime sera bien entendu le travail sur patient en situation réelle. Dans cette conception de la simulation, le patient n'apparaît plus comme un « cobaye ».

De plus en plus de travaux scientifiques publiés dans des revues internationales de haut niveau objectivent les différents avantages de l'enseignement par simulation : bénéfiques en matière de connaissances, de compétences de l'apprenant, de performances des équipes et, au final, en termes d'amélioration de l'état de santé des patients.

QU'EN EST-IL, EN FRANCE ?

Plusieurs dizaines de centres de simulation se sont développés en France au cours des cinq dernières années. Ces centres de dimensionnements divers vont de salles de cours disposant d'un mannequin et fonctionnant quelques jours dans l'année jusqu'à des centres multidisciplinaires interprofessionnels fonctionnant tous les jours et disposant de ressources humaines dédiées. Ces différentes plateformes sont d'origines et de gouvernances diverses : privées, hospitalières, universitaires, hospitalo-universitaires...

Comme nous l'avons vu, l'enseignement théorique garde une place importante dans l'enseignement de la médecine et les moyens mis à la disposition des structures restent fixes et limités. Il est dès lors indispensable de procéder au redéploiement de budgets pour favoriser le développement de la simulation.

De plus, l'avenir de la simulation sera conditionné par une prise de conscience chez les responsables de l'enseignement universitaire médical, qui ne sont pas toujours prêts à revenir sur un mode de fonctionnement qu'ils estiment satisfaisant. Le rapport HAS 2012 fait aujourd'hui référence en France, au travers de ses nombreuses recommandations quant à l'usage de la simulation. En particulier, il insiste non seulement sur les prérequis nécessaires à l'enseignement médical par la simulation, mais aussi sur la construction d'un enseignement et la conception d'une plateforme de simulation... Ce rapport constitue actuellement la base de référence en France pour tout acteur de la simulation en matière de santé.

CONCLUSION

La simulation est un outil qui permet de combler une lacune dans l'enseignement médical. Développer le savoir-faire a été le but de l'enseignement traditionnel, l'objectif aujourd'hui est de développer également le savoir-être afin de former des professionnels de santé qui soient capables de gérer en équipe des situations graves.

BIBLIOGRAPHIE

[1] *To Err is Human: Building a Safer Health System*, Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington DC, 1999.

[2] ENEIS : Enquête Nationale Périodique sur la survenue d'Événements Indésirables liés au Soins.

[3] Rapport HAS :

État de l'art (national et international) en matière de pratiques de simulation dans le domaine de la santé :

a) dans le cadre du développement professionnel continu (DPC),

b) dans le cadre de la prévention des risques associés aux soins, janvier 2012.

Guide des bonnes pratiques en matière de simulation en santé, décembre 2012.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_930641/fr/simulation-en-sante

UNE PLATEFORME INTÉGRÉE ET INTEROPÉRABLE DE TÉLÉSANTÉ : LE PROJET EUROPÉEN *HIPERMED*

Cet article présente une illustration d'un projet collaboratif européen financé par le *cluster Celtic Plus* dans le domaine de la santé, le projet HIPERMED (*High PERFORMANCE teleMEDicine platform* - <http://www.hipermed.org/>). Ce projet a abouti à la création d'une plateforme de télémédecine à haute performance. Cette plate-forme intègre, dans une seule et même interface, différents outils et services multimédias destinés aussi bien aux professionnels de santé qu'aux patients. Elle permet ainsi entre sites distants, l'échange en temps réel et de façon simultanée de différents flux d'informations parmi lesquels des vidéos haute définition (provenant aussi bien de caméras d'ambiance que d'instruments chirurgicaux), des images radiologiques (au format DICOM) ou encore des fichiers texte. Le projet a reçu l'"Award" d'argent dans la catégorie « Excellence » lors du dernier meeting Celtic Plus, qui a eu lieu à Monaco, les 23 et 24 avril 2014.

Par **Jean-Marie MOUREAUX** *

* Professeur, Centre de Recherche en Automatique de Nancy (CRAN) – UMR 7039 CNRS - Université de Lorraine.

INTRODUCTION

Le projet européen CP7-007 HIPERMED (High PERFORMANCE teleMEDicine platform – <http://www.hipermed.org/>) est un projet financé par le *cluster* Celtic Plus (<http://www.celticplus.eu/>) du réseau EUREKA, projet qui a démarré le 1^{er} juillet 2010 (lors d'un *kick-off meeting* à Barcelone), pour s'achever le 31 décembre 2013 (*final review* et événement de communication à Nancy).

Les projets Celtic Plus sont des projets du *cluster* européen EUREKA qui concernent prioritairement les domaines des télécommunications au sens large, ce qui inclut l'Internet du futur. Ces projets sont des projets de recherche qui doivent répondre à une logique économique de marché et qui réunissent aussi bien des partenaires industriels que des partenaires académiques. Dans ce contexte, HIPERMED a réuni dans un même consortium des partenaires ayant déjà investi le domaine de la santé, qu'ils soient industriels (PME, industries, opérateurs téléphoniques) ou académiques (universités, laboratoires de recherche, hôpitaux).

Ces partenaires sont issus des cinq pays suivants : Espagne, Pologne, France, Turquie et Suède. Notons que la partie française a rejoint le consortium en octobre 2011, suite au retrait de l'Égypte (partenaire initial), du fait de la révolution survenue dans ce pays. HIPERMED a vécu plusieurs autres bouleversements importants, comme par exemple l'arrêt du financement d'un partenaire espagnol clé et le changement de coordination qui s'en est suivi.

Malgré ces événements, non seulement le projet a survécu, mais il a aussi abouti à la construction de la plate-forme, à sa validation à travers des scénarios professionnel-à-professionnel et professionnel-à-patient, et il a été récompensé par un Prix d'excellence lors du dernier meeting Celtic Plus, à Monaco, les 23 et 24 avril 2014.

La force de ce consortium, sa capacité à travailler en équipe sous la houlette d'un premier, puis d'un second coordinateur – tous deux remarquablement efficaces – et la confiance qui s'est installée entre les différents partenaires ont ouvert aux membres du consortium des perspectives solides en matière économique, d'innovation et de recherche. L'une de ces perspectives a été le dépôt d'un nouveau projet européen, *E-health services Everywhere and for Everybody (E3)*, qui a reçu le label Celtic Plus, le 27 novembre 2013, et qui a démarré en juin 2014 pour une durée de trois ans.

Comme on le comprend par la traduction de son acronyme, HIPERMED est une plate-forme de télé-médecine à haute performance. Celle-ci intègre dans une seule et même interface différents outils et services destinés aussi bien aux professionnels de la médecine qu'aux patients.

Dans la suite de cet article, nous décrirons, dans un premier temps, le contexte de la télésanté et les objectifs du projet et nous présenterons des éléments techniques sur la plate-forme elle-même. Puis nous expliciterons respectivement les scénarios d'usage retenus et le processus de validation de la plate-forme sur la base de l'un de ces scénarios. Enfin, nous terminerons cet article par une présentation des impacts du projet, par des conclusions à en tirer et par des perspectives.

LA TÉLÉSANTÉ ET LA PLATEFORME HIPERMED

L'industrie de la santé est une des plus importantes au monde, avec un des plus forts taux de croissance. Les pays développés consomment en moyenne 10 % de leur produit intérieur brut dans le domaine de la santé publique. Ce taux devrait croître encore dans les quinze prochaines années et dépasser les 15 % en 2016. D'après le volet santé du rapport Attali [1] : « L'industrie de la santé est un facteur de croissance de l'économie, représentant près de 11 % du PIB et employant près de 2 millions de personnes (soit 9 % de la population active). Son chiffre d'affaires a doublé en 40 ans et augmente plus vite que le revenu disponible. Les emplois dans la santé ont augmenté, depuis vingt ans, six fois plus vite que l'emploi total ».

Actuellement, l'industrie de la santé est très fragmentée, que ce soit dans les domaines des équipements médicaux, de la pharmaceutique, des services de santé ou encore des biotechnologies. Elle adresse des produits spécifiques aux applications clientes, sans réel souci ni réelle volonté d'intégration et d'interopérabilité. Un autre inconvénient lié à ces produits réside dans leur coût, en particulier lorsqu'ils concernent des services à haute valeur ajoutée.

C'est ce constat qui a permis de définir l'objectif principal du projet HIPERMED, à savoir de fournir un ensemble de services de santé avancés de façon intégrée et interopérable à travers le développement d'une plate-forme libre. Celle-ci est basée sur une architecture orientée service unifiée (SOA) et sur le protocole de communication SIP (*Session Initiation Protocol*) qui est couramment utilisé dans les télécommunications multimédias.

Cette plate-forme intègre différents services dédiés à plusieurs applications médicales différentes et permet l'échange en temps réel de différents types de données, parmi lesquelles des flux vidéo haute définition. Elle a été validée par les utilisateurs finaux (professionnels de santé, patients) à travers le déroulement de scénarios réels de deux types : Professionnel-à-Professionnel et Professionnel-à-Patient.

L'état de l'art fait apparaître des plates-formes concurrentes, comme (la liste n'est pas exhaustive) : iPath (<http://www.ipath-network.com/ipath/>) qui a été

développée par l'Université de Bâle (Suisse), WiPaM (*Wireless Patient Monitoring*) construite à l'initiative de la société belge IXSyS, ou encore la plate-forme Solstis, qui a été développée en Lorraine (<https://www.sante-lorraine.fr/portail/>).

Cependant, iPath ne permet pas la communication en temps réel. WiPaM n'inclut pas la transmission vidéo et elle est centrée sur les scénarios Professionnel-à-Patient. Enfin, Solstis est dédiée à la transmission d'images radiologiques fixes et non pas à celle de flux vidéo médicaux haute définition.

Le principal défi qu'a eu à relever HIPERMED a été de permettre à plusieurs types d'utilisateurs (médecins, professionnels de santé, patients) distants géographiquement d'accéder simultanément et en temps réel à différents flux d'informations (signaux médicaux, vidéos médicales haute définition, visioconférences haute définition, images radiologiques (au format DICOM – *Digital Imaging and Communications in Medicine*), fichiers texte), à travers une interface unique multifenêtres.

HIPERMED a exploité les résultats obtenus dans le cadre d'un précédent projet européen, HDVIPER, qui avait permis la définition d'une plate-forme comportant des services de base. Sur cette base, HIPERMED a développé une architecture spécifique basée sur un bus de type *Enterprise Service Bus* (ESB) intégrant les contraintes des applications médicales visées, comme la nécessité de communications sécurisées (cryptage, authentification) pour le transport de données sensibles à travers des réseaux publics, la prise en compte du format DICOM des images radiologiques ou encore l'intégration d'instruments médicaux connectés (endoscopes, microscopes) générant des flux vidéo haute définition. Les échanges entre sites distants ont été effectués *via* le réseau paneuropéen à très haut débit (Gbits/s) GÉANT2 (*Gigabit European Advanced Network Technology 2*).

SIX SCÉNARIOS D'USAGE

Six scénarios d'usage ont été définis pour ce projet afin de valider les outils de la plate-forme HIPERMED. Ils ont été classés en deux catégories : la première, « Professionnel-à-Professionnel », regroupant les scénarios 3 et 5, et la seconde, « Professionnel-à-Patient », les scénarios 1, 2, 4 et 6.

Scénarios 1 et 2 : rééducation du genou à distance

Il s'agit de scénarios qui permettent la rééducation du genou pour des patients atteints (par exemple) d'arthrose, qui ont des prothèses de genou ou encore auxquels on a enlevé le ménisque. Ces deux scénarios sont

basés sur les jeux sérieux (*serious games*). Les patients sont équipés, à leur domicile, d'un capteur d'inertie 3D qui effectue des mesures en temps réel, qui sont directement restituées au médecin distant ou qui sont enregistrées en vue d'une post-consultation.

Scénario 3 : téléconsultation

Il s'agit dans ce scénario de permettre à plusieurs hôpitaux distants (deux, au minimum) de communiquer entre eux en temps réel en échangeant des images, des données médicales, des vidéos – le tout, en utilisant la même interface.

Scénario 4 : rééducation de la parole à distance

Le patient prend rendez-vous *via* l'interface et, au moment de la séance, le thérapeute lui envoie des images et des séquences animées, puis il lui demande, en retour, de prononcer les phrases correspondantes. Ce procédé permet une meilleure rééducation, grâce à la stimulation d'une zone cérébrale liée à la vision.

Scénario 5 : diagnostic et suivi à distance de brûlures

Une demande de diagnostic à distance d'un hôpital régional vers un hôpital de référence est faite par échange d'images. Cela permet la prise de décision quant au transfert éventuel du patient vers le centre des grands brûlés. Pour les patients maintenus dans l'hôpital régional, HIPERMED permet d'assurer le suivi de la cicatrisation par l'hôpital de référence.

Scénario 6 : suivi cardiorespiratoire à distance

Grâce à un *smartphone* dédié et à des capteurs fixés sur une ceinture, un patient souffrant de problèmes cardiorespiratoires peut continuer à se rééduquer dans un gymnase (équipé de vélos et d'autres appareils) proche de chez lui, sous la surveillance de son médecin.

Pour cet article, nous avons choisi de nous focaliser sur le scénario 3, un scénario Professionnel-à-Professionnel qui permet d'établir des collaborations entre professionnels de la santé éloignés géographiquement. Il est basé sur le constat qu'aujourd'hui, certaines compétences médicales pointues sont très dépendantes du lieu d'exercice. On distinguera, dans la suite de l'article, les hôpitaux dits « de référence »

(CHU, instituts de lutte contre le cancer...) des hôpitaux dits « régionaux » (hôpitaux locaux), dans lesquels toutes les compétences ne sont pas représentées. Cette situation, que l'on retrouve dans de nombreux pays, génère des coûts importants, en particulier ceux liés au transport de patients (même pour une simple visite) ou encore ceux liés aux déplacements de certains spécialistes. Ce sont ces coûts que la plate-forme HIPERMED vise à diminuer pour une meilleure prise en charge des patients où qu'ils soient et pour une meilleure qualité des soins, du fait de la possibilité de partager des connaissances et de l'expertise (ce qui est particulièrement important dans le cas des traitements des cancers).

Le scénario 3 est lui-même décliné en trois sous-scénarios :

Les consultations planifiées

Il s'agit de reproduire une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), comme celles qui se tiennent à l'hôpital généralement une fois par semaine. Ces réunions mettent en présence des experts médicaux relevant de différentes spécialités afin d'étudier les cas de patients présentant des pathologies complexes et/ou graves. La principale difficulté liée aux RCP tient à la nécessité de réunir au même moment des experts provenant de différents sites. HIPERMED permet de pallier ce problème en évitant les voyages et les coûts afférents.

Les consultations en urgence

Ce scénario se déroule, par exemple, lors d'une opération chirurgicale dans un hôpital dit régional au cours de laquelle le chirurgien doit faire face à une situation compliquée nécessitant de solliciter l'aide d'un expert localisé dans un hôpital dit de référence. Celui-ci visualise sur un même écran la vidéo d'ambiance du bloc opératoire, la vidéo produite par la caméra endoscopique haute définition qu'utilise le chirurgien pour opérer, les images radiologiques au format DICOM du patient, ainsi que l'historique de celui-ci.

Le télé-enseignement

Ce scénario offre la possibilité à des étudiants en médecine de suivre en direct, depuis un amphithéâtre, une opération chirurgicale en visualisant à la fois le bloc opératoire et la vidéo produite par la caméra endoscopique haute définition qu'utilise le chirurgien pour opérer. Ce type de pédagogie est reconnu beau-

coup plus efficace que les méthodes classiques recourant à la visualisation en différé d'actes chirurgicaux enregistrés.

PRINCIPAUX RÉSULTATS LIÉS AU SCÉNARIO 3

La validation de la plate-forme HIPERMED

Afin d'évaluer les performances de la plate-forme HIPERMED, une méthodologie basée sur des indicateurs de performance (*Key Performance Indicators* – KPI) a été adoptée [2]. Celle-ci a été appliquée à l'ensemble des scénarios décrits précédemment. Elle implique les professionnels de la santé et les patients (selon la catégorie de scénario), à travers des questionnaires dédiés au recueil de la perception qu'ont de la plate-forme les utilisateurs eux-mêmes lors de la validation expérimentale des scénarios. Nous nous intéresserons ici uniquement aux résultats de l'étude menée sur le scénario 3 de téléconsultation, ou plutôt sur chacun de ses sous-scénarios, tels qu'ils ont été définis plus haut.

La méthodologie basée sur les indicateurs de performance énoncée précédemment a été mise en place sur la base de cinq indicateurs fréquemment utilisés, à savoir la *pertinence*, l'*efficacité*, l'*utilité*, les *résultats* et la *durabilité* d'une telle plate-forme. À l'issue des validations expérimentales de chacun des trois sous-scénarios, les médecins et leurs étudiants ont rempli un questionnaire dont certaines des questions portaient sur un ou plusieurs KPI.

La Figure 1 (de la page suivante) résume les résultats pour les 5 KPI et les 3 sous-scénarios. Comme on peut le constater, les résultats sont bons et équilibrés pour les cinq indicateurs.

La plate-forme HIPERMED vue par des médecins français et par leurs homologues polonais, dans cette étude, semble être à la fois pertinente, efficace et utile pour leurs usages professionnels. Lorsque l'on regarde plus en détail, en particulier pour le sous-scénario dit *Consultation en urgence*, les utilisateurs se projettent dans le futur et demandent des solutions qui soient compatibles avec des terminaux mobiles. C'est l'un des objets du futur projet E3 que nous avons cité en introduction.

La validation de la qualité des vidéos médicales compressées

La téléconsultation étant la plus gourmande en bande passante, les vidéos ont nécessité une compression irréversible qui a entraîné des questions d'acceptabilité de la qualité (après compression) par les profession-

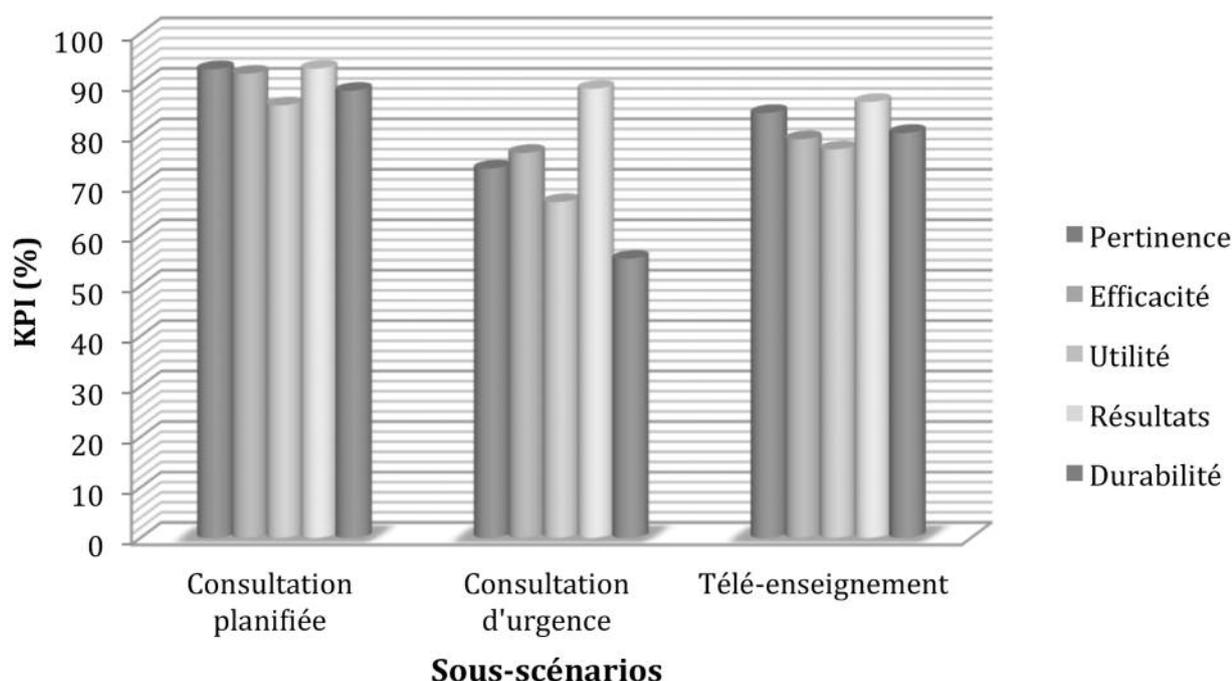


Figure 1 : Calcul des indicateurs de performance (KPI) pour les trois sous-scénarios ORL du projet européen Celtic Plus CP7-007 HIPERMED.

nels, en fonction de leurs usages. La compression des vidéos initiales a été effectuée selon le standard H264 [4], non seulement de façon logicielle, dans les serveurs minisip (*minisip.org*, solution libre de vidéoconférence haute définition basée sur le protocole SIP), mais aussi matérielle, dans les encodeurs vidéo faible latence de la société VITEC Multimédia, qui est membre du consortium.

Nous avons ainsi mené, en parallèle, une seconde étude sur la perception, par les médecins, de la qualité des vidéos compressées. Un ensemble de tests subjectifs a été effectué selon le protocole *double-stimulus continuous quality-scale* (DSCQS) issu de la recommandation ITU-BT.500-13 de l'*International Telecommunication Union*. Ils ont eu lieu dans l'environnement normalisé de type *living lab* PROMETEE («PeRceptiOn utilisateur» pour les usages du Multimédia dans les applicATIons mÉdicalEs) installé dans les locaux de Télécom Nancy, une école d'ingénieurs de l'Université de Lorraine associée à l'Institut Mines Télécom. À ces tests a été adossée une batterie de métriques objectives utilisées dans la littérature. Les résultats obtenus sont issus de la validation des trois sous-scénarios cités précédemment impliquant les services ORL du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Nancy (CHRU de Nancy) et de l'Hôpital Universitaire de Poznan (Pologne) interconnectés *via* le réseau paneuropéen haut débit GEANT2.

Les tests ont été effectués sur quatre séquences vidéo ORL originales haute définition (Full HD 1920x1080 - 60 images/s - 4:2:2 - 8 bits) d'une durée de 10 secondes chacune [3], toutes encodées initialement à 1,91 Gbits/s (de nombreux détails et résultats sont donnés dans l'ouvrage cité en référence [4]).

Les tests ont montré que les séquences pouvaient être compressées (avec des déperditions) par le standard AVC-H264 jusqu'à un débit d'environ 3 Mbits/s sans perte de confiance par les médecins et sans gêne dans leur pratique ! Ces résultats sont particulièrement prometteurs pour de futurs travaux liés à des transmissions sur des réseaux à faible bande passante, tels qu'ils sont prévus dans le projet E3.

IMPACT DU PROJET, CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Le projet HIPERMED a eu un impact important en termes :

- académique, du fait de la promotion d'un environnement de recherche collaborative dans le domaine de l'e-santé ;
- d'écosystème entre partenaires de la santé et partenaires du numérique, ce qui se traduit notamment par des partenariats renforcés avec le monde hospita-

lier, le développement de nouveaux marchés économiques pour les partenaires ou encore par le développement du *Living Lab* PROMETEE en direction des industriels et des professionnels de la santé concernés par les usages du multimédia dans le domaine médical ;

– d'optimisation des ressources dans le secteur de la santé à travers l'intégration d'outils dans une plateforme unique offrant des gains économiques potentiels significatifs aux systèmes de santé publics.

Ainsi, dans le bilan (non exhaustif) du projet, les points majeurs à retenir sont : les deux brevets développés par les partenaires suédois et les 480 millions d'euros de contrats générés par le déploiement d'HIPERMED dans douze hôpitaux suédois, les huit nouveaux produits développés et commercialisés par les partenaires du consortium (parmi lesquels, par exemple, figure un capteur inertiel pour la rééducation du genou), ou encore la contribution au groupe de standardisation de codage vidéo MPEG apportée par les partenaires français et polonais dans le cadre des travaux relatifs à la définition de la future norme de codage vidéo HEVC.

En matière d'imagerie médicale au sens large, c'est-à-dire celle incluant l'imagerie radiologique (de type scanner, IRM, échographie...) et la vidéo endoscopique ou microscopique, le projet affiche des résultats d'importance. Il a montré qu'il était possible de partager, à distance et en temps réel, sur plusieurs sites, plusieurs flux vidéo haute définition, qu'il s'agisse de flux issus de caméras d'ambiance ou de flux générés par des instruments chirurgicaux (endoscopes, microscopes), ainsi que d'autres types de données (imagerie radiologique, par exemple), le tout de manière dynamique sur une seule interface utilisateur. Les résultats obtenus dans le scénario 3 ont également mis en évidence la tolérance des vidéos à une forte compression, y compris dans un domaine aussi sensible que celui de la chirurgie, ce qui ouvre des perspectives particulièrement intéressantes pour le projet *E-health services Everywhere and for Everybody* sur lequel va travailler le consortium. Aux perspectives techniques ouvertes par HIPERMED en matière de télésanté sur des réseaux de communication à faible débit s'ajoutent des perspectives économiques dans les différents pays du consortium avec, par exemple, pour la France, le projet d'expérimentation de cette technologie au sein du service ORL du CHU de Nancy.

REMERCIEMENTS

J'adresse mes plus vifs remerciements à l'ensemble des partenaires du consortium HIPERMED (dont la liste complète est consultable à l'adresse : www.hipermed.org) et à tous ceux de l'Université de Lorraine, à travers le Centre de Recherche en Automatique de Nancy et Télécom Nancy, pour leur contribution à la réussite de ce projet et la parfaite collaboration qui a régné entre tous. Un remerciement tout particulier va à Oscar Chabrera (Vlynx, Espagne), Jordi Garriga (OSM, Espagne), Piotr Pawalowski et Wojtek Pieklik (PSNC, Pologne), Didier Nicholson et Nicolas Tizon (VITEC, France), Denis Abraham (Institut Mines Télécom, France), Yann Gaudeau (Université de Strasbourg, France), Amine Chaabouni, Julien Lambert et Sabine Petitjean, (Université de Lorraine, France), Nicolas Visona (Service Informatique du CHU de Nancy, France), au Dr Nicolas Boulanger (Nancy, France) et, enfin, au Dr Patrice Gallet du CHU de Nancy (France) pour sa grande implication dans le projet.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] ATTALI (J.), « Rapport de la Commission pour la libération de la croissance française », XO Éditions, La Documentation Française, 2008.
- [2] Europe Aid Cooperation Office (ec.europa.eu/europeaid), "Families of Evaluation criteria". http://ec.europa.eu/europeaid/evaluation/methodology/methods/mth_ccr_en.htm#03, january 2006
- [3] NICHOLSON (D.), PAWALOWSKI (P.) & MOUREAUX (J.-M.), *Selected medical imaging sequences for HEVC development*, Joint Collaborative Team on Video Coding (JCT-VC) of ITU-T SG 16 WP 3 and ISO/IEC JTC 1/SC 29/WG 11, 15^e Meeting : Genève (Suisse), 23 oct.-1 nov. 2013.
- [4] CHAABOUNI (A.), GAUDEAU (Y.), LAMBERT (J.), MOUREAUX (J.-M.) & GALLET (P.), *Subjective and Objective Quality Assessment for H264 Compressed Medical Video Sequences*, 4th IEEE International Conference on Image Processing, Theory, Tools and Applications, IPTA 2014, Paris, 14-17 octobre 2014.

LES SYSTÈMES D'AIDE À LA DÉCISION MÉDICALE

Les systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) permettent théoriquement une amélioration de la qualité des soins, mais leur intégration pratique est encore loin d'être une réalité pour la plupart des professionnels de santé. Les principaux écueils à cette intégration pratique sont l'évolution constante des connaissances en santé, les difficultés d'interopérabilité au sein des systèmes d'information médicaux et les résistances des professionnels. Nous recensons ici plusieurs initiatives récentes qui permettent de pallier partiellement une ou plusieurs de ces problématiques et qui devraient faciliter l'opérationnalisation des SADM dans les établissements de santé. Néanmoins, l'intrication étroite entre les recommandations, les moyens à la disposition des médecins et les pratiques locales imposent une évaluation précise de l'impact des SADM de manière à en limiter les conséquences négatives pour les patients.

Par **Stefan DARMONI ***, **Nicolas GRIFFON **** et **Philippe MASSARI *****

Les systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) sont « des applications informatiques dont le but est de fournir aux cliniciens, en temps et en lieu utiles, les informations décrivant la situation clinique d'un patient, ainsi que des connaissances appropriées à cette situation [qui soient] correctement filtrées et présentées afin d'améliorer la qualité des soins et la santé des patients » [1].

* Professeur, Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen.

** Docteur, Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen.

*** Docteur, Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen.

Les SADM couvrent tout ou partie des activités cliniques (prévention, diagnostic, prescription médicamenteuse, prescription d'actes diagnostiques ou de suivi des soins, gestion de la prise en charge de maladies chroniques...). Il existe d'autres systèmes ou d'autres méthodes d'aide à la décision médicale dont l'intérêt médical est incontestable, tels que :

- des méthodes de traitement et d'analyse du signal pour l'interprétation des données médicales à visée diagnostique ou de surveillance (électrocardiographie (ECG), électroencéphalographie (EEG), dosages et prélèvements biologiques),
- des méthodes de planification des traitements et de guidage des interventions par l'imagerie (dosimétrie

en radiothérapie, reconstruction et modélisation 3D, réalité virtuelle),

– des systèmes d'aide à la décision utilisant des méthodes fondées sur le traitement extemporané de données cliniques brutes (dont il ne sera toutefois pas question dans cet article).

Jusqu'au début des années 1990, l'utilisation des SADM s'est limitée à quelques institutions pionnières des États-Unis d'Amérique (1), qui ont développé, régulièrement évalué et progressivement amélioré leurs propres Systèmes d'Information Clinique (SIC) comportant des fonctions de gestion du dossier patient, de prescription des actes diagnostiques et des médicaments, et d'aide à la décision clinique.

La démonstration apportée par ces institutions du potentiel des technologies de l'information et de la communication en santé (TICS) et des SADM en termes d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des soins a conduit à partir des années 1990 le gouvernement fédéral des États-Unis, les systèmes d'assurance-santé publics ou privés et les organisations de soins intégrées de ce même pays à prendre des initiatives ayant pour objectifs :

– d'améliorer la qualité des soins au moyen de SIC comportant un dossier patient associé à des fonctions de prescription informatisées et d'aide à la décision ;

– de favoriser le développement, par les fournisseurs de SIC, d'une offre commerciale comportant des services d'aide à la décision.

Le constat fait par l'*US Institute Of Medicine* au début des années 2000 sur la qualité insuffisante des soins n'a fait que renforcer ces initiatives.

En Amérique du Nord, au début des années 2000, l'usage des SADM s'est lentement développé au-delà des institutions pionnières, puis il s'est accéléré au cours de ces dernières années sous l'effet des mesures prises par l'État fédéral et les assureurs de santé en faveur de l'utilisation des TICS. Récemment, l'admini-

stration américaine a investi 19 milliards de dollars dans les TICS, ce qui ne peut que contribuer à accroître l'impact positif de la e-Santé sur les soins de manière générale.

En Europe, de nombreux travaux de recherche et développement sur les SADM cofinancés par la Communauté européenne ou des États membres ont été réalisés à partir des années 1990 par des consortiums rassemblant des laboratoires universitaires, des industriels et des groupements d'utilisateurs. D'autres sont actuellement en cours dans le cadre d'actions développées en faveur de la qualité et de la sécurité des soins. Cependant, la diffusion de ces systèmes dans les établissements et les structures de soins ambulatoires est inégale, selon les pays.

Aujourd'hui, les SADM sont en général constitués d'une base de connaissances construite à partir de recommandations (de pratique clinique ou de bon usage des soins) élaborées selon les principes de la médecine fondée sur les faits probants/preuves (en anglais, *evidence-based medicine*) et d'un programme exploitant cette base de connaissances. Idéalement, un SADM doit être interfacé aux dossiers « patients » pour pouvoir délivrer des informations contextuelles. Cette structuration des SADM permet théoriquement d'en faciliter la maintenance, les connaissances médicales évoluant plus rapidement que les technologies informatiques. Elle est par ailleurs calquée sur le

processus « humain » de décision clinique, qui repose sur : a) la connaissance de l'histoire médicale du patient et les signes observés (interface au dossier « patient »), b) des référentiels de prise en charge ou les données de la littérature médicale (base de connaissances) et, enfin, c) un raisonnement médical classiquement hypothético-déductif mené dans le cadre des décisions diagnos-

tiques (programme informatique).

De nombreux acteurs institutionnels travaillent à la création des « briques » qui permettront de mettre en place des SADM intégrés aux dossiers patients informatisés. Depuis cinq ans, la Haute Autorité de Santé (HAS) formalise ses recommandations pour la bonne pratique clinique. Cela consiste à créer, lors de l'éla-



Photo © B. Boissonnet/BSIP

« Idéalement, un SADM doit être interfacé aux dossiers « patients » pour pouvoir délivrer des informations contextuelles. », écran d'accueil du site DMP (dossier médical personnalisé).

(1) Veterans Health Affairs, Intermountain Healthcare, Partners Healthcare, Kaiser Permanente, Regenstrief Institute.

boration de la recommandation, un fichier informatique dans un format spécifique (le plus souvent le format XML) permettant de créer un arbre (ou un graphe) qui pourra ensuite être exploité par les industriels des systèmes d'information clinique.

La HAS a aussi travaillé, en collaboration avec l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé, à l'élaboration des spécifications concernant la structuration des données dans le dossier « patient », qui sont le seul moyen de les rendre utilisables par des SADM sans être obligé de recourir à un paramétrage trop lourd. Ainsi, le « volet de synthèse médical » (VSM), mis récemment à la disposition des industriels et des professionnels de santé (2), permet de renseigner de façon standardisée de nombreuses informations-patients susceptibles d'impacter la prise en charge et qui doivent donc être prises en compte dans les SADM.

L'Ordre des Pharmaciens a, quant à lui, mis en place le dossier pharmaceutique (DP). Ce dossier recense les médicaments récemment acheté par le patient, il est alimenté quasi automatiquement par les pharmaciens. Bien qu'ils permettent aux cliniciens d'accéder plus facilement à de nombreuses informations, les recommandations formalisées, le VSM et le DP ne constituent pas à proprement parler des SADM, mais ce sont des éléments nécessaires à la création de SADM avancés.

Il nous faut ici insister sur l'importance du programme de recherche TecSan (Technologies pour la Santé) que finance l'Agence Nationale de la Recherche (ANR). Créé depuis une dizaine d'années, ce programme a permis de financer environ deux cents projets, faisant intervenir des partenaires publics comme privés, avec la e-Santé comme un des domaines clés de ce programme. Depuis la création de ce programme, équipes de recherche en e-Santé et industriels ont largement bénéficié de ces financements et ont pu mettre au point des SADM qui sont aujourd'hui commercialisés. Ainsi, Vidal Recos fournit (aux formats papier et électronique) plusieurs centaines de recommandations sous la forme d'arbres de décision plus ou moins complexes. Ces derniers sont adaptés à la médecine de ville, et non aux pathologies les plus lourdes, comme la prise en charge en oncologie. Mais nous jugeons que cette entreprise privée a eu raison de commencer par les pathologies les plus « simples ». Récemment, Vidal Recos a intégré le langage iconique VCM (Visualisation des Connaissances Médicales (3)) qui a été développé par le laboratoire d'informatique médicale de l'Université Paris 13. Vidal Recos va aller plus

loin en s'intégrant au plus près au SIC afin de générer des alertes contextuelles en fonction de la situation du patient à traiter. Cette intégration nécessite des partenariats entre plusieurs industriels de la e-Santé (le plus souvent, des fournisseurs de bases de connaissances, des éditeurs de logiciels et des intégrateurs), des partenariats qui se sont développés rapidement ces dernières années.

Le concept de SADM des années 1990, qui ne comprenait que les systèmes experts, les systèmes algorithmiques et les systèmes bayésiens, s'est étendu aux applications que nous venons de décrire et qui ont vocation à s'intégrer non seulement aux SIC, mais aussi aux applications de gestion des dossiers patients lorsqu'elles offrent des fonctions de recherche d'informations performantes ou des filtres élaborés tels que ceux que nous développons dans le cadre du projet RAVEL [2] et des outils de recherche d'information documentaire. Au final, tout outil permettant une présentation d'informations pertinentes au bon moment peut ainsi être considéré comme un SADM. Cela dit, l'évaluation de tous les outils relevant de la e-santé, et des SADM en particulier, est obligatoire, et ce d'autant plus que leur impact n'est pas toujours positif : comme tout outil, les SADM peuvent également avoir des effets néfastes pour la santé (4). Pour respecter l'adage *Primum non nocere*, une nouvelle « vigilance » a vu le jour, la logiciovigilance. En France, elle dépend encore légalement de la matériovigilance, mais en termes opérationnels, les établissements de santé pionniers dans le déploiement de systèmes d'information (comme c'est le cas pour le CHU de Rouen) ont leur propre cellule indépendante de logiciovigilance.

En France, de nombreuses agences peuvent aider à cette évaluation, en particulier la HAS. Celle-ci a participé, au cours des dix dernières années, au développement des SADM en France, en particulier par la création d'une Commission de la qualité de l'information de santé, qui a permis : a) dès 2008, d'agréer plusieurs bases de données sur le médicament (les bases de connaissances), que celles-ci soient publiques ou privées. Néanmoins, de nouvelles exigences rendront ces agréments caducs dès 2015 (à notre connaissance, aucune base de données sur le médicament n'a encore été agréée selon cette nouvelle formule) ; b) de certifier des logiciels d'aide à la prescription (LAP), c'est-à-dire les programmes qui vont exploiter les bases de données sur le médicament pour vérifier les prescriptions : gestion des interactions médicamenteuses, adaptation des posologies selon le contexte patient (par exemple, en cas d'insuffisance rénale...). Cette certification, qui a d'abord concerné les LAP de médecine ambulatoire, touchera, dès 2015, les LAP hospitaliers.

(2) <http://esante.gouv.fr/actus/services/volet-de-synthese-medicale-un-document-de-reference-pour-les-editeurs>

(3) <http://esante.gouv.fr/actus/services/volet-de-synthese-medicale-un-document-de-reference-pour-les-editeurs>

(4) <http://iig.umat.at/efmi/badinformatics.htm>

D'autres institutions françaises envisagent de recourir aux SADM pour produire automatiquement des indicateurs au sein des systèmes d'information de santé. À ce titre, la direction générale de l'Offre de Soins a lancé trois appels d'offres dans le cadre du programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS) concernant les systèmes d'information de santé. Le Groupe de recherche d'évaluation des systèmes d'information de santé (GRESI), constitué des services d'informatique médicale des CHU de Lille, de Nice, de Rouen, de l'APHP, du CREDOC et de l'École des Mines de Paris, travaille sur deux de ces appels d'offres qui contribuent plus encore qu'au développement à l'évaluation des SADM et des outils de la e-Santé en contexte clinique réel. À titre d'illustration, un essai clinique randomisé sur l'impact clinique du dossier pharmaceutique (DP), qui est un succès remarquable (avec plus de 27 millions de DP ouverts), a pu être réalisé dans le cadre du Programme de recherche sur la performance du système des soins (PREPS). Les DP peuvent être considérés comme un des supports de la création de SADM, au même titre que les recommandations formalisées.

Compte tenu du potentiel démontré de certains types de SADM en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins [3], la plupart des autorités responsables des systèmes de santé d'Europe et d'Amérique du Nord estiment aujourd'hui que le problème n'est plus, désormais, de décider si la diffusion des SADM doit ou non être encouragée, mais de décider comment s'y prendre pour parvenir à en généraliser progressivement l'usage. L'apparition, puis l'explosion des *smartphones* et des tablettes tactiles

constituent sans doute un moyen intéressant pour améliorer la pénétration des SADM. On ne recense plus les milliers d'applications médicales spécifiquement développées pour ces outils intelligents. Nombre d'entre elles sont d'authentiques SADM qui permettent, par exemple, de réaliser des calculs plus ou moins simples : index de masse corporelle, taux de clairance de la créatinine...

BIBLIOGRAPHIE

- [1] RENAUD-SALIS (J.), LAGOUARDE (P.) & DARMONI (S.J.), *Étude des systèmes d'aide à la décision médicale*, Haute Autorité de Santé (HAS), 2010. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1021245/systemes-informatiques-d-aide-a-la-decision-medicale
- [2] THIESSARD (F.), MOUGIN (F.), DIALLO (G.), JOUHET (V.), COSSIN (S.), GARCELON (N.), CAMPILLO (B.), JOUINI (W.), GROSJEAN (J.), MASSARI (P.), GRIFFON (N.), DUPUCH (M.), TAYALATI (F.), DUGAS (E.), BALVET (A.), GRABAR (N.), PEREIRA (S.), FRANDJI (B.), DARMONI (S.J.) & CUGGIA (M.), "RAVEL: Retrieval and Visualization in EElectronic health records", *Studies in health technology and informatics*, 180, pp. 194-198, 2012.
- [3] BOUAUD (J.) & LAMY (J-B.), "A medical informatics perspective on clinical decision support systems. Findings from the yearbook 2013 section on decision support", *Yearbook of medical informatics*, 8, pp. 128-31, 2013.

S'ORIENTE-T-ON VERS UNE MODÉLISATION DES COMPÉTENCES CHIRURGICALES ?

La salle d'opération est un « écosystème » centré sur le patient, qui est doté d'outils grâce auxquels plusieurs spécialistes interagissent et collaborent afin de délivrer une thérapie appropriée dans les meilleures conditions.

Désormais, l'amélioration de la qualité chirurgicale passe obligatoirement par l'assistance par ordinateur.

Dans cet article, sont présentés certains résultats de projets de recherche visant à modéliser les compétences chirurgicales, notamment la modélisation des connaissances procédurales.

Par **Pierre JANNIN** *

LES ENJEUX

Selon la Haute Autorité de Santé, plus de six millions d'interventions chirurgicales sont pratiquées en France chaque année. La qualité de leur réalisation impacte considérablement la qualité, et même, pour certaines, la durée de vie des patients.

Mais qu'est-ce que la qualité chirurgicale ? La littérature médicale a souligné que la qualité de la prise en charge chirurgicale ne dépendait qu'à 25 % de la dextérité du chirurgien. Les 75 % restants s'appuyant sur les compétences non techniques du chirurgien

(SPENCER, 1978 ; HALL, ELLIS et *al.*, 2003 ; KOHLS-GATZOULIS, REGEHR et *al.*, 2004).

Pour aider cette prise en charge ainsi que l'apprentissage médico-chirurgical, les progrès récents dans le domaine des technologies de l'information ont permis le développement d'outils de chirurgie assistée par ordinateur (CLEARY et PETERS, 2010).

La salle d'opération, en particulier, a subi d'importantes transformations et est devenue un environnement très complexe et hautement technologique.

La chirurgie assistée par ordinateur joue désormais un rôle essentiel dans le processus chirurgical. Ainsi, par exemple, lors de la planification chirurgicale, les systèmes de chirurgie guidée par l'image permettent d'assister la préparation et la réalisation du geste chirurgical à partir d'imagerie multimodale. Pendant l'opération, ces systèmes fournissent visuellement la

* Inserm UMR1099 - Université de Rennes 1, LTSI - Équipe Medicis.

localisation d'informations pré ou intra-opératoires relatives au patient, en lien direct avec le champ opératoire. Cette première génération de systèmes a principalement été axée sur l'aspect Imagerie.

La salle d'opération est un « écosystème » centré sur le patient, qui est doté d'outils grâce auxquels plusieurs spécialistes interagissent et collaborent afin de délivrer une thérapie appropriée dans les meilleures conditions. Il en découle une variabilité dans la prise en charge chirurgicale ou interventionnelle d'un patient. Cette variabilité est multifactorielle et dépend du patient, du type de procédure à réaliser et de l'équipe médico-chirurgicale (les intervenants, leur expertise individuelle et collective en matière de prise de décision et d'action).

Les études sur les processus décisionnels en chirurgie et sur les compétences mises en jeu (SPENCER 1978 ; DARZI, DATTA *et al.*, 2001 ; REZNICK et MACRAE, 2006 ; YULE, FLIN *et al.*, 2006) distinguent les compétences techniques des compétences non techniques. Les compétences techniques incluent la dextérité, les perceptions visuelles et haptiques, ainsi que les connaissances conceptuelles (dont les connaissances sur le domaine de travail).

Les compétences non techniques incluent, quant à elles, les connaissances procédurales (MCCORMICK, 1997) et les compétences cognitives intra- et interpersonnelles (YULE, FLIN *et al.*, 2006).

Les compétences intra-personnelles incluent la conscience de la situation, l'anticipation des risques et les processus décisionnels pré ou intra-opératoires.

Les compétences non techniques interpersonnelles (comme la communication d'équipe et le *leadership*) sont, quant à elles, considérées comme une source possible d'erreurs pouvant avoir parfois des conséquences graves.

L'amélioration de la qualité chirurgicale passe obligatoirement par une assistance par ordinateur, qui devra prendre en compte tous les aspects liés à cet écosystème et qui apportera une assistance dans les différentes compétences chirurgicales mises en jeu.

Une approche méthodologique pour mettre en place des outils d'assistance consiste en : a) l'étude des différentes compétences (en conditions de simulation et en conditions cliniques), b) la proposition de méthodes permettant de modéliser et d'évaluer ces compétences à partir des données acquises lors des études, enfin c) l'implémentation des modèles et des méthodes dans des systèmes d'évaluation et d'optimisation de la qualité chirurgicale.

Dans cet article, nous nous focaliserons sur les compétences non techniques. Nous présenterons certains résultats des projets de recherche visant à modéliser les compétences chirurgicales tant pour l'assistance que pour l'évaluation chirurgicales. Nous aborderons plus particulièrement la modélisation des connaissances procédurales (un domaine qui a fait l'objet de nombreux travaux récents). Nous identifierons ensuite

quelques travaux récents abordant les autres aspects des compétences non techniques.

LES COMPÉTENCES PROCÉDURALES

Il a été souligné que l'assistance par ordinateur peut différer en fonction de la tâche chirurgicale à réaliser. Permettre une assistance optimale en fonction du contexte chirurgical courant est une des motivations de la modélisation des procédures chirurgicales.

Ces dernières années, il a été proposé le concept de modélisation des processus chirurgicaux (JANNIN, RAIMBAULT *et al.*, 2001 ; JANNIN et MORANDI, 2007 ; NEUMUTH, JANNIN *et al.*, 2009 ; LALYS et JANNIN, 2013). Ce concept s'appuie sur la connaissance du processus ou du scénario suivi par le chirurgien en salle d'opération. Le modèle de processus chirurgical correspond à une description formelle de l'intervention chirurgicale générique ou spécifique au patient. Ces modèles abordent les aspects comportementaux, anatomiques et pathologiques, et intègrent l'information sur les instruments chirurgicaux utilisés. Ils représentent de façon séquentielle et parallèle la procédure chirurgicale. Cette capacité d'identifier les activités, les étapes ou les phases chirurgicales en cours tout en ayant la possibilité de s'appuyer sur un modèle formel constitue un outil puissant pour faciliter le processus de prise de décision, ainsi que l'enseignement et l'évaluation chirurgicale.

La modélisation des procédures chirurgicales peut être réalisée selon différents niveaux de granularité allant d'une description très globale, en quelques mots, de l'objectif de la chirurgie jusqu'à la description des principales phases ou étapes chirurgicales ou à celle des actions physiques réalisées par le chirurgien (LALYS et JANNIN, 2013).

La procédure chirurgicale peut être décrite avec différents niveaux de précision : temps opératoire, phases, étapes, activités..., le temps opératoire étant composé de phases, les phases d'étapes et les étapes d'activités. *Par exemple, une phase d'ouverture, en chirurgie crânienne, inclut des étapes d'incision cutanée, d'ouverture de la boîte crânienne, puis d'ouverture de la dure-mère. L'étape d'incision cutanée peut être décomposée en une liste d'activités décrivant la suite des actions physiques réalisées par le chirurgien. Chaque action est décrite par un ensemble de termes : un verbe décrivant l'action physique, l'instrument chirurgical utilisé, la structure anatomique sur laquelle porte l'action, la main effectuant le geste, les temps de début et de fin de l'action.*

Ces modèles de procédures, comme toute approche de modélisation de connaissances, peuvent être construits à partir de connaissances génériques exprimées par la littérature ou par des interviews d'experts (ou de comités d'experts). La motivation opérationnelle de ces modèles a aussi motivé le développement



Figure 2 : Arbre probabiliste construit par concaténation de 12 descriptions de procédures du rachis. Phase d'ouverture. Arbre pouvant servir de scénario réaliste pour des simulateurs médico-chirurgicaux.



Figure 3 : Visualisation par codage (de couleurs) d'une procédure chirurgicale et des différentes activités physiques réalisées.

modèles, l'agrégation de modèles individuels au sein de modèles génériques ou encore la visualisation des modèles (NEUMUTH, JANNIN et *al.*, 2011 ; FORESTIER, LALYS et *al.*, 2012 ; NEUMUTH, LOEBE et *al.*, 2012). Comme il a été souligné, les modèles manipulés sont complexes. Ils sont multi-échelles et fortement séquentiels. Ils représentent des processus fortement variables selon les patients, selon les chirurgiens, selon les équipes, voire selon les systèmes de santé. Le vocabulaire manipulé est riche, avec un fort contenu sémantique, qu'il faut savoir gérer. Cette complexité pose des problèmes méthodologiques particuliers non encore résolus.

À ce jour, l'intérêt de la méthodologie de modélisation des processus chirurgicaux est encore à démontrer, cette méthodologie étant très récente et n'ayant pas encore été déployée à grande échelle. Néanmoins, certaines applications commencent à être étudiées, comme :

- L'utilisation de modèles chirurgicaux ayant fait l'objet du plus grand nombre de publications à ce jour est celle qui vise l'évaluation de l'impact d'un système ou d'un nouvel instrument chirurgical, par exemple sur la procédure, en termes de temps et de nombre d'activités chirurgicales (GENTRIC, JANNIN et *al.*, 2013).

– Ces modèles servent aussi de supports pour étudier les compétences procédurales. En comparant des modèles entre des ensembles de chirurgiens, il est possible d'identifier des différences de pratique chirurgicale entre individus, entre différents niveaux d'expertise (RIFFAUD, NEUMUTH *et al.*, 2010 ; GENTRIC, TRELHU *et al.*, 2013) ou entre différents sites chirurgicaux (FORESTIER, LALYS *et al.*, 2013).

– Logiquement, on peut supposer que les modèles peuvent apporter une aide à la formation initiale comme continue des chirurgiens.

– Les modèles semblent apporter une aide intéressante à la gestion des blocs opératoires, que ce soit pour estimer le temps opératoire restant ou pour anticiper les instruments chirurgicaux qui seront utilisés (FRANKE, MEIXENSBERGER *et al.*, 2013).

– La reconnaissance automatique des activités chirurgicales peut permettre d'optimiser l'assistance informatisée au chirurgien en fonction du contexte courant (par exemple, en adaptant les informations rendues disponibles).

– La reconnaissance automatique des activités chirurgicales peut aussi permettre une génération automatique des comptes rendus postopératoires.

La plupart des études existantes ont été réalisées dans les contextes de la neurochirurgie ou de la chirurgie endoscopique, qui sont les applications les plus concernées par la chirurgie assistée par ordinateur. Les procédures laparoscopiques sont aussi plus faciles à étudier de par leur faible variabilité inter-patient et de l'abondance de données vidéo.

Un autre élément de complexité est la validation des modèles, qui nécessite aujourd'hui l'intervention des cliniciens. Des méthodes quantitatives et automatiques doivent encore être développées.

La méthodologie de modélisation des processus chirurgicaux doit être vue par les cliniciens comme un support à la compétence et comme un puissant outil d'enseignement et d'amélioration, plutôt que comme l'outil d'une surveillance malsaine permettant d'analyser et, éventuellement, de critiquer leur pratique. Sans une compréhension claire de la valeur ajoutée potentielle de la méthodologie par les cliniciens, sans une prise de conscience éthique solide et sans un contrôle de l'utilisation de ces données, ceux-ci ne l'accepteront que difficilement.

LES COMPÉTENCES COGNITIVES INTRAPERSONNELLES ET INTERPERSONNELLES

Les compétences cognitives intra et interpersonnelles ont été identifiées comme cruciales pour la bonne réalisation de la procédure chirurgicale. Néanmoins, peu font l'objet d'études détaillées et quantitatives et peu ont été modélisées dans un contexte d'assistance par ordinateur pour l'amélioration de la qualité chirurgicale.

Les compétences intrapersonnelles incluent la conscience de la situation, l'évaluation et l'anticipation des risques, et les processus décisionnels préopératoires ou intra-opératoires (YULE, FLIN *et al.*, 2006).

Pour étudier la conscience de la situation, nous nous sommes appuyés sur les méthodes d'ingénierie cognitive et sur la notion de hiérarchie d'abstraction (RASMUSSEN, 1986 ; RASMUSSEN, 1993). Pour une population de neuf neurochirurgiens aux expertises différentes et pour des cas chirurgicaux de complexité croissante, nous avons montré des *patterns* différents dans l'anticipation des risques et dans les stratégies suivies pour la résolution de ces risques (MORINEAU, MORANDI *et al.*, 2009). Nous avons aussi proposé un outil pour évaluer la complétude de l'appréhension du domaine du travail à partir d'imagerie médicale (MORINEAU, MORANDI *et al.*, 2013). Nous avons montré là aussi que cette appréhension différait en fonction de l'expertise chirurgicale.

Nous avons aussi montré que les modes de visualisation permettant la meilleure complétude différaient en fonction du niveau d'expertise. Ces études soulignent un peu plus le besoin d'adapter l'assistance des systèmes de chirurgie assistée par ordinateur au niveau d'expertise du chirurgien.

Les compétences non techniques interpersonnelles incluent la communication d'équipe, le *leadership*, le travail et la gestion d'équipe. Nous avons développé un outil permettant l'évaluation de ces compétences en étudiant des marqueurs comportementaux. Nous avons évalué cet outil en codant, grâce à cette grille, les échanges verbaux entre le neurochirurgien et le personnel en salle d'opération pendant cinq opérations de stimulation cérébrale profonde réalisées par la même neurochirurgienne. Nous avons montré des *patterns* différents selon la phase chirurgicale et selon le métier du personnel source ou cible de l'échange verbal. Cette grille devrait être utilisée pour la comparaison entre des chirurgiens présentant des niveaux d'expertise différents dans des cas chirurgicaux de différents niveaux de complexité issus de différents départements chirurgicaux.

La limite principale des approches présentées pour l'étude des compétences cognitives intra et interpersonnelles réside dans la lourdeur de l'acquisition et de l'analyse des données. Cela limite considérablement tant leur diffusion que la réalisation d'études à une plus large échelle.

CONCLUSION

L'étude et la modélisation des compétences chirurgicales semblent être une approche prometteuse pour une assistance optimale apportée par l'ordinateur lors de la préparation et de la réalisation d'une intervention ou lors de l'évaluation chirurgicale. Cette approche pourrait permettre non seulement de réduire le nombre des erreurs médicales, mais aussi de

développer des outils de simulation chirurgicale pour l'enseignement et l'évaluation. Néanmoins, il reste des barrières à ce développement : des barrières technologiques, mais aussi des barrières éthiques. Ces modèles doivent encore être validés en profondeur. Ils doivent aussi rester de simples supports à une évaluation aux finalités formatrices et non sanctionnantes.

BIBLIOGRAPHIE

- BOUARFA (L.), JONKER (P. P.) & *al.*, "Discovery of high-level tasks in the operating room", *Journal of Biomedical Informatics*, Inform 44(3), pp. 455-462, 2011.
- CLEARY (K.) & PETERS (T. M.), "Image-guided interventions: Technology review and clinical applications", *Annual Review of Biomedical Engineering in Medicine and Biology Society*, 12, pp. 119-142, 2010.
- DARZI (A.), DATTA (V.) & *al.*, "The challenge of objective assessment of surgical skill", *The American Journal of Surgery*, 181(6), pp. 484-486, 2001.
- FORESTIER (G.), LALYS (F.) & *al.*, "Multi-site study of surgical practice in neurosurgery based on surgical process models", *Journal of Biomedical Informatics*, Inform 46(5), pp. 822-829, 2013.
- FORESTIER (G.), LALYS (F.) & *al.*, "Classification of surgical processes using dynamic time warping", *Journal of Biomedical Informatics*, Inform 45(2), pp. 255-264, 2012.
- GENTRIC (J.-C.), JANNIN (P.) & *al.*, "Effects of low dose protocols in endovascular treatment for intracranial aneurysms: Development of Workflow Task Analysis during Cerebral Endovascular Procedures", *American Journal of Roentgenology*, 2013.
- GENTRIC (J.-C.), TRELHU (B.) & *al.*, "Development Of Workflow Task Analysis during Cerebral Diagnostic Angiographies. Time-Based Comparison of Junior and Senior Tasks", *Journal of Neuroradiology*, 2013.
- HALL (J.), ELLIS (C.) & *al.*, "Surgeons and cognitive processes", *British Journal of Surgery*, 90(1), pp. 10-16, 2003.
- JANNIN (P.) & MORANDI (X.), "Surgical models for computer-assisted neurosurgery", *Neuroimage*, 37(3), pp. 783-791, 2007.
- JANNIN (P.), RAIMBAULT (M.) & *al.*, *Modeling Surgical Procedures for Multimodal Image-Guided Neurosurgery*, MICCAI, Utrecht (The Netherlands), Springer, 2001.
- KOHLGATZOUSIS (J.), REGEHR (G.) & *al.*, "Teaching cognitive skills improves learning in surgical skills courses: a blinded, prospective, randomized study", *Canadian Journal of Surgery*, 47(4), pp. 277-283, 2004.
- LALYS (F.) & JANNIN (P.), "Surgical process modelling: a review", *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 2013.
- LALYS (F.), RIFFAUD (L.) & *al.*, "A framework for the recognition of high-level surgical tasks from video images for cataract surgeries", *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 59(4), pp. 966-976, 2012.
- LIN (H. C.), SHAFRAN (I.) & *al.*, "Towards automatic skill evaluation: detection and segmentation of robot-assisted surgical motions", *Journal of Computer Aided Surgery*, 11(5), pp. 220-230, 2006.
- Mc CORMICK (R.), "Conceptual and Procedural Knowledge", *International Journal of Technology and Design Education*, 7(1), pp. 141-159, 1997.
- MORINEAU (T.), MORANDI (X.) & *al.*, "Decision making during preoperative surgical planning", *Human Factors*, 51(1), pp. 67-77, 2009.
- MORINEAU (T.), MORANDI (X.) & *al.*, "A cognitive engineering framework for the specification of information requirements in medical imaging: application in image-guided neurosurgery", *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 8(2), pp. 291-300, 2013.
- NEUMUTH (T.), JANNIN (P.) & *al.*, "Analysis of surgical intervention populations using generic surgical process models", *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 6(1), pp. 59-71, 2011.
- NEUMUTH (T.), JANNIN (P.) & *al.*, "Validation of knowledge acquisition for surgical process models", *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16(1), pp. 72-80, 2009.
- NEUMUTH (T.), LOEBE (F.) & *al.*, "Similarity metrics for surgical process models", *Artificial Intelligence in Medicine*, 54(1), pp. 15-27, 2012.
- PADOY (N.), BLUM (T.) & *al.*, "Statistical modeling and recognition of surgical workflow", *Medical Image Analysis*, 16(3), pp. 632-641, 2012.
- RASMUSSEN (J.), *Information processing and human-machine interaction. An approach to cognitive engineering*, NY, North-Holland, 1986.
- RASMUSSEN (J.), "Skills, rules and knowledge ; signals, signs, and symbols, and other distinctions in human performance models", *IEEE Transactions on Systems, Man and Cybernetics*, 13(3), pp. 257-266, 1993.
- REZNICK (R. K.) & MAC RAE (H.), "Teaching surgical skills-changes in the wind", *The New England Journal of Medicine (NEJM)*, 355(25), pp. 2664-2669, 2006.
- RIFFAUD (L.), NEUMUTH (T.) & *al.*, "Recording of surgical processes: a study comparing senior and junior neurosurgeons during lumbar disc herniation surgery", *Neurosurgery*, 67 (2 Suppl Operative), pp. 325-332, 2010.
- SPENCER (F.), "Teaching and measuring surgical techniques: the technical evaluation of competence", *Bulletin of the American College of Surgeons (Bull Am Coll Surg)*, (64), pp. 9-12, 1978.
- YULE (S.), FLIN (R.) & *al.*, "Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature", *Surgery*, 139(2), pp. 140-149, 2006.

LES APPORTS DE LA RÉALITÉ VIRTUELLE À LA PRISE EN CHARGE DES DÉFICIENCES COGNITIVES

Dans la perspective de l'étude et du traitement des dysfonctionnements de la cognition, chercheurs et thérapeutes se sont saisis, dès le début des années 1990, des possibilités offertes par les concepts et les technologies de la réalité virtuelle. Ces technologies offrent en effet à l'être humain de nouveaux espaces d'interaction et d'expression dans lesquels il peut être immergé, dans des conditions de plus en plus diversifiées allant de systèmes lourds permettant une immersion multi-sensorielle (tel que CAVE®) à des supports utilisés dans la vie quotidienne accessibles à des coûts de plus en plus bas (console Wii). Elles permettent une exploration multiparamétrique de l'activité de l'utilisateur, et ainsi la compréhension de sa performance dans des tâches simulées ayant du sens. Le champ de la santé et du handicap est un domaine d'application prometteur dans lequel l'intégration de ces technologies soulève de nombreuses questions tant au niveau de la compréhension du fonctionnement humain, de la simulation des tâches et des univers virtuels qu'au niveau de l'interfaçage du participant avec le monde virtuel. Les travaux menés dans ce domaine sont donc marqués par une forte interdisciplinarité, avec des compétences tant humaines et sociales que cliniques et technologiques.

Par **Evelyne KLINGER** *

* Équipe Interactions Numériques Santé Handicap (INSH), ESIEA, Laval. – evelyne.klinger@esiea.fr

Après une présentation du contexte général applicatif, nous exposerons les arguments qui soutiennent l'usage de la réalité virtuelle dans la prise en charge des déficiences cognitives, puis nous présenterons un exemple illustratif (le VAP-S) et nous conclurons sur quelques perspectives.

LE CONTEXTE GÉNÉRAL

Les affections neurologiques sont une cause majeure d'incapacités et de handicaps fonctionnels durables dont les enjeux humains, économiques et sociaux sont considérables. Elles peuvent impacter de façon variée les différents champs de la cognition, c'est-à-dire les fonctions du traitement de l'information de haut niveau, comme l'attention, la communication, la mémoire ou encore les fonctions exécutives. Elles entraînent un dysfonctionnement cognitif se caractérisant par un fonctionnement en dessous de niveaux normatifs attendus ou par une perte de capacités dans l'un quelconque des domaines du champ cognitif. La rééducation cognitive est définie comme le processus qui permet d'accroître ou d'améliorer la capacité d'un individu à traiter et à utiliser l'information entrante de façon à lui permettre un fonctionnement amélioré dans les activités de la vie quotidienne (AVQ) (SOHLBERG et MATEER, 1989). Elle se réfère à un ensemble d'interventions destinées à améliorer le fonctionnement cognitif et la participation dans les activités, ou encore dans les occupations, qui peuvent être affectées par des difficultés dans un ou plusieurs domaines cognitifs (CICERONE et al., 2011). Les occupations représentent des AVQ qui sont importantes pour l'individu, car elles structurent sa vie quotidienne et contribuent à sa santé et à son bien-être (BAUM et CHRISTIANSEN, 2005).

Vers le milieu des années 1990, les thérapeutes ont perçu les potentiels de la réalité virtuelle dans la prise en charge des affections neurologiques. Ils ont estimé que ses technologies permettraient de remédier aux faiblesses des approches analytiques (manque de généralisation et déficit de transfert des acquis vers le monde réel) et des approches fonctionnelles (fragilité du sur-entraînement sans amélioration des composantes cognitives sous-jacentes) (RIZZO, 2002). Les travaux menés jusqu'à ce jour dans ce contexte s'appuient également sur les démarches conceptuelles concernant la prise en charge du handicap, comme la classification internationale des fonctionnements et de la santé (ANDRÉ et al., 2006 ; KLINGER et JOSEPH, 2008) ou le modèle de la performance occupationnelle, qui intègre un focus sur la performance dans les activités (CHRISTIANSEN et BAUM, 1997). Ces travaux concernent trois objectifs majeurs : l'étude scientifique des mécanismes cognitifs, l'évaluation et la rééducation des fonctions cognitives, et par conséquent des patients.

Les patients pouvant bénéficier des potentiels de ces technologies de la réalité virtuelle sont notamment ceux qui présentent une déficience du système nerveux central (SNC), suite à des causes variées : traumatismes crâniens (TC), accidents vasculaires cérébraux (AVC), troubles cognitifs légers (MCI : *Mild Cognitive Impairments*), pathologies neurodégénératives comme la maladie de Parkinson, la maladie d'Alzheimer, pathologies inflammatoires (sclérose en plaques), pathologies psychiatriques (schizophrénie) ou encore troubles de l'attention/hyperactivité, ou du développement/coordination, chez l'enfant. Par conséquent, des milliers de personnes sont concernées, de tous les âges et à tout moment de leur vie. Parmi les conséquences des déficiences du SNC se rencontre fréquemment l'altération des fonctions exécutives (FE) qui sont définies comme un ensemble de fonctions supérieures nécessaires au contrôle et à la réalisation de tâches complexes, nouvelles ou non automatiques (GODEFROY, 2003). Ce sont des processus de contrôle d'ordre supérieur qui interviennent dans le comportement organisé dirigé vers un but ainsi que dans l'adaptation à des situations nouvelles (LURIA, 1978). L'altération des FE (appelée syndrome dysexécutif) se réfère à tout un ensemble de dysfonctionnements dans le séquençage et l'organisation des comportements incluant des difficultés d'attention, de planification, de résolution de problèmes ou encore de contrôle (SHALLICE et BURGESS, 1991) qui font obstacle au retour des personnes affectées aux activités de leur vie quotidienne ou de leur vie professionnelle.

DES ARGUMENTS PLAIDANT EN FAVEUR DU RECOURS À LA RÉALITÉ VIRTUELLE

L'intérêt de la réalité virtuelle dans la prise en charge des patients présentant des affections neurologiques est supporté par des arguments de divers ordres :

a) En raison de leur déficit cognitif, les patients rencontrent des difficultés pour traiter les multiples informations qui sont présentes dans leur environnement de vie quotidienne.

La réalité virtuelle permet de proposer une simulation des AVQ en contrôlant qualitativement et quantitativement les informations délivrées par le système virtuel (possibilités de simplification et de standardisation) et en les adaptant aux capacités du patient, de façon à éviter les situations d'échec dans l'accomplissement des tâches et à favoriser les tâches d'apprentissage (CHERNI et al., 2012 ; KIZONY et al., 2012). Elle permet également de mettre en avant des paradigmes d'interaction et d'apprentissage efficaces, mais impossibles à proposer dans le monde réel (BROOKS et al., 1999).

b) Les lésions cérébrales entraînent une transformation du comportement des personnes et induisent un



« La réalité virtuelle présente de nombreux avantages pour des patients présentant des affections neurologiques », AGATHE est une application de réalité virtuelle qui propose une rééducation cognitive personnalisée dans des univers variés de la vie quotidienne. Cet outil est destiné aux personnes souffrant de déficits cognitifs que ce soit à cause de pathologies cérébrovasculaires ou du vieillissement.

impact considérable de leurs émotions sur leur comportement, leurs activités et leur participation.

Utilisée dans le cadre de la prise en charge par Thérapie Cognitive et Comportementale (TCC) des affections psychiatriques, la réalité virtuelle a montré qu'elle permet non seulement d'étudier cette transformation du comportement et ce fort impact des émotions, mais également de créer des situations virtuelles dans lesquelles : i) les stimuli émotionnels peuvent être contrôlés dans l'objectif, par exemple, d'un meilleur apprentissage ; ii) le patient est amené à gérer de façon graduée l'impact de ses stimuli émotionnels (KLINGER *et al.*, 2007).

c) Les systèmes d'information couramment utilisés dans la neuropsychologie traditionnelle sont inefficaces. Ils reposent sur des concepts et des méthodes conçus *offline*, c'est-à-dire sans rapport avec les AVQ. La réalité virtuelle permet de questionner les définitions et les modèles dans le domaine de la rééducation cognitive et d'étudier les réorganisations et les stratégies individuelles de compensation. Grâce à un couplage avec des techniques telles que la stimulation ou l'imagerie par résonance magnétique fonctionnelle (IRMf), elle permet une nouvelle approche de la physiopathologie des processus sous-jacents aux incapacités fonctionnelles (JOHANSSON, 2011).

d) Les approches traditionnelles manquent d'objectivité, de sensibilité, de pertinence par rapport à la vie quotidienne et elles ne permettent pas de fournir aisément un retour sur la performance dans l'exercice en cours, sur la progression dans le traitement ou encore sur la récupération effective de capacités.

Les approches fondées sur la réalité virtuelle permettent l'étude de l'activité de l'être humain et de son comportement, alors qu'il est impliqué au cœur d'un système incluant le monde virtuel, l'environnement réel, les technologies et les différents acteurs (parmi lesquels, le thérapeute) dans une approche cognitive distribuée. Elles offrent des possibilités d'enregistrement des performances et de quantification simultanée de réponses variées, permettant d'assurer le suivi de l'activité du patient, de re-visualiser sa performance et de suivre sa progression dans le traitement. Du fait de leur rapprochement avec les AVQ, elles sont donc davantage susceptibles de fournir des indications sur les capacités effectives des patients dans la vie quotidienne (KLINGER et JOSEPH, 2008).

e) La rééducation est un processus long et répétitif qui est souvent jugé peu motivant par les patients. Les exercices pratiqués dans les approches classiques n'apportent pas systématiquement d'amélioration dans la vie réelle, du fait du caractère non écologique de nom-

breuses approches de rééducation cognitive, car trop éloignées de la vie quotidienne.

La réalité virtuelle permet d'engager le patient dans des tâches en rapport avec ses besoins, son vécu et son environnement de vie. La variété des tâches envisageables permet de soutenir la motivation du patient dans son activité et dans l'exécution du processus de rééducation (WEISS *et al.*, 2003 ; LANGE *et al.*, 2010). L'interaction des patients avec des humains virtuels permet, par exemple, d'aborder les contextes sensoriels favorisant la cognition sociale ou encore les facteurs sociaux des restrictions de participation (ROBILLARD *et al.*, 2010). Par ailleurs, la littérature commence à faire état de travaux en rééducation cognitive montrant le transfert dans le monde réel d'habiletés résultant d'un entraînement dans le monde virtuel (KIZONY *et al.*, 2012).

UN EXEMPLE ILLUSTRATIF

Dans le contexte de la planification de l'action, qui est une des composantes des fonctions exécutives (FE), et considérant la nécessité de développer un outil utilisable cliniquement et écologiquement valide, Klinger et Marié ont conçu et développé en 2002 le *Virtual Action Planning Supermarket* (VAP-S) (KLINGER, 2006). Le VAP-S a été conçu pour évaluer et entraîner la capacité à planifier, ainsi qu'à effectuer la tâche d'achat d'articles à partir d'une liste de courses.

Le VAP-S est un supermarché virtuel dans lequel a été implémenté un paradigme original similaire au Test des commissions de Martin (MARTIN, 1972) (voir la Figure 1). Le participant est invité à réaliser une tâche de courses comportant un nombre défini d'items, pour laquelle il doit mettre en place des stratégies nouvelles tout en respectant des contraintes imposées (respecter la liste de courses, notamment les produits et leurs catégories, faire le moins de détours que possible, effectuer les achats ou encore sortir du magasin après avoir payé). La recherche d'un article permet d'analyser ses choix stratégiques et notamment ses capacités de planification aussi bien sur les plans spatial et temporel que sémantique, la planification étant un des éléments clés des FE. Pendant les achats (qui



Figure 1 : VAP-S- Vue de l'entrée.

sont effectués en cliquant sur les objets recherchés), diverses variables sont enregistrées, comme les positions et les actions du participant et le temps écoulé. Ces variables sont reprises lors de l'analyse ultérieure afin, par exemple, de visualiser la trajectoire du participant (rejeu) ou encore d'examiner divers paramètres, comme la distance parcourue, la durée de la séance, les arrêts ou encore le séquençage de la tâche effectuée (voir la Figure 2).

Placé devant un écran, le participant explore le supermarché virtuel et réalise la tâche en utilisant, par exemple, les touches du clavier ou la souris. La séance peut comporter différentes phases. Lors de la phase de familiarisation, le participant découvre le supermarché et se familiarise avec les fonctionnalités : interfaces (clavier, souris, manette, kinect), métaphores d'interaction (comment prend-on un produit ? Comment sait-on qu'on l'a pris ?), modes de délivrance de l'information (visuel, audio). La phase d'évaluation est dédiée à la réalisation de la tâche d'évaluation (une liste avec 7 items est utilisée dans toutes les études, ce qui permet d'opérer des comparaisons entre diverses populations de patients) ; le patient dispose de tout son temps pour réaliser au mieux (de son point de vue) la tâche de courses. Lors de la phase d'intervention, le thérapeute propose au patient une liste de courses adaptée à différents objectifs thérapeutiques et aux capacités du patient ; une interface de configuration de la liste de courses permet en effet de travailler différents aspects neuropsychologiques à partir d'exercices multiples.

Le VAP-S permet une observation de l'activité du participant à partir de l'enregistrement de différentes variables et il propose, par défaut, un ensemble d'indicateurs, comme la distance parcourue par le participant, le temps total mis pour réaliser la tâche, le nombre d'actions appropriées réalisées ou encore le temps mis pour payer, qui peut être complété par des indicateurs spécifiques recalculés à partir des enregistrements réalisés en temps réel. Ainsi, selon ses objectifs, le thérapeute peut extraire des informations sur les capacités spatio-temporelles, la vitesse de traitement de l'information ou encore sur la catégorisation des achats effectués. Ces indicateurs permettent de décrire la performance du participant dans l'accomplissement de sa tâche ou encore d'établir des profils de patients.

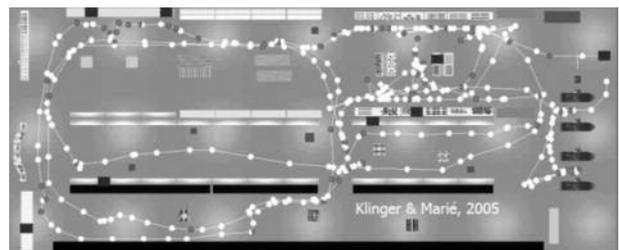


Figure 2 : Trajectoire d'un patient parkinsonien.

La notion de réussite dans une AVQ est complexe (notamment lorsqu'il s'agit d'une tâche consistant à faire des achats). Il suffit, pour en prendre conscience, de considérer la diversité des comportements des sujets sains lorsqu'ils vont faire leurs courses dans un supermarché. Elle est fortement liée à la consigne qui est donnée au participant. Si, par exemple, le thérapeute invite le patient à réaliser toute la liste de courses le plus rapidement possible, les critères de jugement seront l'achat de tous les produits et la rapidité avec laquelle ils auront été achetés. La construction de la liste, les instructions données au patient sont autant de moyens mis à disposition du thérapeute pour faire varier les exercices lors des interventions recourant au VAP-S.

Si le VAP-S a été développé dans le contexte clinique de la maladie de Parkinson (KLINGER et al., 2006), la faisabilité de son utilisation avec des populations de patients souffrant d'autres pathologies a été explorée : lésions cérébrales (JOSMAN et al., 2014), pathologies neurodégénératives (WERNER et al., 2009), ou encore schizophrénie (JOSMAN et al., 2009). Ces études ont permis de comprendre les atouts du VAP-S, et plus généralement ceux des AVQ simulées : quantification précise de la performance, mise en évidence et caractérisation des déficits, possibilité de re-visualiser la performance, aspects ludiques et motivants, mais aussi la transportabilité aisée du système.

Le travail mené avec le VAP-S nous a permis d'identifier de nombreuses problématiques liées aux AVQ simulées (modélisation de la tâche, paramétrage, pertinence, critères de réussite...) et de percevoir la richesse des possibilités que celles-ci pouvaient apporter aux professionnels de la rééducation (usage, appropriation, créativité). Les limites et les besoins identifiés grâce à l'usage de cet outil par les thérapeutes ont permis de concevoir et de réaliser un outil visant la rééducation cognitive personnalisée, AGATHE (outil Adaptable, paramétrable et évolutif pour la Génération d'Applications THÉrapeutiques, www.agathe-rv.net) (KLINGER et al., 2013). Ce travail a été mené en retenant l'approche pluridisciplinaire que nous avons précédemment évoquée, dans le cadre du projet ANR-TecSan AGATHE (2009-2012) qui associe des partenaires de la santé (CHU de Bordeaux-EA4136 et CMRRF de Kerpape), de la recherche (Arts et Métiers ParisTech et ARMINES) et des industriels (Dassault Systèmes et Intempora).

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Au-delà des exemples cités, il existe plusieurs outils et de nombreuses applications ayant une visée thérapeutique, notamment en Médecine Physique et de Réadaptation. Cette communauté, qui est très créative, dispose de plateaux techniques et est en quête per-

manente de nouveaux outils pour favoriser le retour à l'autonomie des patients. Il existe également des applications en psychothérapie, dans le contexte des TCC (phobies, stress post-traumatique...) (KLINGER, 2006), mais aussi à des fins de formation (anatomie, gestes chirurgicaux, conduite d'entretiens, préparation à la réalisation d'interventions critiques...).

Au-delà de l'objectif thérapeutique des outils qui ont pu être développés, on note leur impact structurant et dynamisant au sein des services. Leur conception entraîne l'analyse critique des pratiques existantes, ainsi que la recherche de consensus autour des pratiques du fait du caractère collaboratif des projets menés, tandis que leur diffusion dans les établissements induit une mise en valeur des personnels impliqués.

Afin de poursuivre le travail de construction de ces outils de prise en charge des déficiences cognitives, une approche scientifique et systématisée des applications de la réalité virtuelle est nécessaire afin, par exemple, d'envisager l'exploration et la compréhension du fonctionnement humain, et donc des capacités effectives et des limitations ; l'étude de son impact sur les processus de récupération du cerveau lésé ; l'étude des interactions avec des humains virtuels qui permettent également d'aborder certains facteurs sociaux des restrictions de participation, ou encore la formation et l'acquisition de compétences, en ce qui concerne les professionnels. Cette démarche est en cours et nécessite d'être menée en faisant collaborer toutes les compétences nécessaires au passage « de l'idée au produit ».

BIBLIOGRAPHIE

ANDRÉ (J.), PAYSANT (J.) & BEIS (J.), *Classification internationale du fonctionnement, troubles neuropsychologiques et vie quotidienne*, pp. 7-16, 2006.

BAUM (C.M.) & CHRISTIANSEN (C.), "Person-Environment-Occupation-Performance: An occupation-based framework for practice", in *Occupational therapy: Performance, participation, and well-being*, CHRISTIANSEN (C.), BAUM (C.M.) & BASSHAUGEN (J.) (eds), pp. 242-267, Thorofare, NJ Slack Inc., 2005.

BROOKS (B.M.), ATTREE (E.A.), ROSE (F.D.) & CLIFFORD (B.R.), LEADBETTER AG, *The specificity of memory enhancement during interaction with a virtual environment*, *Memory*, 7(1), pp. 65-78, 1999.

CHERNI (H.), JOSEPH (P.A.) & KLINGER (E.), *Study of the impact of added contextual stimuli on the performance in a complex virtual task among patients with brain injury and controls*, in *Proceedings of the 9th International Conference on Disability, Virtual*

- Reality & Associated Technologies, Laval (France), 2012.
- CHRISTIANSEN (C.) & BAUM (C.M.), "Person-Environment Occupational Performance: a conceptual model for practice", in *Occupational therapy: Enabling function and well-being*, CHRISTIANSEN (C.) & BAUM (C.M.) (eds), pp. 47-70, Thorofare, N.J Slack Inc., 1997.
- CICERONE (K.D.), LANGENBAHN (D.M.), BRADEN (C.), MALEC (J.F.), KALMAR (K.), FRAAS (M.), FELICETTI (T.), LAATSCH (L.), HARLEY (J.P.), BERGQUIST (T.), AZULAY (J.), CANTOR (J.) & ASHMAN (T.), "Evidence-based cognitive rehabilitation: updated review of the literature from 2003 through 2008", *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 92(4), pp. 519-530, 2011.
- GODEFROY (O.), "Frontal syndrome and disorders of executive functions", *The Journal of Neurology*, 250(1), pp. 1-6, 2003.
- JOHANSSON (B.B.), *Current trends in stroke rehabilitation. A review with focus on brain plasticity*, Acta Neurologica Scandinavica, 123(3), pp. 147-159, 2011.
- JOSMAN (N.), SCHENIRDERMAN (A.E.), KLINGER (E.) & SHEVIL (E.), "Using virtual reality to evaluate executive functioning among persons with schizophrenia: a validity study", *Schizophrenia Research*, 115(2-3), pp. 270-277, 2009.
- JOSMAN (N.), KIZONY (R.), HOF (E.), GOLDENBERG (K.), WEISS (P.L.) & KLINGER (E.), "Using the virtual action planning-supermarket for evaluating executive functions in people with stroke", *The Journal of Stroke & Cerebrovascular Diseases*, 23(5), pp. 879-887, 2014.
- KIZONY (R.), KORMAN (M.), SINOFF (G.), KLINGER (E.) & JOSMAN (N.), *Using a virtual supermarket as a tool for training executive functions in people with mild cognitive impairment*, in Proceedings of the 9th International Conference on Disability, Virtual Reality and Associated Technologies, Laval (France), 2012.
- KLINGER (E.), *Apports de la réalité virtuelle à la prise en charge des troubles cognitifs et comportementaux*, PhD Thesis in Informatique, ENST, Paris, 228 pages, 2006. http://hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/16/19/03/PDF/2006_klinger.pdf
- KLINGER (E.), CHEMIN (I.), LEBRETON (S.) & MARIÉ (R.M.), "Virtual Action Planning in Parkinson's Disease: a control study", *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, 9(3), pp. 342-347, 2006.
- KLINGER (E.), MAAOUI (C.), MESTRE (D.) & PRUSKI (A.), *EMOTIVE – Emotions: Induction, Measure and Use in Virtual Environments*, in Proceedings of Human 07 Conference, Timimoun (Algérie), 2007.
- KLINGER (E.) & JOSEPH (P.A.), « Rééducation des troubles cognitifs par réalité virtuelle », in *Rééducation instrumentalisée après cérébrolésion vasculaire*, FROGER (J.) & PELISSIER (J.) (eds), pp. 149-165, Paris, Masson, 2008.
- KLINGER (E.), KADRI (A.), SORITA (E.), LE GUIET (J.L.), COIGNARD (P.), FUCHS (P.), LEROY (L.), DU LAC (N.), SERVANT (F.) & JOSEPH (P.A.), *AGATHE: A tool for personalized rehabilitation of cognitive functions based on simulated activities of daily living*, IRBM, 34, pp. 113-118, 2013.
- LANGE (B.S.), REQUEJO (P.), FLYNN (S.M.), RIZZO (A.A.), VALERO-CUEVAS (F.J.), BAKER (L.) & WINSTEIN (C.), *The potential of virtual reality and gaming to assist successful aging with disability*, Phys Med Rehabil Clin N Am, 21(2), pp. 339-356, 2010.
- LURIA (A.R.), *Les fonctions corticales supérieures de l'homme*, Paris, PUF, 570 pages, 1978.
- MARTIN (R.), *Test des commissions (2^{de} édition)*, Bruxelles, Editest, 1972.
- RIZZO (A.A.), "Virtual reality and disability: Emergence and challenge", *Disabil Rehabil*, 24, pp. 567-569, 2002.
- ROBILLARD (G.), BOUCHARD (S.), DUMOULIN (S.), GUITARD (T.) & KLINGER (E.), "Using virtual humans to alleviate social anxiety: preliminary report from a comparative outcome study", *Stud Health Technol Inform*, 154, pp. 57-60, 2010.
- SHALLICE (T.) & BURGESS (P.W.), "Deficits in strategy application following frontal lobe damage in man", *Brain*, 114, pp. 727-741, 1991.
- SOHLBERG (M.M.) & MATEER (C.A.), *Introduction to cognitive rehabilitation: Theory and Practice*, New York: The Guilford Press, 414 pages, 1989.
- WEISS (P.L.), BIALIK (P.) & KIZONY (R.), "Virtual reality provides leisure time opportunities for young adults with physical and intellectual disabilities", *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, 6(3), pp. 335-342, 2003.
- WERNER (P.), RABINOWITZ (S.), KLINGER (E.), KORCZYN (A.D.) & JOSMAN (N.), "Use of the virtual action planning supermarket for the diagnosis of mild cognitive impairment: a preliminary study", *Dement Geriatr Cogn Disord*, 27(4), pp. 301-309, 2009.

LA SOLUTION DE TÉLÉPHONIE SYTIS AU SECOURS DES MALENTENDANTS

En France, une personne sur cinq entend mal. Elle souffre d'isolement. Le prix des aides auditives reste élevé. Du coup, trop peu en bénéficient. La technologie Sytis est la révolution qu'elles attendaient dans le domaine de la téléphonie : cette application offre à tous les malentendants une meilleure écoute pendant leurs communications téléphoniques.

Par **Jean-Michel RACZINSKI** *

Notre espérance de vie augmente d'année en année. Avec les progrès de la médecine, nous avons la chance de vivre plus longtemps, et ce, dans de meilleures conditions de santé. Cependant, avec l'âge, notre audition se dégrade inexorablement : cela fait partie des choses de la vie ! Nous n'y pouvons rien, ou presque... Chez les plus jeunes, les concerts, la sono à fond dans les boîtes de nuit, l'écoute au casque pendant des heures à des niveaux sonores beaucoup trop élevés accélèrent ce processus de vieillissement de l'oreille. Nous vivons tous dans un monde bruyant. Nos oreilles sont agressées en permanence.

En conséquence, près d'une personne sur cinq entend mal, sans nécessairement le savoir parce que notre cerveau a cette capacité prodigieuse d'adaptation et de

compensation qui fait que nous n'irons consulter un médecin qu'à partir du moment où la gêne sera devenue pour nous un véritable handicap.

Les aides auditives coûtent cher (près de 2 000 euros par oreille pour un appareil de qualité). Elles sont peu remboursées (à peine 120 euros, pour les plus de 20 ans, lorsque la perte auditive est naturelle). Cet appareillage souffre d'une image liée au « troisième âge » ou à un handicap encore entâché d'anciens clichés plus ou moins dégradants. De plus, cette aide auditive, il faut bien le reconnaître, ne donne pas toujours entière satisfaction en raison de la complexité des réglages qui ne permettent pas toujours de parvenir à un résultat optimal.

De ce fait, en dépit des efforts de perfectionnement déployés par certains fabricants, les aides auditives sont peu utilisées : en France, à peine 13 % des déficients auditifs déclarent être équipés d'un appareil auditif.

* Alliance Manager, Arkamys.

Les déficients auditifs sont majoritairement des seniors (en France, près de 30 % des plus de 65 ans). Ils souffrent d'isolement relationnel (nous avons tous des exemples dans notre entourage proche).

UNE SOLUTION AUDITIVE EMBARQUÉE SUR TÉLÉPHONE MOBILE

Chez Arkamys, nous avons décidé de mettre notre expertise et nos compétences en traitement du signal audio au service des personnes malentendantes.

Depuis plus de quinze ans, notre société est en effet présente sur les marchés de la téléphonie mobile et des tablettes, de l'automobile et de la maison connectée. Elle propose, dans un contexte essentiellement international, des solutions brevetées d'amélioration du rendu sonore grâce à un logiciel que ce soit aussi bien pour la voix que pour l'écoute de la musique, *via* haut-parleur ou au casque. Arkamys compte parmi ses clients et ses partenaires les plus grands noms de l'électronique mondiale (Samsung, Sony Ericsson, Alcatel One Touch, LG...).

Il nous est donc apparu tout naturel de développer une solution auditive embarquée sur les téléphones mobiles afin d'améliorer leur rendu sonore en l'adaptant à l'acuité auditive de leurs utilisateurs. Il était tout aussi naturel d'en valider l'intérêt et l'efficacité auprès des déficients auditifs et des seniors, cible de clientèle visée prioritairement.

LE PROJET SYTIS

Le projet Sytis (SYstème Téléphonique Innovant pour la Surdité) est un projet qui est cofinancé par l'Union européenne (FEDER) et le Conseil général de la Seine-Saint-Denis. Il vise à définir et à développer des algorithmes destinés à être embarqués dans des téléphones mobiles afin d'en faciliter l'usage par des personnes souffrant de déficiences auditives ou des seniors. Le projet se positionne en vue d'une validation scientifique et médicale à l'hôpital, en situation réelle et selon l'usage.

Autour d'Arkamys, qui est une PME parisienne spécialisée dans le traitement du signal audio, le projet réunit le Centre de Ressources et d'Innovation Mobilité Handicap (CEREMH), qui a pour mission de favoriser et d'initier l'émergence de projets innovants dans le domaine de la mobilité, et l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, Hôpital Avicenne de Bobigny, Service du Professeur Bruno Frachet), un établissement public de santé qui exerce le rôle de centre hospitalier régional pour Paris et l' le-de-France.

Le projet a été lancé en 2011 pour une durée de trois ans. Il est soutenu par le pôle Cap Digital. Nous en décrivons ci-après les premiers résultats.

Nous nous intéressons à plusieurs populations : des malentendants appareillés, des malentendants non appareillés et des seniors (nous ciblons en priorité les déficiences légères).



Photo 1 : Espace de test de notre solution Sytis.

L'objectif est de trouver pour chaque population quelle solution est utile, pour quelle déficience et pour quel usage (écoute au casque, *via* haut-parleurs, communication, musique, radio...). Le projet s'inscrit dans le cadre d'une recherche expérimentale centrée sur l'usage, qui a pour but d'explorer et de mesurer les améliorations potentielles apportées par des algorithmes intégrés dans le téléphone mobile.

UNE SOLUTION, DEUX APPLICATIONS

La solution Sytis se compose de deux applications. La première a pour but de définir le profil auditif de l'utilisateur : il s'agit de mesurer sa capacité d'audition dans les conditions réelles d'usage afin d'en déduire la correction à apporter pendant les appels téléphoniques. Cette mesure d'audition sera réalisée une seule fois au moment de la prise en main du téléphone, avant son utilisation en communication. Elle peut être répétée ultérieurement afin d'affiner la correction

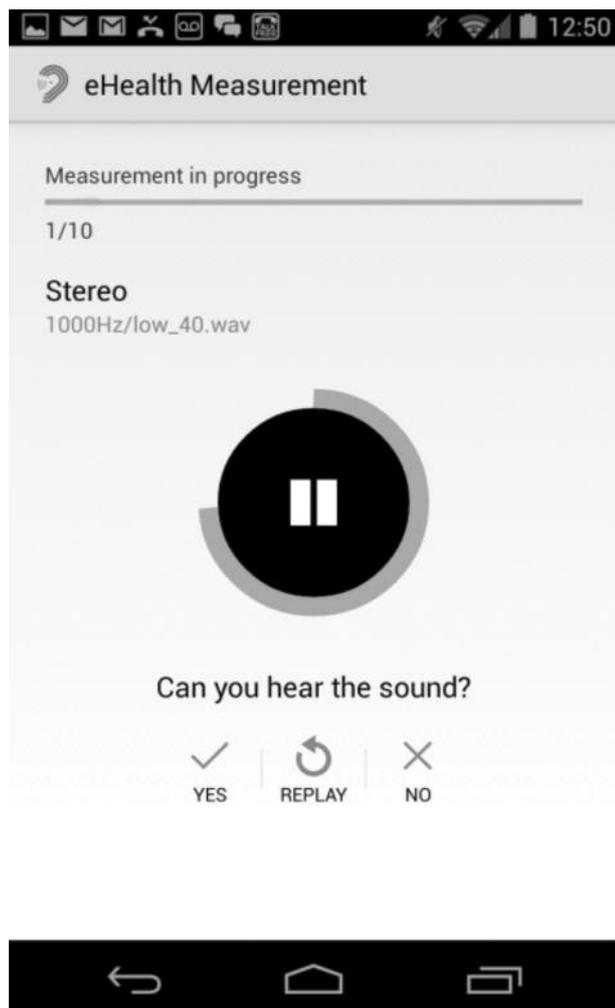
ou pour tenir compte de l'évolution de l'audition de l'utilisateur.

La deuxième application est activée automatiquement pendant les appels téléphoniques de façon totalement invisible pour l'utilisateur : elle corrige la voix de son correspondant (le signal entrant) afin de l'optimiser de façon personnalisée, en fonction du profil auditif de l'utilisateur du téléphone.

DÉFINIR UN PROFIL AUDITIF

L'application de mesure du profil auditif se décline en deux versions.

Une première version reprend l'audiogramme classique que nous connaissons tous : l'application fait entendre une série de sons purs (sinusoïdes) de fréquences fixes, à différents niveaux sonores. L'utilisateur indique pour chacune des huit fréquences s'il entend correctement le son produit. Le volume augmente à chaque test tant que l'écoute n'est pas satisfaisante.



Illustrations 1 et 2 : Écrans de définition du profil auditif sur *smartphone*.

La deuxième version tient compte du fait que la capacité d'audition varie peu d'une fréquence à une fréquence voisine. Le niveau d'écoute proposé est adapté en fonction des réponses précédentes, et l'on obtient ainsi le profil adéquat plus rapidement.

À la fin de l'opération, l'utilisateur enregistre son profil sous le nom de son choix (il est à noter qu'il est également possible d'enregistrer directement dans son téléphone mobile les données d'un audiogramme réalisé par son médecin, l'ORL ou par un audioprothésiste).

Notre application de mesure a été développée et validée sous Android, mais elle sera facilement exportable sous d'autres environnements (iOS ou Windows mobile). Bien qu'elle s'en inspire fortement, ce n'est pas un audiogramme au sens strict, puisqu'elle ne réalise pas une mesure absolue avec des équipements calibrés pour une utilisation médicale. En revanche, elle permet d'obtenir une mesure plus représentative des conditions d'utilisation du téléphone au quotidien du fait qu'elle s'appuie sur l'ensemble de la chaîne de reproduction sonore du téléphone, ce qui lui permet de pallier des défauts dus à une qualité trop souvent médiocre des composants (résultant de la nécessité de compresser les coûts).

UNE CORRECTION RENDUE TRANSPARENTE

Le cœur du projet Sytis réside dans la correction du signal vocal reçu. Une fois validée par l'utilisateur, cette opération est totalement transparente : intégré dans le processeur du téléphone, le traitement s'applique sur le signal du correspondant pour tous les appels téléphoniques entrants comme sortants.

Nous avons implémenté trois types de traitement : une correction d'égalisation, un module de réduction de bruit et un module de traitement de la dynamique. L'égaliseur compense les pertes pour chacune des huit fréquences mesurées pendant l'acquisition du profil auditif de l'utilisateur ; le réducteur de bruit annule les sons qui ne sont pas détectés comme étant de la parole et le module de traitement de la dynamique amplifie les sons de faible intensité par rapport à des sons d'un niveau nominal. Ce dernier traitement, non linéaire et réglé de façon indépendante sur trois bandes de fréquence distinctes, est particulièrement pertinent pour des personnes souffrant de surdité légère qui entendent mal des signaux de faible intensité, mais entendent parfaitement des signaux à volume fort ou moyen.

Aux fins d'une expérimentation approfondie sur des patients sélectionnés dans le cadre du projet Sytis et afin d'aboutir à un meilleur contrôle des opérations, nous avons doté l'application de réglages permettant de doser chacun des trois types de traitement du son précités.

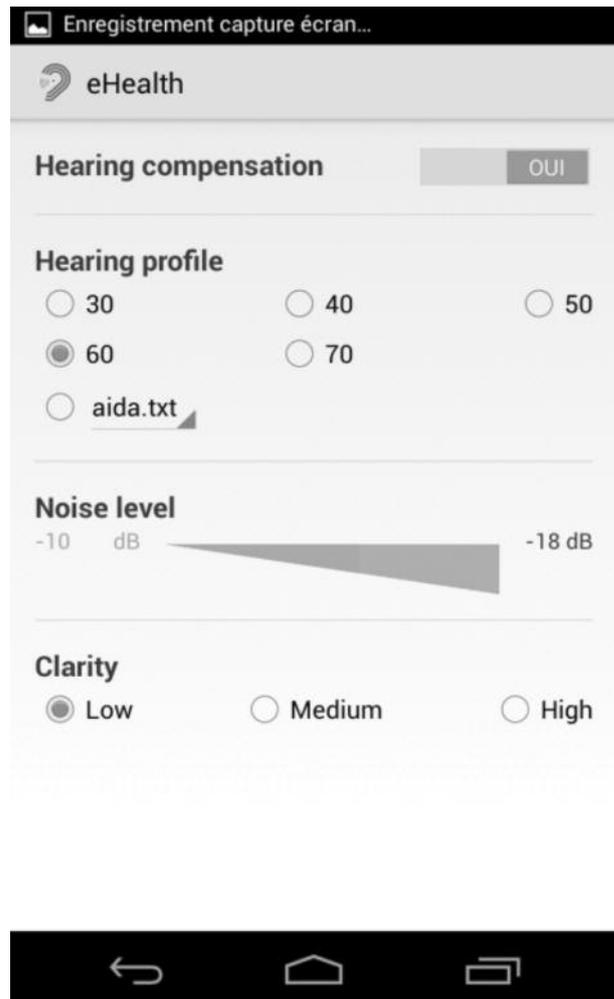


Illustration 3 : Écran de réglage du signal vocal reçu.

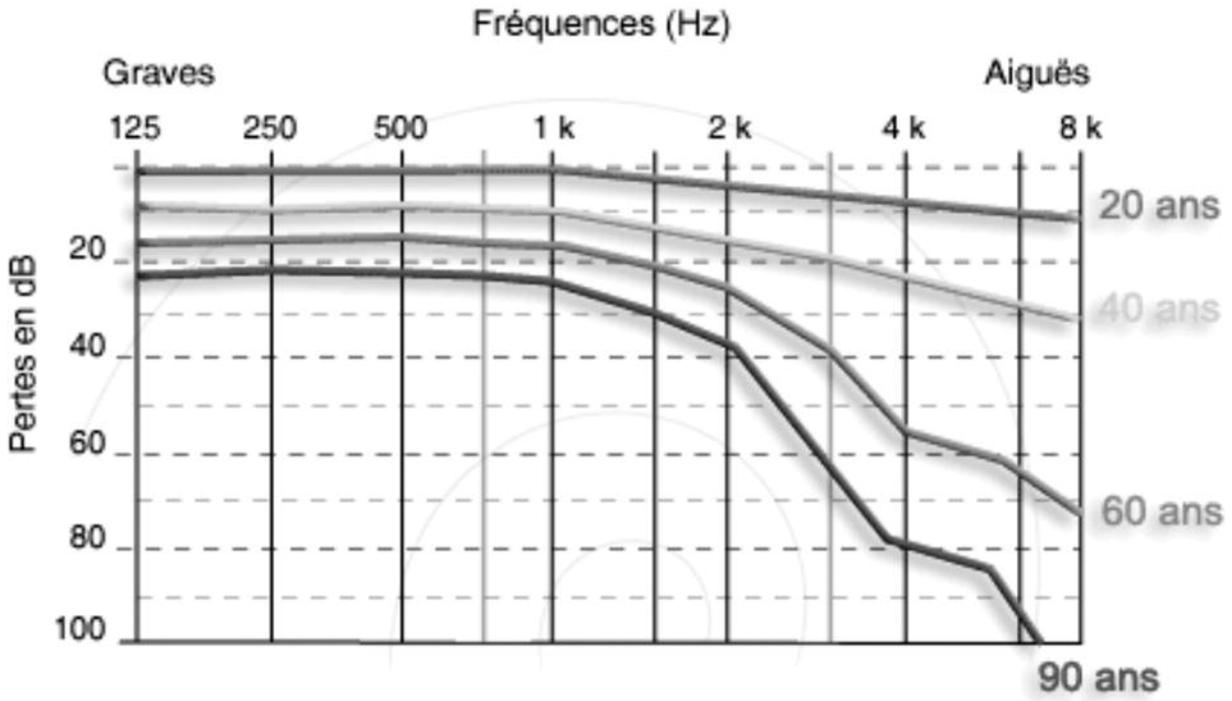
UNE UTILISATION SIMPLE

Mais le marché est aussi demandeur de solutions simples ne nécessitant aucun réglage. C'est pourquoi nous avons implanté des *presets* liés à l'âge. Nous nous basons pour ce faire sur des courbes normalisées qui décrivent les pertes moyennes d'audition de la population en fonction de l'âge et qui nous fournissent des profils auditifs de référence.

L'utilisateur peut ainsi changer facilement de *preset* et valider (ou non) son propre profil auditif, celui-ci devant lui offrir le meilleur confort d'écoute.

DE PREMIERS RÉSULTATS PLUS QUE PROMETTEURS

Nous travaillons, dans le cadre du projet Sytis, avec une cohorte d'une quarantaine de patients volontaires présentant des déficiences auditives allant de pertes



Graphique 1 : Perte moyenne de l'audition en fonction de l'âge.



Illustration 4 : Écran de communication.

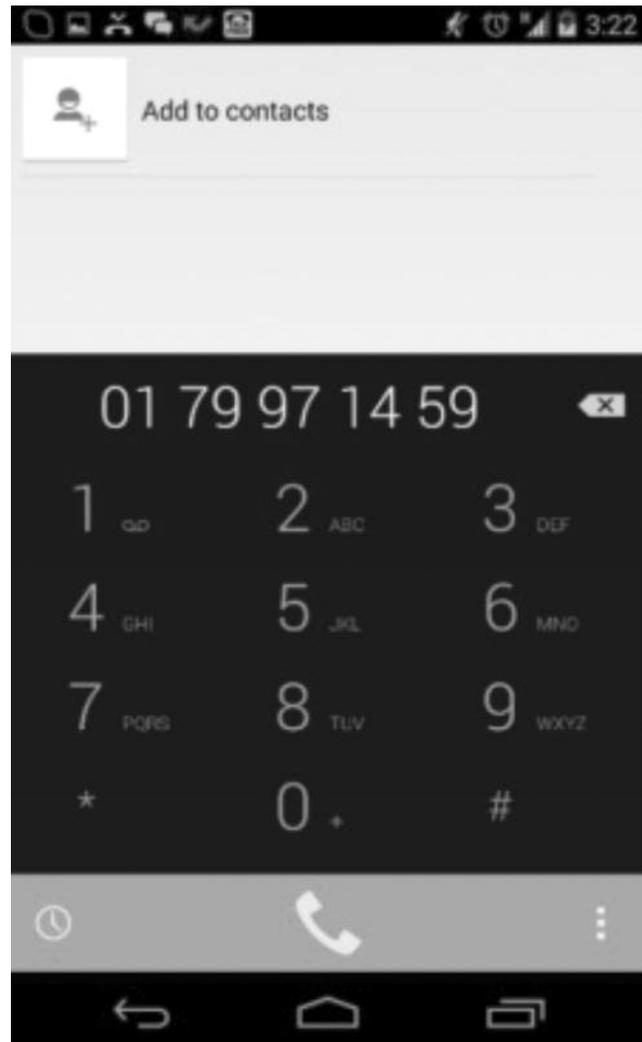
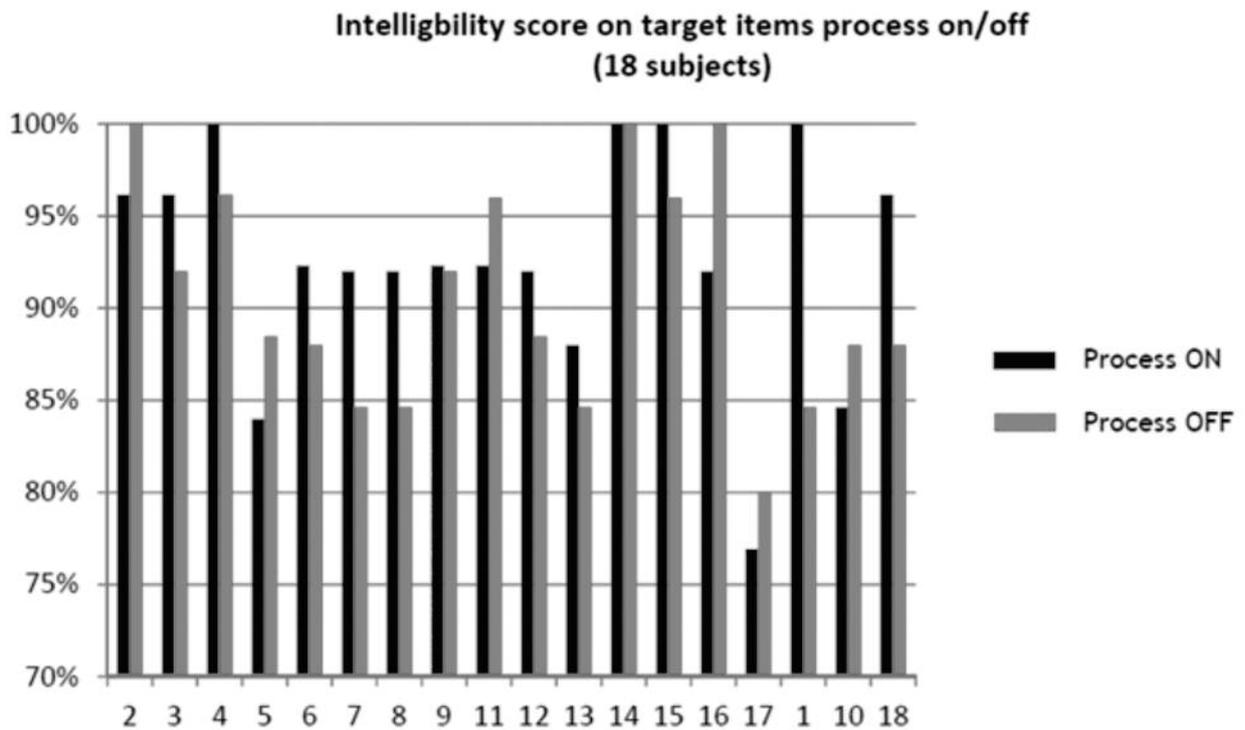
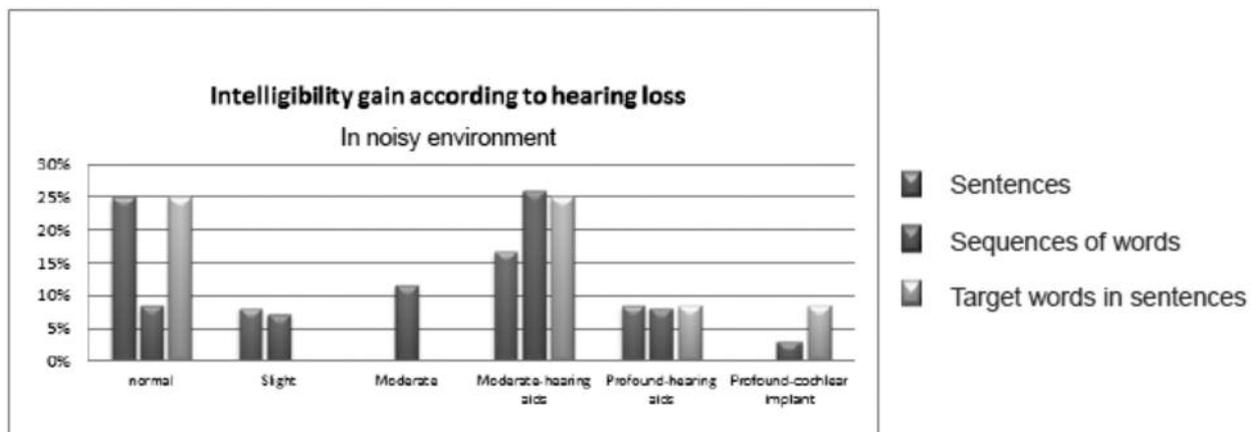


Illustration 5 : Écran de communication.



Graphique 2 : Gain d'intelligibilité selon les sujets.



Graphique 3 : Gain d'intelligibilité selon les déficiences auditives.

légères à sévères. Certains sont appareillés. Nous travaillons aussi avec des implantés cochléaires et des normo-entendants (Ndlr : des personnes n'ayant aucun problème auditif).

Nous avons réalisé une première série de tests à l'hôpital, dans un environnement calme, à l'aide d'une application PC destinée à déterminer les traitements pertinents à embarquer sur téléphone mobile. Nous avons pour objectif de mesurer le gain d'intelligibilité réalisé pendant les conversations téléphoniques. Nous avons élaboré à cette fin un protocole basé sur une série de phrases de référence, que chaque patient entend aléatoirement, avec et

sans traitement. Ces phrases sont construites de manière à ce que l'on puisse en valider le sens global ou simplement la compréhension de certains mots cibles. Ces tests sont menés par des orthophonistes expérimentés, dans le silence comme en environnement bruyant.

Les traitements choisis ont été chargés sur un *smartphone* Android que nous avons confié à nos patients pour qu'ils puissent l'utiliser dans les conditions de leur vie courante. Les premiers résultats (plus que prometteurs) montrent des gains d'intelligibilité de l'ordre de 25 %. Des résultats détaillés complets seront publiés à la fin de l'expérimentation.

VERS L'ÉTAPE INDUSTRIELLE ET LA MISE DE L'APPLICATION À LA DISPOSITION DU GRAND PUBLIC

Sans attendre l'aboutissement du projet, les contacts pris avec plusieurs constructeurs de *smartphones* nous ont conduits à implanter la technologie Sytis sur les composants utilisés dans cette industrie.

Sytis n'est pas à proprement parler un dispositif médical, mais notre application apporte davantage qu'un simple confort d'écoute. Notre solution s'inscrit dans cette tendance nouvelle de personnalisation des appareils connectés et de prise en compte des paramètres de santé de l'individu afin d'offrir de nouveaux services centrés sur la personne, davantage adaptés à ses spécificités, et donc plus performants.

Notre technologie ouvre l'accès à davantage de communication dans de meilleures conditions pour un grand nombre de personnes, et pour un faible coût. Gageons qu'elle saura trouver son marché dans un futur proche.

Remerciements

L'auteur souhaite remercier les financeurs du projet pour leur soutien constant (la DIRECCTE Île-de-France (Feder) et le Conseil général de la Seine-Saint-Denis), les partenaires du projet Claude Dumas (au CEREMH) et Bruno Frachet (à l'AP-HP). Nos remerciements particuliers à Vincent Péan (en charge des protocoles et des tests patients) et à Frédéric Amadu, responsable Innovation au sein d'Arkamys.

BIBLIOGRAPHIE

- [HAF] Le handicap auditif en France.
[http://earlib.com/documents/DOC %2016.pdf](http://earlib.com/documents/DOC%2016.pdf)
- [HEAR-IT] <http://www.hear-it.org/fr/La-surdite-liee-a-l-age>
- [VADA] Vivre avec des difficultés d'audition
<http://www.drees.sante.gouv.fr/vivre-avec-des-difficultes-d-audition,11279.html>
- [ISO 7029 :2000 (fr)] Acoustique - Distribution statistique des seuils d'audition en fonction de l'âge.

LA E-SANTÉ : DE NOUVEAUX USAGES POUR LES TECHNOLOGIES INDIVIDUELLES EN SANTÉ PUBLIQUE

Les technologies individuelles en matière de santé relèvent de la santé mobile (*m-Health*). Celle-ci bénéficie du développement considérable des réseaux, des solutions de communication et de la création de nombreux objets connectés.

Parallèlement, l'avènement épidémiologique des maladies chroniques associé au vieillissement des populations, reléguant au second rang les traditionnelles maladies transmissibles infectieuses, modifie considérablement l'approche en santé publique. Une des caractéristiques de cette approche nouvelle est le fait qu'elle replace l'individu-patient au cœur de la prévention et du soin et qu'elle nécessite une participation active de ce dernier. Sollicité par de nouveaux devoirs (comme la modification de son style de vie), le patient aspire à des droits et à une place nouvelle dans le système de santé. Cette nouvelle perspective modifie la relation du patient avec des professionnels de santé qui, dorénavant, l'accompagnent. Véritable révolution, elle fait passer les processus de soins du *cure* (traiter la maladie) au *care* (accompagner le malade dans son parcours de vie). Les capacités de la santé mobile en matière de soins et de prévention sont désormais identifiées. Elles laissent clairement envisager le potentiel industriel du secteur et permettent d'identifier les conditions nécessaires à son développement.

Par **Frédéric DURAND SALMON** * et **Loïc LE TALLEC** **

* Président fondateur de la société BePATIENT.

** Médecin conseil de la société BePATIENT.

LES TECHNOLOGIES INDIVIDUELLES : L'ESSOR DE LA SANTÉ MOBILE (*M-HEALTH*)

Selon la définition de l'OMS (1), la santé mobile recouvre « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles, tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil ». Y sont associés les applications concernant le bien-être, les dispositifs médicaux ou les capteurs connectés, les systèmes de conseil personnalisé, les informations de santé, les rappels de prise de médicaments et la télémédecine pratiquée par communication sans fil.

La santé mobile connaît un développement considérable grâce au déploiement des réseaux de communication, à l'attente des utilisateurs en matière de services et à la mise à disposition d'applications et de capteurs mobiles par de nombreux acteurs industriels.

Les réseaux de communication

La croissance soutenue de la téléphonie mobile devrait permettre de constater courant 2014 une convergence entre le nombre d'abonnés et la population mondiale, soit près de 7 milliards de personnes. La GSMA (l'Association Mondiale des Opérateurs Télécom) estime à 3,4 milliards le nombre des abonnés uniques dans le monde. En France, 74,3 millions d'abonnements actifs à un réseau mobile étaient recensés par l'ARCEP en mars 2014 (2). Selon une étude de eMarketer publiée en mai 2014, le taux de pénétration des tablettes devrait, quant à lui, atteindre 35,5 % en France en 2014, un pourcentage qu'il faut tempérer du fait d'utilisations disparates à la maison, en complémentarité de l'ordinateur et avec ou sans connexion mobile. Enfin, l'ARCEP comptabilise près de 25,2 millions d'abonnements aux haut et très-haut débits en France au 1^{er} trimestre 2014 (2).

Les attentes des internautes en matière de santé

De nombreuses études et enquêtes objectivent les usages et les attentes des consommateurs en matière de santé mobile. Plus de la moitié des Français utilisent Internet pour obtenir des informations relatives à la santé. Un tiers de ces internautes utilisent des solu-

tions mobiles. Chez les malades chroniques, l'utilisation en est encore plus répandue (3). Si les imperfections des sites proposant ces informations sont reconnues, il n'en demeure pas moins qu'ils répondent à un besoin important. En France, loin de stigmatiser leurs insuffisances, la Haute Autorité de Santé souhaite faire évoluer sa mission vers un dispositif qui privilégie l'esprit critique des internautes et qui les accompagne dans cet apprentissage (4). Internet est aussi un espace de communication avec les professionnels de santé au travers de prises de rendez-vous et d'échanges par messagerie entre patients sur des *blogs*, des forums et des sites spécialisés.

Les applications mobiles

Environ 100 000 applications ('apps') seraient actuellement disponibles sur le marché mondial dans le secteur de la santé (5). 70 % ciblent les segments de marché du bien-être et de la forme, 30 % sont destinées aux professionnels de santé et visent à faciliter leur accès aux données, la consultation et la surveillance du patient, l'imagerie diagnostique, l'obtention d'informations sur les produits pharmaceutiques... (6). Sur le tiers des internautes français qui utilisent des solutions de santé mobile, un sur cinq a déjà téléchargé au moins une 'app' santé (2,3 'apps santé' en moyenne par personne) (3).

Les objets connectés en santé

Le dernier aspect concerne les objets connectés appliqués au domaine de la santé. Il s'agit là de récupérer des données, de les traiter et de les transmettre à distance. La particularité est de voir ici les données traitées en première intention par les patients, et non pas par les professionnels de santé, même si leurs utilisateurs peuvent ensuite choisir de les partager. L'Institut de recherche ON World prévoit le lancement de 18,2 millions de capteurs d'ici à 2017 (7) (leur nombre était de 1,7 million en 2012). Selon le sondage IFOP/l'Atelier BNP Paribas de décembre 2013,

(3) *À la recherche du ePatient* (Patients & Web, LauMa communication, TNS Sofres et Doctissimo), avril 2013.

(4) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1590507/fr/vers-une-evolution-de-la-certification-des-sites-sante

(5) Research2Guidance, "The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps", vol. 3, 2013.

(6) Étude Deloitte, "mHealth in an mWorld", 2012.

(7) Health & Wellness Wireless Sensor Networks, *A Market Dynamics Report*, 2013.

(1) Organisation mondiale de la Santé, "mHealth - New horizons for health through mobile technologies", *Global Observatory for eHealth series*, vol. 3, p. 6.

(2) <http://www.arcep.fr/>

plus de 10 % des Français seraient actuellement équipés de ces objets connectés. Cela représente 5 millions d'individus. 25 % des Français non utilisateurs seraient prêts à s'équiper d'ici à 2017.

L'attente du consommateur a fait l'objet de nombreuses enquêtes. Globalement, il est prêt à adopter les capteurs mobiles pour mieux se connaître, s'entretenir, se coacher (*quantified self*) ou pour surveiller et/ou améliorer un élément de sa santé. Il est une majorité des consommateurs à vouloir partager leurs données de santé avec leurs professionnels de santé à des fins curatives ou à des fins de recherche. Les freins en la matière restent une interrogation sur leur efficacité, et les problèmes de confidentialité. La crainte est celle du « Big Brother », notamment l'utilisation de données de santé individuelles par les assureurs ou les employeurs. Les conditions souhaitées pour le traitement des données sont l'anonymisation, le consentement à leur partage et l'autorégulation.

Les professionnels de santé sont de plus en plus nombreux à s'y intéresser. Ils restent particulièrement attentifs à la sécurisation et à la protection des données, au problème de la responsabilité et demandent à ce que les patients soient formés.

Le marché de la santé mobile

La *joint-venture* GSM-PwC prévoit que le marché mondial de la santé mobile atteindra l'équivalent de 23 milliards de dollars en 2017 : l'Europe représentant 6,9 milliards et l'Asie-Pacifique 6,8 milliards, juste devant le marché nord-américain estimé à 6,5 milliards. Si ce marché attire de nombreuses *start-ups*, d'importantes entreprises internationales axent clairement en 2014 leur stratégie sur la santé mobile : Apple (avec sa plateforme Health), Samsung (avec le capteur Simbad et la plateforme SAMI) et Google (avec sa plateforme Google Fit). Les industriels du secteur de la santé élargissent également leur gamme pour y associer leurs services à la personne ou assurer auprès des professionnels de santé la diffusion de leur matériel thérapeutique. Ainsi, le premier semestre 2014 a vu deux géants américains du matériel médical racheter des sociétés produisant des capteurs : Corventis (acheté par Medtronic) et Zephyr (acheté par Covidien).

LA SANTÉ PUBLIQUE AU XX^e SIÈCLE

La Santé Publique étudie les problèmes concernant l'état de santé ou les maladies à l'échelle d'une population, ainsi que l'organisation des services sanitaires médico-sociaux et leur capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des mala-

dies et des handicaps. Longtemps influencée par la maîtrise du risque infectieux et par les hygiénistes, la Santé Publique a vu au XX^e siècle son champ s'élargir afin de faire face à de nouveaux défis épidémiologiques, socio-démographiques, environnementaux, économiques et d'organisation des systèmes de santé. Afin de promouvoir la Santé Publique, des travaux sont entrepris pour en préciser ses fonctions essentielles (1997 OMS (8), 2000 PAHO (9), 2002 PHFP (10)). Parmi tous les domaines explorés, un seul ne fait pas consensus : l'intégration des soins de santé individuels. Nous envisagerons les enjeux (depuis lors précisés) qui impliquent l'individu-patient.

De nouveaux paradigmes

Dans le champ épidémiologique et démographique, les maladies chroniques renforcées par le vieillissement de la population prennent le pas, en ce début de XXI^e siècle, sur les maladies infectieuses transmissibles. En France, les maladies chroniques affectent plus de 15 millions de personnes. Les affections de longue durée (ALD) touchent 9,5 millions de Français à la fin 2012 (CNAM).

Sur le plan économique, vieillissement et maladies chroniques contribuent ainsi à la croissance soutenue des dépenses de santé. Les 16 % de la population française souffrant d'une ALD concentrent 60 % des dépenses de santé. Celles-ci croissent avec l'âge, une croissance qu'amplifie le recul de la mortalité. L'optimisation en termes de coût-efficacité des actions de prévention et de soins devient un enjeu majeur, que ce soit dans le champ des maladies chroniques ou dans le cadre du « bien vieillir », et notamment de la prévention de la perte d'autonomie.

Cette révolution épidémiologique impose une approche sociologique adaptée. Les maladies chroniques ont en effet toutes en commun des facteurs de risque, dont une part relève de comportements modifiables : alimentation, activité physique, consommation d'alcool, de tabac...

Certes, nombre de facteurs environnementaux interviennent et nécessitent une prise en charge globale et spécifique. Mais que l'on envisage la maladie chronique ou « le bien vieillir », la promotion de l'autonomie et la prévention de la dépendance, l'individu (le patient) et ses caractéristiques propres sont plus que

(8) BETTCHER (DW.), SAPIRIE (S.) & GOON (EHT), "Essential public health functions: results of the international Delphi study", Rapport trimestriel de statistiques sanitaires mondiales, 1998;51: 1-19

(9) Organisation panaméricaine de la Santé, Rapport sur les fonctions essentielles de la santé publique, 2000.

(10) U.S.Public Health Service, Dohahs, "The public health workforce: an agenda for the 21st century: full report of the public health functions project", Washington, DC: USDHHS, 2002.

L'individu-patient acteur de sa propre santé

jamais au cœur de la prévention et du soin. Le concept de prévention globale comportementale, avec une véritable gestion du capital-santé, est ainsi mis en avant. Cette prévention globale est complémentaire de la prévention spécifique liée, quant à elle, à la maladie.

Pour adopter des modifications dans son style de vie, il ne suffit pas d'être convaincu de leur nécessité : il faut aussi acquérir une véritable motivation et la garder tout au long du processus de changement. Ambivalence (conflit entre avantages et inconvénients liés au changement envisagé), résistance au changement (en particulier, quand l'individu perçoit le risque comme inférieur à l'efficacité des mesures préconisées ou lorsqu'il perçoit celles-ci comme susceptibles de menacer sa liberté), sentiment d'efficacité personnelle (confiance du patient en ses capacités) sont des postures qui déterminent la place du patient dans le processus de changement. Il faudra renforcer son sentiment de compétence, sa liberté de choix et son autonomie, le soutenir et le valoriser.

Le positionnement du patient au cœur du système crée des besoins nouveaux et transforme ses relations avec les professionnels de santé et les industriels du secteur. En résumé, il s'agit de passer du *cure* (traiter la maladie) au *care* (accompagner un parcours de vie). Il s'agit de promouvoir des parcours de soins centrés sur le patient, le médecin se positionnant en accompagnateur. La complexité des parcours nécessite souvent une approche pluridisciplinaire médicosociale, ce qui pose le problème de la coordination des équipes, acutisé par la raréfaction du personnel et par l'hypermécialisation rendue nécessaire par la prise en charge de certaines maladies. Ces parcours alternent des périodes d'hospitalisation, que l'on veut les plus courtes que possible, et des retours au domicile. Ce dernier devient de plus en plus souvent un lieu de soin, entraînant une annexion de la sphère privée par la médecine. Celle-ci doit veiller à ne pas être excessivement intrusive, en particulier lors du déploiement de la santé mobile.

L'émergence de l'individu-patient acteur et l'approche des déterminismes sociétaux de la santé font évoluer l'éthique et les droits de la personne en matière de Santé Publique : promotion et protection des droits de la personne et promotion et protection de la santé sont désormais indissociables (11).

Sans doute cette évolution devrait-elle être encore renforcée par le développement de la génétique et des approches prédictives, qui nécessiteront des accompagnements de longue durée et une personnalisation plus importante encore des actions de prise en charge, de prévention et de traitement.

Que ce soit en matière de « bien vieillir » ou de maladie chronique, l'individu-patient se trouve au cœur de la prévention et du soin. Son observance, c'est-à-dire sa capacité à respecter l'ensemble des recommandations, est déterminante. Elle concerne l'ensemble du parcours de soins.

La première étape de cette observance est l'appropriation, par le patient, de sa maladie, de l'évolution de celle-ci, de ses risques secondaires, des traitements et de leurs conséquences potentielles, etc. Elle sous-entend l'implication du patient.

La deuxième étape est l'adhérence ou l'adhésion thérapeutique. Elle se traduit par la volonté de persister dans la mise en pratique d'un comportement prescrit. Deux facteurs influencent cette étape : la concordance ou l'alliance thérapeutique qui se définit par l'établissement d'un accord entre le patient et le professionnel de santé sur des décisions, comme le choix d'une stratégie thérapeutique et la façon de la mettre en place (le « plan d'action »), la notion de compliance personnelle, qui se définit comme le degré d'adéquation de ce que le patient soumis à l'influence des informations et de son entourage finit par faire par rapport à ce que le médecin avait préconisé.

Dans cette perspective, le concept d'*empowerment* est intéressant. Il se définit comme « la capacité d'un individu à prendre des décisions lorsqu'il se trouve confronté à une situation ou à un problème spécifique, seul ou en interaction avec des personnes ressources, dans le but de s'adapter à cette situation et d'exercer un contrôle sur sa vie personnelle ».

Le patient va en effet franchir différentes étapes. Une phase, tout d'abord, de désir de maîtrise sur sa santé, au cours de laquelle il se donne des objectifs afin de protéger son image et de donner un sens à sa maladie. Cet état ne permet cependant pas au patient d'intégrer totalement sa maladie sur le long terme. Il doit éprouver la possibilité de « lâcher prise », admettre que certaines choses échappent à son contrôle. Au final, il va prendre conscience des ressources internes et externes qui pourront lui permettre de retrouver un sentiment de cohérence et de reconstruire son identité malgré la maladie (l'approche du vieillissement n'est pas si éloignée de ce modèle).

Ce cheminement amène l'individu-patient à affirmer des attentes qui dépassent le seul fait d'avoir accès au meilleurs soins au meilleur coût possible : pouvoir « vivre avec sa maladie », c'est-à-dire mener une vie la plus normale que possible tout en gardant une activité professionnelle et/ou sociale importante, participer activement à sa prise en charge (dont l'accès à l'automesure), recevoir une information transparente lui permettant d'être associé aux choix, d'être éduqué non seulement au sujet de sa maladie, mais aussi dans la compréhension du système de santé et de ses droits, pouvoir établir une communication directe avec des

(11) *La Santé Publique demain*, Jonathan M. Mann, Université de Philadelphie (États-Unis), Congrès de la Société française de Santé Publique (1998).

personnes confrontées aux même réalités, partager ainsi les expériences. Il veut au final que soit reconnu son « savoir profane » et faire reconnaître celui-ci dans les stratégies de soins. Cela conduit certains patients à acquérir, grâce à des formations universitaires, le statut de « patient expert », et quelques facultés de médecine à inviter des patients à contribuer à la formation des futurs professionnels de santé.

L'UTILISATION DE TECHNOLOGIES INDIVIDUELLES DANS DES USAGES RELEVANT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Si l'on observe les caractéristiques spécifiques de l'individu-patient confronté à une maladie chronique ou au vieillissement, il paraît évident que les outils de la santé mobile vont s'imposer pour l'accompagner dans son parcours de vie.

Ainsi, les potentialités de ces outils en matière de soins et de prévention ont été identifiées :

- La santé mobile permet tout d'abord une prévention accrue et une amélioration de la qualité de vie du patient par la mise à sa disposition d'outils d'auto-évaluation (scores et questionnaires) et de dépistage précoce, la possibilité de bénéficier d'interventions précoces de prestataires de santé aisément identifiables et accessibles grâce aux technologies mobiles.

- Elle agit, d'autre part, en améliorant l'efficacité des systèmes de

santé : nous citons les outils de planification, de préparation des interventions des professionnels de santé, d'aide à la coordination pluridisciplinaire (le temps gagné pourrait être de l'ordre de 30 %). Nous citons aussi des outils de télésurveillance et d'accompagnement à distance des malades chroniques, permettant à ceux-ci une meilleure autonomie, leur maintien à domicile, d'avoir des patients plus impliqués et plus responsables.

- Le déploiement de ces outils pourrait aussi permettre de pallier la diminution des ressources dans les systèmes de santé.

- La santé mobile peut contribuer à une plus grande égalité dans l'accès aux soins, car les technologies permettent d'atteindre des zones éloignées et des personnes qui, autrement, rencontreraient des difficultés

pour se faire soigner. Elle pourrait, de même, faciliter l'accès aux soins aux personnes handicapées.

- La santé mobile accompagne l'évolution du rôle des patients. Elle les incite à adopter une attitude participative et responsable au travers d'auto-mesures par des capteurs, de la mise en place d'objectifs et de dispositifs d'encouragement, de l'accès à des documents de soutien à l'éducation sanitaire.

L'objectif est d'améliorer chez le patient son observance, son adhésion (la compliance) au travers d'outils facilitant ses échanges avec les professionnels de santé et des communautés de patients présentant la même nosologie que lui.

Le dernier aspect de la santé mobile est le fait qu'elle génère un gros



Photo © Michel Gaillard/REA

« La santé mobile accompagne l'évolution du rôle des patients. Elle les incite à adopter une attitude participative et responsable au travers d'auto-mesures par des capteurs, de la mise en place d'objectifs et de dispositifs d'encouragement, de l'accès à des documents de soutien à l'éducation sanitaire. », site Internet learnenjoy.com offrant une aide éducative pour les enfants autistes, France, avril 2014.

volume de données à caractère de santé. Ces données peuvent s'avérer essentielles pour la recherche épidémiologique, pour l'évaluation médico-économique, pour des réorganisations des systèmes de santé permettant de réaliser des gains de productivité et des économies substantielles.

Une étude réalisée par le cabinet d'audit PwC et l'Association Mondiale des Opérateurs Télécom (GSMA) indique qu'en 2017, la santé mobile pourrait permettre d'économiser un total de 99 milliards d'euros sur les dépenses de santé des pays de l'Union européenne.

Les économies les plus importantes seraient envisageables dans les domaines du bien-être/prévention (69 milliards d'euros) et du traitement/surveillance (32 milliards d'euros). La santé mobile pourrait éviter des hospitalisations aux personnes souffrant de maladies chroniques et permettre de pallier la pénurie de professionnels de santé dont souffrent certains territoires. On estime que la télésurveillance recourant à des solutions de santé mobile pourrait faire baisser d'environ 15 % le coût des soins de santé.

Enfin, dans le cadre spécifique de la recherche et de l'évaluation en santé publique, les nouvelles technologies permettent un recrutement facilité de cohortes au travers des réseaux sociaux. Elles autorisent l'accès direct à l'individu observé et le recueil de données collectés *via* des capteurs individuels, auxquels peuvent être associés des capteurs d'environnement. Elles permettent de diminuer l'attrition (due à la sortie de certains patients des cohortes sous étude) et d'augmenter la qualité des données recueillies.

LE POTENTIEL INDUSTRIEL DE LA SANTÉ MOBILE : LE POINT DE VUE DE BEPATIENT

BePATIENT est une *start-up* française créée en 2011. Forts de la compréhension de ces nouveaux paradigmes, nous avons perçu le potentiel de valeur du secteur de la santé mobile dans l'accompagnement des parcours de soins.

Voici quelle est aujourd'hui notre analyse :

- En raison d'une pression économique croissante, la santé elle-même sera à terme l'enjeu, bien plus que le bien-être.

- Les solutions doivent être résolument centrées sur le patient, mais il est également nécessaire de soutenir les professionnels de santé dans leur mission d'accompagnement.

- L'enjeu est la qualification, la simplification, la fiabilisation et la sécurisation des procédures. Sur ce dernier point, il faut envisager des contraintes acceptables, ne pas se fixer sur un principe de précaution par trop absolu qui figerait le secteur et favoriserait des solutions sous-qualifiées et mal contrôlées.

- En France, le secteur de la santé mobile doit bénéficier d'un soutien politique (les objets connectés, de manière générique, font partie des Plans stratégiques de la Nouvelle France Industrielle) et du soutien des institutions de santé.

- Les solutions industrielles et les initiatives privées doivent être elles aussi soutenues. Les potentiels en termes d'emplois et sur les marchés extérieurs sont en effet considérables (BePATIENT, qui a quadruplé ses effectifs sur la dernière année, réalise l'essentiel de son activité à l'export).

LES ONTOLOGIES DE RÉFÉRENCE AU SERVICE DE L'INTEROPÉRABILITÉ EN SANTÉ

L'informatique est devenue un outil incontournable dans tous les secteurs et la santé ne fait pas exception. Toutefois, du fait de la multiplicité de terminologies, du manque de standards pour coder des signaux, de différences entre les plateformes informatiques, etc., on rencontre d'importantes difficultés lorsque l'on veut partager des ressources informationnelles (tant des données que des modèles). Ce problème d'interopérabilité est lié directement à l'informatisation : si les humains n'éprouvent pas de réelles difficultés à résoudre les ambiguïtés de langage, il n'en est pas de même pour les ordinateurs, qui ont besoin de contextes sémantiquement explicites pour pouvoir explorer les différents cyberspaces qui touchent, notamment, aux domaines de la santé. Nous présentons ici quelques efforts réalisés dans ce sens pour tenter de favoriser l'interopérabilité grâce à l'adoption d'un ensemble commun d'ontologies de référence. La mise en place de cette stratégie et le succès de sa pénétration dépendront de la mise en place d'outils et d'interfaces qui permettront aux utilisateurs de s'affranchir de codes informatiques par trop rébarbatifs, nous présenterons aussi certains de ces outils en cours de mise en place.

Par **Stephen Randall THOMAS***

* Ph.D., DR CNRS - IR4M UMR8081, CNRS Université Paris-Sud, Orsay.

INTRODUCTION

L'informatique est devenue un outil incontournable dans tous les secteurs, et la santé ne fait pas exception. Si la vision du robot médecin appartient encore au domaine de la science-fiction, il n'en reste pas moins que l'informatique rend bien des services aux médecins et aux services hospitaliers. Pour nous en convaincre, nous citerons quelques exemples faisant l'actualité : le Dossier Médical Personnel (DMP) (1), un dispositif qui se met progressivement en place et qui mettra à la disposition de tout citoyen son historique médical complet ; la télémédecine (ou la e-Santé) devient opérationnelle pour la surveillance à domicile de patients âgés et/ou à mobilité réduite ; et la chirurgie assistée par ordinateur est devenue une réalité pour de nombreux types d'intervention. Dans les domaines de l'industrie biomédicale, la modélisation fait partie intégrante du développement de nouveaux médicaments et constitue même le cœur de certains appareils implantés, tels les stimulateurs cardiaques (*pacemakers*) adaptatifs, qui tiennent compte du niveau d'activité du patient pour régler en temps réel la fréquence cardiaque.

Toutefois, dans ces domaines et dans leurs domaines annexes, du fait de la multiplicité des terminologies, du manque de standards en matière d'unités de mesure, des différences de plateformes informatiques (notamment), on rencontre d'importantes difficultés à partager des ressources informationnelles tant des données que des modèles (les DMR, pour *Data and Model Resources*), par exemple des informations épidémiologiques, des données anonymisées, des outils d'analyse d'images, des codes de modèles prédictifs, et d'autres encore. Ce problème d'interopérabilité est lié directement à l'informatisation. En effet, si les humains n'ont pas (ou n'ont que peu) de difficulté à résoudre les ambiguïtés de langage, il n'en est pas de même pour les ordinateurs, qui ont besoin de contextes sémantiquement explicites pour explorer les différents cyberspaces touchant aux domaines de la santé. Nous présenterons ici certains efforts allant dans ce sens qui tentent de favoriser l'interopérabilité grâce à l'adoption d'un ensemble commun d'ontologies de référence. La mise en place de cette stratégie et le succès de sa pénétration dépendront d'outils et d'interfaces qui permettront aux utilisateurs de s'affranchir de codes informatiques par trop rébarbatifs. Nous présenterons aussi des outils de cette nature actuellement en cours de mise en œuvre.

(1) <http://www.dmp.gouv.fr>

INTEROPÉRABILITÉ OU INTÉGRATION ?
LE CŒUR DE LA VISION DU PROJET
PHYSIOME/VPH

Plusieurs communautés d'acteurs ont besoin de disposer d'intégration ou d'outils d'interopérabilité. C'est le cas pour les acteurs du VPH (2) (*Virtual Physiological Human*, la partie européenne du Projet Physiome), les chercheurs en biologie systémique, en physiologie, en informatique biomédicale, en pharmacologie, en systèmes de santé individuels, en « e-infrastructure » des sciences de la vie...

Ils ont besoin d'intégration, certes, mais pour gérer quoi, au juste ? Ils utilisent (et produisent) des données scientifiques/expérimentales pour paramétrer/calibrer/valider des modèles, mais aussi des données cliniques destinées à être stockées dans différents systèmes, dans différents hôpitaux, dans différents États membres de l'Union européenne et dans différentes bases de données destinées à la recherche...

Ils utilisent aussi des connaissances spécifiques à tel ou tel patient et en lien avec les connaissances spécifiques à leurs domaines. Ils utilisent des informations sur les différentes parties et les différents processus physiologiques du corps humain, et ce, dans une compréhension systémique de la pathophysiologie. Ils ont besoin de connaissances acquises sous forme numérique au travers de métadonnées, d'ontologies et de modèles. Ils ont besoin d'avis (bonnes pratiques, etc.) émis par les laboratoires de recherche et par la pratique clinique : ceux-ci seront formalisés dans des guides, des standards et des protocoles qui seront utilisés pour promouvoir une traduction des connaissances fondamentales et des modèles intégrés en bénéfices cliniques.

Pour rendre toutes ces ressources accessibles aux différentes communautés, il existe de nombreux vecteurs de diverses natures : des langages *Markup* pour le partage de modèles (comme SBML (3), CellML(4) et JSim's MML (5)), des standards communs pour les formats de données (pas seulement des images, mais aussi des signaux et des *workflows*), des annuaires de données et de modèles tous ayant été produits par des groupes de travail (par exemple, autour du « patient numérique »). Les ontologies sont le « liant » de cet ensemble : mises en cohérence, elles constituent le langage commun qui permet que ces espaces puissent former une unité explorable informatiquement.

(2) HUNTER (P) & al., "A vision and strategy for the virtual physiological human: 2012 update", *Interface Focus* 3(2), 2013 (Doi: 10.1098/rsfs.2013.0004).

(3) <http://sbml.org>

(4) <http://www.cellml.org>

(5) http://www.physiome.org/jsim/docs/MML_Intro.html

Ici, nous nous concentrerons sur un sujet particulièrement pertinent pour les domaines de la biologie computationnelle que nous avons mentionnés plus haut, celui d'établir des liens entre les paramètres et les variables de modélisations mathématiques de structures et de fonctions biologiques : les données cliniques, les données biologiques et les données expérimentales (ce que l'on appelle des DMR, pour *Data and Model Resources*).

Quelles sont les ontologies nécessaires pour mener à bien cette tâche ?

Il nous en faut pour pouvoir représenter des éléments tels que l'anatomie, les espèces et les sous-espèces d'animaux, les types de cellules, les fonctions (flux, concentrations, indicateurs cliniques...), la terminologie (définitions de paramètres de mesure, d'espèces chimiques...), les techniques et les conditions expérimentales, les pathologies liées, les fonctions moléculaires, etc.

Certaines de ces ontologies existent déjà (6), et d'autres sont en cours de développement.

Le projet RICORDO et ses outils

Le projet RICORDO (7) réunit plusieurs acteurs industriels (pharmacie, dispositifs médicaux...) et académiques pour développer des outils d'interopérabilité en anatomie et en physiologie. RICORDO est repris dans le projet DDMoRe (*Drug Disease Modeling Resource* (<http://www.ddmore.eu/>) qui s'inscrit dans le cadre de l'IMI (*Innovative Medicines Initiative* – <http://www.imi.europa.eu/content/ddmore>).

RICORDO pose cette question (à laquelle il s'efforce de répondre) : « Comment la documentation pour des projets et des bases de données est-elle réalisée actuellement, et comment peut-on faire mieux ? ».

Chaque projet individuel désigne/nomme/décrit les choses à sa façon, en utilisant généralement du texte libre de façon non uniforme entre les différents groupes ou entre les différentes communautés de recherche.

Ces libellés ne sont donc pas utilisables dans des recherches automatisées (recherche documentaire sur papier, recherches sur le *Web*...). Souvent, les terminologies sont « à plat », elles restent non structurées. Quelquefois des vocabulaires et des ontologies contrôlés (des CVO, pour *Controlled Vocabulary and*

Ontology) sont utilisés, mais tout le monde n'utilise pas les mêmes, et différentes ontologies se chevauchent. En même temps, la couverture des domaines est incomplète : il faut remplir les « trous ».

L'idée adoptée par RICORDO est de développer une annotation commune des métadonnées standards, pour utiliser les CVOs avec un minimum de recouvrements, après avoir choisi un ensemble d'ontologies de référence. Ensuite, il faut rendre les métadonnées interopérables sémantiquement, ce qui est difficile pour des concepts aussi complexes que ceux des processus physiologiques : il faut donc les définir à partir des termes figurant dans les ontologies de référence. Il est nécessaire également de construire un format commun pour les annotations des DMR (*Data & Model Resources*) (par exemple (8) : MIRIAM, RDF, OWL...). Il faut aussi fournir, sur le *Web*, une boîte à outils permettant la construction de termes complexes, l'annotation des données et le stockage de métadonnées dans un répertoire/catalogue.

Un point important est la possibilité d'une dé-corrélation entre, d'une part, les métadonnées d'annotation et, d'autre part, les ressources correspondantes. Le cas échéant, les métadonnées d'annotation se limitent à l'indication de ce qui existe dans les ressources, sans que les ressources elles-mêmes soient forcément directement accessibles dans la DMR elle-même. Les communautés cliniques se sont mises d'accord pour adopter cette position.

La Figure 1 (de la page suivante) présente cette structuration sous l'intitulé de « triplet d'annotation ». Il y a en effet trois niveaux : les données et les modèles (DMRs), les annotations et, enfin, les ontologies.

Les DMRs comprennent les ressources scientifiques et constituent les « observations » vues du niveau annotations/métadonnées. De l'autre côté, les ontologies fournissent à ces métadonnées le sens de ce qu'elles annotent. En résumé, les annotations fournissent un lien entre les DMR et leur signification médicale, qui est basée sur les ontologies. Un exemple est présenté ensuite pour illustrer la question de l'annotation de termes complexes. Le schéma (voir la Figure 1) en est reproduit ci-après (d'après DE BONO & *al.*, 2011, BMC Research Notes 4.313).

Deux ontologies sont mobilisées dans cet exemple, celle de l'anatomie et celle des qualités biologiques (taille, vitesse, etc.). La construction des termes complexes à partir de ces termes de base est une particularité de RICORDO. Par ailleurs, on voit que les relations entre termes de base permettant de représenter le terme complexe sont elles aussi de différentes natures correspondant à une variété de sens. Les anno-

(6) Voir le "OBO Foundry" of Open Biological and Biomedical Ontologies
<http://www.obofoundry.org>

(7) DE BONO & *al.*, *The RICORDO approach to semantic interoperability for biomedical data and models: strategy, standards and solutions*, BMC Res Notes 4: 313, 2011 (DOI: 10.1186/1756-0500-4-313) et <http://www.ricordo.eu>

(8) DE BONO (B.), HOEHNENDORF (R.), WIMALARATNE (S.), GKOUTOS (G.) & GRENON (P.), *The RICORDO approach to semantic interoperability for biomedical data and models: strategy, standards and solutions*, BMC Res Notes, 4, 313, 2011 (Doi: 10.1186/1756-0500-4-313).

tations sont en accès public : toute personne peut faire des requêtes à ce niveau. En revanche, tous les DMR ne sont pas en libre accès. Ces ressources sont de différentes natures. Dans l'exemple présenté, on trouve ainsi : un modèle de l'infarctus du myocarde, des données concernant l'expression du gène cardiaque, une liste de références des termes de la pathologie, etc.

Les principales ontologies de référence sont les suivantes : FMA (*Foundational Model of Anatomy*), GO (*Gene Ontology*), ChEBI (*Chemical Entities of Biological Interest*), PATO (*Ontology of Phenotypic Qualities*), *OBO Relationship Ontology* et *OBO Cell Type Ontology*.

D'AUTRES INITIATIVES D'INTEROPÉRABILITÉ

Il existe, bien sûr, de nombreuses autres initiatives pour améliorer l'interopérabilité. J'en citerai brièvement trois, qui sont complémentaires à l'initiative RICORDO, à savoir : l'interface ApiNATOMY, l'ontologie de simulation en physiologie humaine

HuPSON et les *mappings* génotype-phénotype cGP ("*causally cohesive Genotype-Phenotype*" mappings)

ApiNATOMY (9) fournit un outil de cartographie interactive liant l'anatomie et la physiologie multi-échelles. Sa méthodologie s'appuie sur la topologie des graphes d'ontologies d'anatomie, surtout la FMA (*Foundational Model of Anatomy*). Concrètement, elle crée des cartes arborescentes navigables en 3D (voir la Figure 2 de la page suivante) représentant les différentes parties du corps humain, avec les méta-datas sémantiques liées aux ontologies (pour plus de détails, le lecteur est invité à se reporter au site *Web* concernant cet outil et à sa vidéo) (10). Le but, à terme, est de fournir des interfaces (*Graphical User Interfaces*) et des tableaux de bord pour la gestion de ressources biomédicales et l'analyse de données.

(9) DE BONO (B.), GRENON (P.) & SAMMUT (S.J.), "ApiNATOMY: a novel toolkit for visualizing multiscale anatomy schematics with phenotype-related information", *Hum Mutat*, 33(5), pp. 837-848, 2012.

(10) <https://sites.google.com/site/apinatomy/>

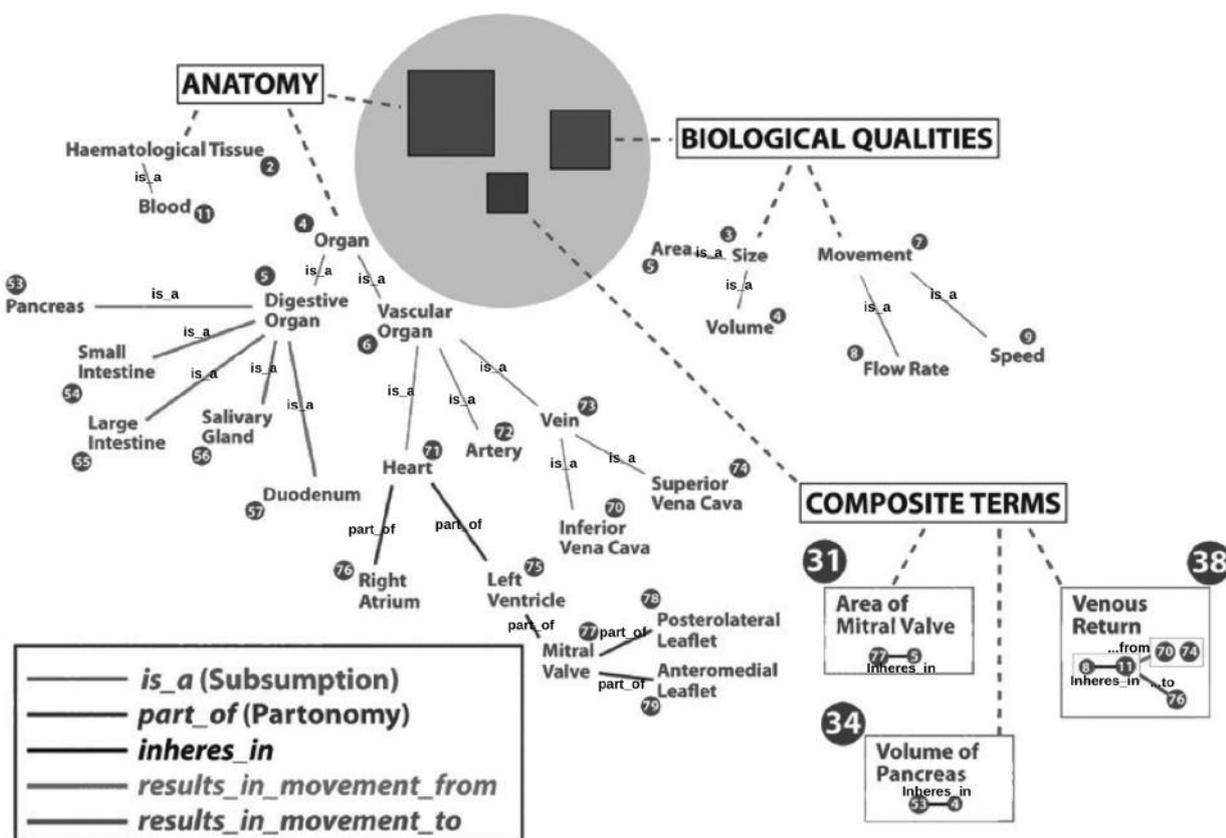


Figure 1 : Une illustration de l'utilisation des ontologies de référence pour représenter des termes (ou expressions) décrivant des concepts complexes/composés. On voit que l'ontologie des particularités biologiques (*Biological Qualities*) n'utilise que la relation de subsumption.

L'ontologie d'Anatomie se sert aussi de la relation de partonomie. Notez que, si les termes composés ont chacun un identifiant unique, ils se réfèrent quand même explicitement aux URI (*Unique Resource Identifiers*) des ontologies standards de référence. Dans le projet RICORDO, les ontologies de référence et les termes composés sont les uns comme les autres formalisés en OWL (*Web Ontology Language*) (D'après de Bono & al., 2011, BMC Research Notes 4.313).

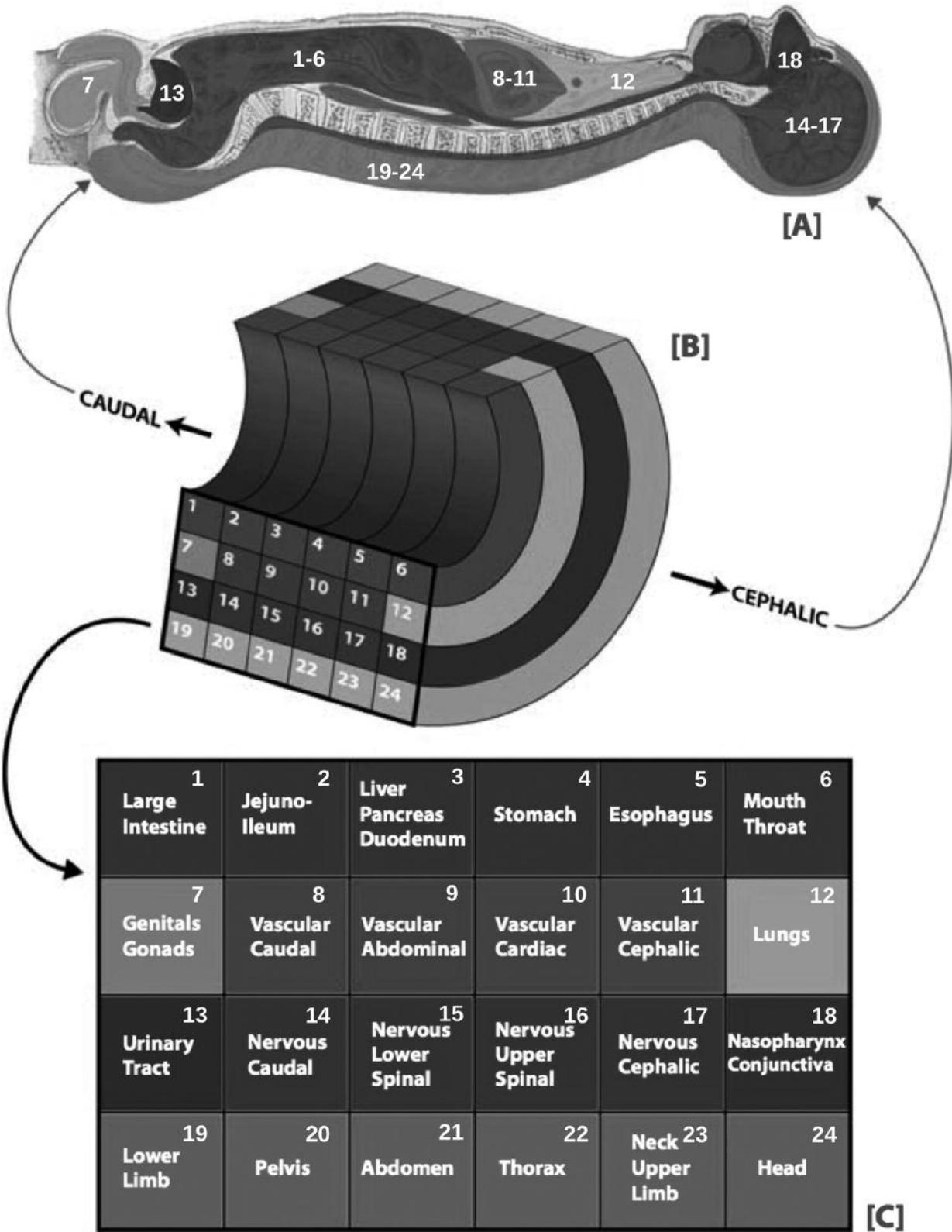


Figure 2 : (A) Une section longitudinale du corps humain montrant les surfaces externes et internes et les organes. Les couleurs sont reprises dans les panneaux (B) et (C).

(B) Un plan du corps humain idéalisé en 24 régions (les “wbAU” – *whole-body Asymmetric Unit*) radiales symétriques. Cette homunculus présente un axe de rotation central longitudinal localisé dans le tractus intestinal et orienté dans la direction céphalo-caudale. Par une opération de rotation autour de cet axe, on représente le plan du corps entier symétriquement, en 3D.

(C) L’unité asymétrique de 24 tuiles décrit des tissus colocalisés par région. Ceux-ci sont généralement impliqués dans des échanges convectifs avec les tissus des tuiles voisines (d’après de Bono et *al.*, 2012).

HuPSON (11) est une ontologie compréhensive qui couvre les besoins des domaines de modélisation et de simulation de la physiologie humaine et qui permet aussi d'incorporer des équations. Ce type d'ontologie manque cruellement pour faciliter le partage de simulations, de modèles, d'algorithmes et d'autres ressources du domaine. Basée sur la *Basic Formal Ontology* [BFO], elle permet d'annoter les expériences de simulation, de récupérer les informations utiles pour la modélisation, d'implémenter l'interopérabilité des approches algorithmiques utilisées en simulation biomédicale, de comparer les résultats de simulations et, enfin, de relier des approches basées sur la connaissance aux approches basées sur la simulation. Les cGP, ou cartes Génotype-Phénotype (12), partent de l'idée que, dans un modèle dynamique bien validé d'un trait physiologique complexe, une part importante de la variation génétique sous-jacente se manifeste à travers les paramètres du modèle. Ces paramètres sont eux-mêmes des traits phénotypiques (voir, par exemple, WANG et al., 2012) (13). La poursuite de cette approche pourrait faciliter une compréhens-

sion causale de la carte génotype-phénotype de traits complexes multi-factoriels, avec l'espoir de retombées importantes pour la technologie phénotypique.

CONCLUSION

Toutes les ressources présentées ici s'appuient sur la communauté Physiome/VPH (14). Le VPH (*Virtual Physiological Human*) trouve son origine dans une succession d'initiatives : IUPS Physiome (*International Union of Physiological Sciences*) est issu de la physiologie et des collaborations de recherche dans ce domaine autour de modèles et de partage de données expérimentales, il vise à rendre cette recherche plus collaborative. Un projet STEP (*Seeding The EuroPhysiome*, FP6) a produit une *roadmap* européenne sur le sujet. Ensuite, ont été lancés les projets VPH (FP7) avec l'objectif d'amener ces réflexions vers la clinique : le VPH-NoE (réseau d'excellence) et les projets VPH-I (I comme Initiatives : une cinquantaine de projets appliqués à différentes maladies). Au travers de ces projets, l'Union européenne a fourni l'essentiel du financement au niveau mondial. Enfin, l'Institut VPH (15) a été créé. Il est autofinancé et son objectif est de prendre la relève de façon pérenne.

(11) <http://www.scai.fraunhofer.de/en/business-research-areas/bioinformatics/downloads.html> (fichiers OWL) et <http://bishop.scai.fraunhofer.de/scaiview/> (navigateur).

(12) GJUVSLAND (A. B.), VIK (J.O.), BEARD (D.A.), HUNTER (P.J.) & OMHOLT (S.W.), "Bridging the genotype-phenotype gap: what does it take?", *The Journal of Physiology*, 591(Pt 8), pp. 2055-2066, 2013.

(13) WANG (Y.), GJUVSLAND (A. B.), VIK (J.O.), SMITH (N.P.), HUNTER (P.J.) & OMHOLT (S.W.), "Parameters in dynamic models of complex traits are containers of missing heritability", *PLOS Computational Biology*, 8 (4): e1002459, 2012.

(14) HUNTER (P.J.) & al., "A vision and strategy for the virtual physiological human, 2012 update", *Interface Focus*, 3(2), 2013 (Doi: 10.1098/rsfs.2013.0004).

(15) <http://www.vph-institute.org/>

LES NOUVELLES TECHNOLOGIES EN AUTONOMIE ET SANTÉ : UN DÉPLACEMENT DES FRONTIÈRES DE LA CONNAISSANCE

Une forte attente sociale préside au développement de certaines technologies en santé. Elle porte essentiellement sur la relocalisation ou la re-personnalisation de l'information médicale. La maladie ne doit plus être traitée sous le seul angle fonctionnel, mais également sous celui de la culture, de l'histoire et du savoir expérientiel du patient. Cette redéfinition de la maladie nous renvoie donc à une approche sociale de la santé, qui est plus qualitative que technologique, mais dans laquelle les médecins, en tant que praticiens, peuvent aussi se reconnaître. Ce qui fait lien entre le savoir dit « expert » et le savoir dit « profane », c'est leur condition sociale de production, le fait que ces savoirs s'élaborent dans la relation.

Par **Gérard DUBEY** *

« **T**out se passe comme si nous étions tombés sous le charme d'un enchanteur qui nous permet de réaliser l'impossible, à condition que nous accep-

tions de renoncer au possible, d'accomplir de fantastiques exploits pourvu que nous ne soyons plus capables de satisfaire convenablement toutes les nécessités quotidiennes... »

Hannah Arendt

* Sociologue, Télécom École de Management.

Le temps est déjà loin où la puissance et la rapidité de calcul des machines informatiques servaient d'étalon à

la mesure de l'intelligence. On sait qu'un ordinateur procède à des calculs complexes bien plus rapidement qu'aucun être humain ne pourra jamais le faire, qu'un champion d'échecs peut être battu par une machine. Mais nous avons aussi appris, entretemps, à reconsidérer les formes d'intelligence les plus « basses » ou longtemps qualifiées de « simples », et qui étaient pour cette raison négligées.

Ainsi, l'Intelligence Artificielle s'intéresse-t-elle en priorité, au moins depuis les années 1990, à l'intelligence « normale », relationnelle, des êtres vivants. L'idée sous-jacente à ce changement d'attitude était qu'il fallait repenser l'intelligence des êtres vivants sous l'angle des interactions que ceux-ci entretiennent avec leur milieu, c'est-à-dire « en situation », ou encore « en contexte », en cessant par conséquent de la traiter comme une entité isolée et finalisée. Les sens, à partir desquels les êtres humains entrent en contact avec le monde et interagissent avec lui, devinrent ainsi des « objets » dignes d'intérêt. Il serait trop long ici de retracer les principales étapes et les raisons pour lesquelles ce changement s'est opéré. Qu'il me soit juste permis ici de dire que d'une certaine manière la première Intelligence Artificielle tirait les enseignements des erreurs du passé (lorsqu'elle comparait le fonctionnement de l'être humain à celui d'un ordinateur traitant des opérations de calcul) (1) et des principales critiques que lui avaient adressées la phénoménologie, d'une part (2), et les théories de la cognition distribuée et de l'écologie perceptive, d'autre part (3).

Les technologies en santé et autonomie – dont la domotique, les réseaux de communication et la robotique d'assistance à la personne (dite encore robotique collaborative ou *cobotique*), s'inscrivent pleinement dans ce renouveau théorique.

L'accent porte moins sur la performance ou l'efficacité pure (rapidité d'exécution d'une tâche, extrême précision, puissance) ou sur la recherche du spectaculaire (comment procéder pour vaincre un champion d'échec ?) que sur la capacité d'une machine à s'insérer dans l'environnement banal et familier des hommes, à s'adapter à leurs modes opératoires spécifiques (composés d'intuition, de raisonnements analogiques, d'approximations – j'y reviendrai dans la suite de cet article) pour cohabiter avec eux (4). Les

problèmes les plus concrets prennent sous cet angle une épaisseur insoupçonnée, qui engage et met à l'épreuve nos propres théories de la connaissance, mettant aussi en lumière les valeurs et les idées qui les sous-tendent. Cet article propose de montrer à partir de quelques points clés comment les technologies dans le domaine de la santé, lorsqu'elles s'inscrivent dans une redéfinition élargie dudit domaine, contribuent à bousculer les cadres et la hiérarchie des savoirs et contribuent aussi à en redessiner les contours.

RELOCALISER LE SAVOIR : PLUS FACILE À DIRE QU'À FAIRE... (Des enjeux encore mal identifiés : le cas de la robotique collaborative)

Les programmes, déjà, abondent (5). Nombreux sont les promesses et les espoirs suscités par ces recherches qui plaident pour une « logique collaborative » en lieu et place de la logique substitutive des anciennes machines (une démarche collaborative dans laquelle le robot doit « apprendre à apprendre » en s'appuyant sur l'existant pour s'y insérer, plutôt que chercher à imposer ses propres règles de fonctionnement). Mais a-t-on bien pris la mesure des enjeux et des conséquences d'un tel changement d'orientation, notamment sur la façon de penser la conception et l'innovation ?

Si un dialogue semble s'être amorcé entre des modèles de connaissance jusqu'à présent disjoints (celui de l'ingénierie, d'un côté, et celui des sciences humaines de l'autre) ou bien encore entre le savoir de l'expert et celui de l'utilisateur, la prudence reste de mise. En robotique d'assistance, la plupart des projets ne dépassent pas le stade du prototype ou de l'évaluation en espace contrôlé (celui du *Living Lab* ou du laboratoire classique), ce qui est un motif d'interrogation. Certains enjeux semblent en particulier avoir été sous-estimés. Il y a bien sûr des résistances disciplinaires et institutionnelles, ainsi que des freins d'ordre économique (la question notamment d'un *business model* adapté). Mais l'un des obstacles majeurs, bien qu'assez mal identifié, renvoie aux rapports de pouvoir ainsi qu'aux représentations implicites de l'humain et du savoir

(1) Voir mon article, « Autonome comme si vous l'étiez », *Nouvelle Revue du Travail*, n°4, 2014.

(2) « L'homme pense avec son corps, non avec son cerveau seul », écrivait, dès les années 1930, le philosophe allemand Erwin Straus. STRAUSS (E.), *Du sens des sens*, Berlin, Springer Verlag, 1934 et MILLON (J.), 1989, Grenoble. Sur ce thème, voir aussi : DREYFUS (H-L), *Intelligence artificielle : mythes et limites*, Paris, Flammarion, 1984.

(3) GIBSON (J.), *The ecological Approach to visual perception*, Boston, Houghton-Mifflin, 1979.

(4) Voir à ce sujet GRIMAUD (E.) & VIDAL (D.), « Aux frontières de l'humain. Pour une anthropologie comparée des créatures artificielles », *Gradhiva*, n°15, pp. 4-26, 2012.

(5) Voici, à titre d'exemples, quelques-uns des programmes de recherche financés par l'Union européenne ces dernières années : Companiable (robot compagnon d'assistance cognitive et domotique pour l'autonomie et la sécurité) ; Florence (Robot mobile multifonctions pour une ambiance de vie assistée) ; SRS (Robot multi-rôles à commandes en miroir pour une vie indépendante) ; Mobiserv (Un habitat intelligent intégré pour l'amélioration de la santé, de la nutrition et de la mobilité des personnes d'un certain âge) ; Ksera (services robotisés de connaissances en santé pour personnes âgées) ; Accompagny (Robot compagnon acceptable pour les personnes âgées) ; Hobbit (le robot d'attention mutuelle, qui tient compte de l'autonomie de la personne, laquelle peut, le cas échéant, assister le robot) ; Dali (les outils de vie assistée) ; Giraff (combinaison entre interactions sociales et télésurveillance pour la promotion de l'indépendance à la maison) ; Doméo (robot domestique d'assistance pour les personnes d'un certain âge)...

auxquelles les technologies continuent d'être adossées (j'allais presque ajouter : « à leur insu »).

En ce qui concerne la robotique collaborative, on s'aperçoit par exemple qu'il est très difficile de se libérer des contextes d'emploi antérieurs et des imaginaires (idées, représentations, images) qui leur sont associés. Le périmètre d'emploi des robots a ainsi longtemps été cantonné au monde du travail, à des environnements professionnels (industrie, chaînes de production automobile) la plupart du temps caractérisés par leur hostilité (activités subaquatiques, intervention sur les sites nucléaires ou contaminés, déminage...). La finalité du robot était alors (et c'est toujours le cas, dans ces domaines) de proposer un substitut à l'humain dans des environnements à proprement parler « inhumains », c'est-à-dire dans lesquels les performances et les capacités « naturelles » des êtres humains étaient défaillantes (6). Or, faut-il le rappeler, ces milieux « inhumains » sont dans une large mesure le résultat de l'activité industrielle elle-même (7), c'est-à-dire, ainsi qu'aimait à le souligner la philosophe Hannah Arendt, d'une course effrénée au productivisme. Pour la philosophe, cette course était l'image du « malheur » qui frappe l'homme moderne, d'abord apparu dans l'ordre du savoir, par un geste de défiance et de rupture à l'égard des sens, du rapport d'évidence au monde donné dans l'expérience sensible (8). Depuis l'invention du télescope, soulignait encore Arendt, les êtres humains n'ont en effet cessé de situer la perspective de leur savoir non plus depuis la Terre, mais du point de vue de Sirius, c'est-à-dire depuis un cadre de référence en contradiction avec les données immédiates de l'expérience commune, celles qui continuent pourtant de prévaloir dans le monde et l'existence ordinaire. D'où le « malheur » dont parle la philosophe, celui qu'accompagne le sentiment de ne jamais être, sans jeu de mot, « à la hauteur » (de la puissance de nos machines, par exemple).

Cette courte digression philosophique, apparemment bien éloignée des préoccupations de ce numéro des *Annales des Mines*, nous place au contraire exactement au cœur des enjeux de connaissance soulevés par les technologies en santé et autonomie.

Force est en effet de constater que le type de difficultés rencontrées lors de l'insertion de ces technologies dans l'espace privé et intime des personnes, là où d'autres règles que celles du monde productif prévalent, pose précisément la question du type de savoir et de type de connaissance engagés. Ce que révèlent ces

difficultés, qui constituent donc un défi majeur pour les sciences de l'ingénieur (mais pas seulement pour elles), est bien alors la nécessité de penser ces technologies non plus seulement du point de vue de Sirius, d'où elles tirent jusqu'à présent leur efficacité et leur légitimité, mais depuis la Terre, depuis l'expérience banale et quotidienne des êtres humains. Ce n'est d'ailleurs pas un hasard si la conception des technologies en autonomie et santé est l'un des lieux privilégiés où l'on a vu, ces derniers temps, se développer de nouveaux espaces communs d'innovation (encore appelés *Living Labs* – une appellation à mon avis inappropriée). C'est donc bien d'une opération de rapatriement ou de relocalisation du savoir dont il s'agit, mais une opération dont les exigences semblent avoir été trop souvent minorées, voire ignorées.

Ces exigences sont de deux ordres : d'une part, une requalification des savoirs et, d'autre part, leur redistribution. Je vais essayer d'illustrer rapidement les difficultés et les espoirs suscités par ces deux perspectives à partir de l'expérience de la domotique, puis de celle des réseaux sociaux pour la santé.

DE QUELLE AUTONOMIE PARLE-T-ON ? LE CAS DE LA DOMOTIQUE EN SANTÉ

L'un des arguments phares le plus souvent avancés en faveur des assistances robotisées ou domotiques pour les personnes fragilisées est qu'elles permettent à celles-ci de rester le plus longtemps possible à leur domicile. L'objectif est bien sûr d'échapper à l'univers « déshumanisant » de l'hôpital, synonyme pour les patients non seulement de sécurité, mais aussi de perte d'autonomie et d'enfermement. En ce sens, ces technologies s'inscrivent bien dans le mouvement général de la société décrit par Michel Foucault, qui vise à substituer à des institutions qualifiées de disciplinaires des modes de contrôle (des dispositifs) plus souples et diversifiés. Historiquement, leur développement renvoie à l'élargissement du périmètre de la santé qui a été formalisé dans la Charte d'Ottawa de 1986. La santé y est redéfinie de manière extensive en incluant tout ce qui contribue à accroître le bien-être, aussi bien physique que moral ou social. Associée à l'idée de bonheur, la santé mobilise dès lors tous les domaines de l'activité humaine et déborde le seul secteur de la médecine, où elle avait été jusqu'alors cantonnée. Mais cet élargissement peut aussi bien être lu comme une extension du domaine du contrôle ou comme un processus de rationalisation de la sphère domestique. Gare alors à ne pas transformer les habitats des personnes en une multitude de petits espaces disciplinaires disséminés et d'autant moins visibles qu'ils se confondent avec l'espace privé et familial !

Dans les projets de domotique, un premier risque de ce type (le plus important) renvoie ainsi à la difficulté

(6) Sur ce thème, voir DUBEY (G.), « Les défis anthropologiques de la robotique personnelle », *Annales des Mines*, Série *Réalités Industrielles*, février, pp. 96-101, 2013.

(7) Voir, entre autres, FRESSOZ (J.-B.), *L'apocalypse joyeuse*, Paris, Seuil, 2012, ou LASCH (C.), *Le seul et vrai paradis. Histoire de l'idéologie du progrès et de ses critiques*, Paris, Flammarion, 2006.

(8) ARENDT (H.), *La crise de la culture*, Paris, Gallimard, p. 75, 1972.

de discerner avec précision ce qui relève de la domo-médecine et de la domosanté. Certaines applications, comme les capteurs d'activité (actimétrie) ou de température, peuvent être considérées comme des moyens permettant d'obtenir des paramètres à valeur médicale.

Mais ces applications dispensent aussi des informations sur la vie normale et régulière, des informations touchant à la vie privée, à l'intimité des personnes. Des données actimétriques peuvent, par exemple, fournir une indication assez précise sur l'activité sexuelle d'une personne.

Indirectement, la domosanté étend ainsi considérablement le périmètre d'action du champ médical en y incluant un grand nombre de données personnelles et médico-sociales.

Sécurité et autonomie sont dès lors confondues. Ce qui est censé garantir l'autonomie de la personne en lui permettant de rester le plus longtemps possible chez elle, devient

ce qui permet de renforcer le contrôle dont elle est l'objet.

Cette porosité des frontières interroge directement le statut de l'information produite par ces dispositifs ainsi que leur utilisation ultérieure. Les données saisies au domicile de la personne peuvent toutes présenter, à un moment ou à un autre, un intérêt statistique et clinique (pour établir, par exemple, des régularités et des écarts statistiques à la norme, ou personnaliser des soins dans un but préventif). La difficulté tient ici à l'impossibilité dans laquelle se trouvent aussi bien le corps médical (dans le cas où il serait seul habilité à disposer de ces données) que les personnes elles-mêmes de prédire quels seront les usages potentiels de ces données. Le consentement éclairé n'offre aucune garantie sur les possibilités de traitement à venir de ces données, car personne n'est en mesure de les prévoir.

La même incertitude et la même hésitation apparaissent en ce qui concerne les capteurs disséminés dans

l'habitat ou positionnés sur une plateforme mobile robotisée.

La discrétion est recommandée en la matière, afin d'éviter que l'habitat ne se médicalise ou ne donne le sentiment de se techniciser, ce qui constitue justement la raison d'être des dispositifs domotiques. Mais rendre « invisibles » ou « naturels » les capteurs revient aussi à rendre invisibles pour la personne les dispositifs auxquels ces capteurs sont connectés, et avec eux

toutes les manipulations qui peuvent être faites des données recueillies.

On retrouve le même effet de balancement que dans le cas précédent : éviter au maximum de bouleverser l'environnement intime et familier de la personne par des équipements trop ostentatoires

contribue à dissimuler le caractère intrusif de ces mêmes équipements. On occulte ainsi le fait majeur qui est que la plupart de ces technologies sont des technologies de branchement (rac-



Photo © B. Boissonnet/BSIP

« Certaines applications, comme les capteurs d'activité ou de température, peuvent être considérées comme des moyens permettant d'obtenir des paramètres à valeur médicale. Mais ces applications dispensent aussi des informations sur la vie normale et régulière, des informations touchant à la vie privée, à l'intimité des personnes. [...] Ce qui est censé garantir l'autonomie de la personne en lui permettant de rester le plus longtemps possible chez elle, devient ce qui permet de renforcer le contrôle dont elle est l'objet. », bracelet permettant de mesurer l'activité physique, d'analyser le sommeil et de sauvegarder les données relatives à l'alimentation de la personne le portant, France, février 2014.

cordement au réseau des télécommunications, à des bases de données, au réseau énergétique, voire satellitaire dans le cas des dispositifs de géolocalisation), lesquelles font par définition basculer la sphère privée dans le domaine public, la rendent poreuse et surtout vulnérable (même dans le cas où ces informations ne sont accessibles qu'à des professionnels de la santé). Or, la revendication d'autonomie, si on la prend au sérieux, ne peut faire l'économie d'une réflexion sur la nature systémique de ces assistances. L'inscription locale, domestique de tels dispositifs rend cette réflexion d'autant plus nécessaire que l'information qui est saisie sur ce mode relève de la vie de la personne et qu'elle lui appartient donc davantage qu'aux spécialistes censés en faire bon usage.

En réalité, la zone d'incertitude engendrée par ces dispositifs rend délicate l'appropriation légitime de ces informations par un groupe particulier. Cela laisse naturellement entrevoir un conflit d'intérêt et d'autorité entre « spécialistes » et « non spécialistes » : en effet, du patient ou du professionnel de santé, qui

est le mieux à même de statuer sur la vie privée de tout un chacun ? D'un autre côté, cela invite à redéfinir les frontières de ce que l'on entend par « savoir légitime », ainsi que la manière dont les différents savoirs (ceux des patients, des aidants et des praticiens) sont distribués et socialement régulés. C'est ce que je vais essayer de montrer (dans le peu d'espace qu'il me reste...) avec l'exemple des réseaux sociaux pour la santé.

LA HIÉRARCHIE DES SAVOIRS REMISE EN CAUSE : UN DÉFI POUR LES SCIENCES DE L'INGÉNIEUR

Un vieil héritage

Une tendance très enracinée consiste à opposer les savoirs amateurs aux savoirs experts, la connaissance du patient à celle du médecin, au même titre que la précision est opposée à l'imprécision, la rigueur à l'approximation, le quantifiable à l'à-peu-près.

En réalité, ce découpage, qui recouvre une hiérarchie implicite, prolonge le partage institué il y a de cela plusieurs siècles entre deux modèles de connaissance concurrents.

La science moderne s'est ainsi construite, en apparence du moins, sur la base de ce que l'historien Carlo Ginzburg désigne par l'expression « paradigme galiléen » (9). Dans la tradition galiléenne, et pour aller directement à l'essentiel, « seuls comptent les figures, les nombres et les mouvements, mais non les odeurs, ni les saveurs ni les sons, dont je crois qu'ils ne sont, en dehors de l'animal vivant, rien d'autre que des noms » (10).

Individuum est ineffabile. De ce qui est individuel, on ne peut parler. Seuls les phénomènes réitérables et quantifiables transposables dans le langage des mathématiques peuvent être objets de science. Ginzburg qualifie en revanche d'indiciaire l'autre versant de la connaissance, celle qui s'intéresse en priorité aux indices infinitésimaux ou marginaux, aux cas particuliers, qui poursuit des traces et des indices à la façon du chasseur et dont relèvent aujourd'hui les savoirs dits profanes, mais aussi, dans une large mesure, les sciences humaines. Sa perspective est individualisante. On retrouve cette même distinction chez le philosophe des sciences Paul Feyerabend, qui évoquait de son côté une tradition historique, s'opposant à une

tradition théorique (11). La tradition historique (FEYERABEND), comme le paradigme indiciaire (GINZBURG), expliquent l'événement en ayant recours à des analogies, à des comparaisons. L'irruption d'une maladie, qui rompt le fil de l'existence, sera par exemple rapportée à des événements singuliers survenus dans la biographie du patient.

Alors que les sciences de l'ingénieur ont pour principal référentiel le premier type de connaissance, les sciences historiques, dites encore sciences humaines, demeurent encore attachées au second type, celui-ci en constituant encore pour une large part le soubassement pratique et théorique.

Le cas de la médecine est un peu particulier puisqu'elle occupe une position pour ainsi dire intermédiaire. Historiquement, elle renvoie au second type de connaissance. La médecine, faut-il le rappeler, est aussi un art et on ne gère pas la vie d'un patient comme on pilote un avion de ligne moderne : c'est-à-dire principalement « aux instruments ».

Les données mesurables, paramétrables (les indicateurs), qui informent sur les fonctions vitales du patient dans la médecine moderne sont certes centrales, mais elles ne constituent toujours qu'une partie des connaissances mobilisées par les praticiens. « Personne n'apprend le métier de connaisseur ou l'art du diagnostic – écrit ainsi Carlo Ginzburg – en se bornant à mettre en pratique des règles existantes. Dans ce type de connaissance entrent en jeu (dit-on couramment) des éléments impondérables : le flair, le coup d'œil, l'intuition » (12). La technicisation et l'hyperspécialisation de la médecine sont des faits somme toute assez récents.

Une nouvelle convergence des connaissances : le cas des réseaux sociaux pour la santé

Or – et c'est le point sur lequel je voudrais insister avant de conclure –, c'est précisément cette partition des modes de connaissance, et surtout le rapport de subordination qui la caractérise, que les technologies en autonomie et santé contribuent, par leurs usages, à éroder : non pas les technologies en elles-mêmes, par la seule vertu de leurs fonctionnalités, mais l'espace d'intermédiation entre des champs de connaissance jusqu'à présent disjoints dont elles constituent l'un des lieux, j'allais presque dire : « par la force des choses ». L'un des effets, inattendu, des technologies orientées santé et autonomie tournées vers la personne dans son environnement familial consisterait ainsi en une forme de réhabilitation des modes de connais-

(9) GINZBURG (C.), *Mythes, emblèmes, traces. Morphologie et histoire*, Paris, Verdier, 2010.

(10) GALILÉE, *Il Saggiatore*, cité par Ginzburg (Carlo), p. 255.

(11) FEYERABEND (P.), *Adieu la raison*, Paris, Seuil, 1987, et *Contre la méthode*, Paris, Seuil, 1987.

(12) GINZBURG (C.), *op. cit.*, p. 293.

sance de type 2. C'est en tout cas l'une des hypothèses qui se dégageait de l'enquête que nous avons réalisée sur les usages et représentations des réseaux sociaux pour la santé (13).

Internet est souvent soupçonné par les professionnels de la santé de favoriser une approche consumériste de la santé (le patient se présentant par exemple en consultation avec un prédiagnostic établi à partir d'informations glanées sur les sites dédiés à la santé).

Mais il semble que le problème puisse être lu à l'envers. Le savoir médical s'est progressivement mué en information médicale, spécialisée, « technique », plus ou moins détachable de la ou des personnes qui l'incarnent (délocalisation du savoir vis-à-vis de son lieu de production : la relation patient/médecin). Le « consumérisme » médical se présente alors autant comme la conséquence d'une réification en amont des savoirs sur la santé que celle des réseaux d'information et de communication à distance. La possibilité d'un transfert de l'information médicale aux grands sites commerciaux avait pour préalable la détérioration ou la carence de la relation patient-professionnel de la santé.

A contrario, la fréquentation de certains réseaux sociaux pour la santé (associatifs, pour la plupart) reflète une évolution des sensibilités vis-à-vis de la santé et de la maladie. Les échanges témoignent, par exemple, d'un déplacement de l'attention sur la recherche de moyens susceptibles de soutenir la vitalité des patients dans le contexte de la vie ordinaire. L'accent porte alors sur les relations et la prise en compte des cas concrets particuliers comme autant de moyens d'appriivoiser la maladie et d'œuvrer au processus de guérison. En débordant du cadre des définitions médicales et fonctionnelles où elle était emmurée, la norme de la maladie change ainsi progressivement de contenu. Ce mouvement s'accompagne également d'une transformation du rapport à l'institution médicale qui se caractérise moins par la contestation directe du pouvoir médical (comme ce fut le cas dans les années 1970) que par l'affirmation d'autres types de savoir, en lieu et place des espaces désertés par celui-ci.

Ces savoirs, que nous avons qualifiés de profanes ou de savoirs d'amateurs, ne se constituent pas nécessairement pour ou contre le savoir institué (ou expert), mais sur la base d'expériences situées hors du champ de l'institution médicale à proprement parler. L'état de chronicité de certaines maladies s'est, par exemple, accompagné de parcours de soins et de vie compliqués, où les séjours à l'hôpital alternent avec les soins ambulatoires et des périodes de relative « normalité ». Ces expériences nouvelles trouvent dans les réseaux

sociaux numériques un espace d'expression et de reconnaissance. Le paradoxe réside dans le fait que ces nouveaux espaces de signification, s'ils répondent aux attentes non prises en charge par l'institution, sont largement tributaires des succès et de l'efficacité de la médecine moderne. Le développement des maladies chroniques (la possibilité de vivre longtemps avec des maladies létales) constitue en effet le champ d'expérience à l'intérieur duquel va se développer une réflexion sur les aspects non fonctionnels de la maladie. Si la constitution de nouveaux savoirs sur la santé fait donc écho à la perte de légitimité de la science (et du paradigme galiléen) et traduit un rapport de défiance grandissant vis-à-vis des institutions de santé, elle signale tout autant la façon dont la société s'en empare et en renouvelle le sens.

C'est ici qu'apparaît la possibilité d'une nouvelle convergence des modes de connaissance. Car il s'agit moins, au fond, de s'approprier le savoir des médecins, que de recréer certaines des conditions au fondement de ce savoir. Ce qui est demandé est, pour ainsi dire, une relocalisation ou une re-personnalisation de l'information médicale. C'est que la maladie ne soit plus traitée selon un point de vue uniquement objectif ou fonctionnel, mais sous l'angle de la culture du patient, d'éléments biographiques singuliers et de son interaction personnelle avec les soignants. Une connaissance de la maladie qui s'élabore donc dans l'interaction et qui nous renvoie à une définition sociale de la santé plus qualitative, mais dans laquelle les médecins, en tant que praticiens, peuvent aussi se reconnaître, ne s'étant en réalité jamais résolus à abandonner cette signification de leur métier. Ce qui fait lien entre le savoir dit « expert » et le savoir dit « profane », c'est leur condition sociale de production, le fait que ces savoirs s'élaborent dans la relation.

Pour les sciences de l'ingénieur, le défi n'est pas moins grand, puisqu'il s'agit pour elles d'entrer dans le cercle mal contrôlé et difficilement contrôlable des relations sociales et d'en accepter (fût-ce au prix d'un renoncement aux points de vue techno-centrés) certaines des règles. L'innovation devra être pensée au regard des compétences et des capacités développées par les personnes dans le cadre même de leur handicap ou de l'expérience acquise de leur fragilité, et non plus seulement sous l'angle exclusif de leurs déficiences fonctionnelles.

C'est particulièrement vrai de la robotique personnelle. Les « prothèses techniques » sont souvent conçues pour permettre à la personne handicapée de s'adapter aux contraintes de son milieu. Il s'agit donc d'éliminer, par substitution à la fonction défaillante, ce qui est conçu comme un défaut ou un écart à la norme dominante. Or, le message porté par de nombreuses associations impliquées dans la reconnaissance du handicap va beaucoup plus loin. Par leurs actions, ces dernières mettent au contraire l'accent sur la plasticité de la norme et sur la nécessité de reconnaître le han-

(13) BROCA (S.), CRAIPEAU (S.), DUBEY (G.) & KOSTER (R.), *Enjeux et développements des logiciels sociaux dans le domaine de la santé*, rapport final CGEJET, Télécom Ecole de Management, mai 2011.

dicap comme un champ de création de nouvelles normes, de nouveaux savoirs comme de nouvelles pratiques, et non comme une simple erreur de programme ou un bruit qu'il conviendrait d'éliminer (14) (15).

C'est autour de ce type de convergence qu'il conviendrait de penser le rapport à la connaissance, dont les nouvelles technologies en autonomie et santé sont à la fois l'enjeu et l'expression.

(14) On peut prendre ici l'exemple bien connu du langage des signes, un langage universel conçu pour pallier un défaut de langage.

(15) Je renvoie ici à la définition de la norme donnée par Georges Canguilhem : « Il suffit pourtant qu'un individu s'interroge dans une société quelconque sur les besoins et les normes de cette société et les conteste – signe que ces besoins et ces normes ne sont pas ceux de toute la société – pour que l'on saisisse à quel point le besoin social n'est pas immanent, à quel point la norme sociale n'est pas intérieure, à quel point, en fin de compte, la société, siège de dissidences contenues ou d'antagonismes latents, est loin de se poser comme un tout », CANGUILHEM (G.), *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, p. 191, 1966.

LA ROBOTIQUE D'ASSISTANCE À LA CHIRURGIE : POURQUOI, ET COMMENT ?

À l'ère de la robotisation des tâches, la médecine présente une singularité : les variations anatomiques et de pathologies entre les patients font qu'elle ne peut être réduite à des gestes parfaitement reproductibles. Les actes chirurgicaux sont nécessairement individualisés, ils sont spécifiques à chaque patient. La robotique médico-chirurgicale est donc confrontée à cette difficulté qui fait que celle-ci se distingue fortement du reste de la robotique. Si les premières approches en robotique d'assistance chirurgicale se sont fortement inspirées de la robotique industrielle, des solutions de plus en plus dédiées sont soit déjà à l'œuvre dans les blocs opératoires soit à l'étude dans les laboratoires de recherche.

Par **Clément VIDAL** *

LA ROBOTIQUE AU SERVICE DU MINI-INVASIF ET DE LA PRÉCISION

La chirurgie est une discipline médicale spécialisée dans le traitement de maladies et de traumatismes qui

consiste à pratiquer manuellement, à l'aide d'instruments, des actes opératoires sur un corps vivant. Le succès d'une chirurgie demande avant tout non seulement de poser la bonne indication opératoire, mais aussi de réaliser le geste juste afin d'assurer l'efficacité thérapeutique tout en limitant les effets collatéraux. Sur ce dernier point, la discipline s'est attachée durant les dernières décennies à limiter l'invasivité des gestes chirurgicaux, notamment en réduisant la taille des incisions.

* Société Endocontrol.

Ainsi, par exemple, en chirurgie abdominale, les voies d'abord dites laparoscopiques consistent en la réalisation de plusieurs petites incisions abdominales, de 5 à 10 mm de longueur, remplaçant la traditionnelle incision large, dite laparotomie. Les instruments chirurgicaux sont introduits dans l'abdomen *via* ces incisions, ainsi qu'un endoscope muni d'un système d'éclairage et d'une caméra. Le chirurgien visualise la cavité abdominale par l'intermédiaire d'un écran vidéo situé à côté de la table d'opération, et non plus directement à travers l'incision. Cette technique chirurgicale a drastiquement réduit l'invasivité du geste, et donc la douleur associée, les cicatrices, la durée d'hospitalisation, le temps de repos nécessaire avant une reprise du travail... si bien qu'elle a largement remplacé la laparotomie pour de nombreuses indications. Néanmoins, ces voies d'abord laparoscopiques posent des problèmes inédits aux chirurgiens en limitant l'accès tant visuel que tactile aux organes à traiter. L'évolution de ces techniques minimalement invasives vers des indications de plus en plus complexes nécessite une adaptation de l'instrumentation. C'est dans ce contexte que la robotique a fait son entrée dans les blocs opératoires pour apporter la précision et la capacité de réaliser des gestes complexes dans un environnement contraint.

L'ÉVOLUTION DE LA ROBOTIQUE VERS UNE COMANIPULATION DITE « INTELLIGENTE »

Le terme robot provient du tchèque *robota* signifiant travail forcé (« corvée »). Il fut introduit en 1920 par le dramaturge Karel Čapek dans sa pièce de science-fiction intitulée R.U.R. (*Rossum's Universal Robots*).

La signification de ce terme a évolué au cours du temps, mais il continue à se caractériser par une importante polysémie. Il est intéressant de le souligner puisque la chirurgie bénéficie à plusieurs niveaux de ces différents aspects que peut prendre la robotique.

Un robot ménager est un bloc-moteur électrique combinable avec divers accessoires permettant d'effectuer plusieurs opérations culinaires. Plus généralement, un robot est un appareil automatique capable de manipuler des objets ou d'exécuter des opérations selon un programme fixe, modifiable ou adaptable. Dans les œuvres de science-fiction, c'est une machine à l'aspect humain capable de se mouvoir, d'exécuter des opérations et de parler (robotique humanoïde).

De nos jours, les robots sont essentiellement utilisés en routine pour effectuer des tâches requérant une très grande précision ou pour travailler dans un environnement hostile.

Les robots chirurgicaux partagent les mêmes objectifs de précision : aider le chirurgien à réaliser des tâches précises selon un planning opératoire prédéfini. L'environnement « hostile » est en chirurgie le

corps du patient, le robot étant surtout utilisé pour la possibilité de pousser à l'extrême la miniaturisation de ses effecteurs, et donc d'opérer au travers d'incisions réduites.

À ce jour, la plupart des robots médicaux sont des machines qui ne présentent que peu ou pas du tout d'autonomie. Ce sont des systèmes dits « maître/esclave », reproduisant en direct les gestes du chirurgien. Mais en chirurgie comme dans d'autres applications, ces systèmes visent à devenir de plus en plus « intelligents », c'est-à-dire de plus en plus capables d'adaptation et d'autonomie.

L'histoire de la robotique chirurgicale a commencé dès 1985 avec l'utilisation du robot PUMA 560 (un système de manipulation initialement destiné à l'industrie), pour réaliser des biopsies requérant une grande précision, notamment en neurochirurgie.

Le premier robot à avoir obtenu l'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis est le système AESOP. Il permettait au chirurgien de commander le positionnement motorisé d'une caméra endoscopique.

Toujours selon le même principe « maître/esclave », des systèmes robotiques ont ensuite été développés pour télé-manipuler des instruments de chirurgie (systèmes ZEUS et Da Vinci). L'idée première de ces systèmes était d'opérer à distance. Leurs programmes de recherche ont été financés par la NASA, puis par l'armée américaine. Cependant, l'opération Lindbergh, qui a vu une équipe chirurgicale située à New York opérer une patiente à Strasbourg en 2001, n'a pas trouvé d'écho dans la pratique courante, sans doute du fait qu'elle ne répondait pas à un besoin clinique réel.

Aujourd'hui, tous les chirurgiens qui utilisent ces robots le font dans la salle d'opération où se trouve le patient. Le principal intérêt de ces systèmes est de reproduire le mouvement de la main du chirurgien à l'intérieur de l'abdomen du patient au travers de mini-incisions. Par contre, ils ont l'inconvénient d'éliminer le retour haptique au chirurgien et d'exclure celui-ci du champ opératoire : il ne peut donc plus réagir rapidement et directement sur le patient.

Ces systèmes semblent avoir permis d'accélérer la démocratisation des voies d'abord mini-invasives (pour certaines indications comme la prostatectomie radicale [1] et l'hystérectomie), ce qui tend à prouver qu'ils facilitent réellement le geste pour le chirurgien. Cela a surtout été observé dans les pays qui se sont convertis tardivement à ces techniques chirurgicales, ce qui n'est pas le cas de la France. Néanmoins, ils n'ont encore montré leur supériorité clinique ni en termes d'efficacité (par exemple, dans le traitement carcinologique) ni en termes de réduction des complications opératoires, et ce quelles que soient les indications [2, 3, 4, 5, 6, 7].

Petit à petit, le robot est devenu un guide pour le chirurgien. Les systèmes Robodoc, puis Neuromate (*Integrated Surgical Systems Inc.*) ou RIO (*Mako Surgical Corp.*) en sont des exemples. Ces systèmes

présentent une double originalité : a) ils intègrent le principe de comanipulation (discuté ci-après) et, b) ils peuvent guider le chirurgien dans ses gestes, dépassant ainsi le simple stade du système « maître/esclave ».

La comanipulation désigne la réalisation de tâches par la combinaison d'actions mécaniques produites simultanément et de façon colocalisée par un utilisateur et un dispositif robotique. Ainsi, l'utilisateur, ici le chirurgien, et le bras robotique manipulent simultanément un instrument chirurgical. Cette approche permet au chirurgien de rester dans le champ opératoire, d'agir directement sur l'instrument quand il le souhaite, tout en profitant des capacités de la robotique à améliorer la dextérité, la stabilité, la force ou la précision d'un geste, ou encore à le sécuriser et à le faciliter. Elle pourrait donc être l'avenir de la robotique chirurgicale [8].

Au cœur de la problématique de conception de ces nouveaux systèmes se trouve la question de l'interac-

tion entre le robot chirurgical et l'opérateur. Les dispositifs existant à ce jour ont été développés pour la chirurgie orthopédique et la neurochirurgie. Dans ces deux disciplines, il existe des structures osseuses fixes et non déformables. Le chirurgien met au point un planning préopératoire du geste et le bras robotique se repère en peropératoire (pendant l'intervention chirurgicale) par rapport à ces structures osseuses afin de guider le chirurgien dans la réalisation du geste prédéfini.

Par contre, il n'existe pas de solution robotique de comanipulation au bloc opératoire pour les chirurgies de l'abdomen (digestive, urologique et gynécologique). Ces chirurgies sont appelées « chirurgies du mou », soulignant ainsi l'absence à proximité de la zone opérée de repères anatomiques fixes et non déformables susceptible de servir de repères communs au chirurgien et au robot. La robotique de comanipulation reste donc à développer dans ce domaine.



Photo©EndoControl

Photo 1 : Instrument robotique hybride tenu par le chirurgien et proposant des mobilités distales robotisées.

UN MARCHÉ FRANÇAIS DE LA ROBOTIQUE MÉDICALE DÉFICITAIRE

La balance commerciale de la France sur le marché de la robotique chirurgicale est fortement déficitaire.

La chirurgie laparoscopique a représenté un volume de 7,5 millions de procédures dans le monde en 2012 (source : *Global Industry Analysts / Laparoscopic devices Report 2013*) avec une croissance de 4 % dans les pays occidentaux et de 8 à 11 % dans les pays émergents (source : *Life Science Intelligence*). Le marché de la robotique d'assistance à la chirurgie a représenté environ 3,2 milliards de dollars dans le monde en 2013 et il devrait atteindre 20 milliards de dollars en 2019, selon *Winter Green Research*. En 2000, 1 000 opérations chirurgicales étaient effectuées en recourant à l'assistance robotique ; elles étaient plus de 500 000 en 2013.

La société *Intuitive Surgical Innovation* a à elle seule vendu, à ce jour, 75 systèmes robotiques Da Vinci en France, ce qui représente un coût total de 150 millions d'euros pour l'ensemble des structures de soin concernées. À cela s'ajoute le coût annuel en contrats de maintenance et en consommables, qui est évalué à 22,5 millions d'euros. Au vu de la forte progression du marché, ces chiffres pourraient être appelés à croître dans les années à venir.

DES CHALLENGES ET UNE OPPORTUNITÉ POUR LA FRANCE

Si l'avance prise par le système Da Vinci en matière de télémanipulation paraît difficile à rattraper sans un

investissement très significatif, il semble que s'engager à relever le challenge des systèmes de comanipulation pour la chirurgie abdominale peut être une voie intéressante. Heureusement, la France bénéficie dans ce



Photo©EndoControl

Photo 2 : Les robots de télémanipulation sont de plus en plus présents dans les blocs opératoires. Ici, les systèmes Da Vinci (Intuitive Surgical Inc.) et ViKY UP (EndoControl SAS). Ces systèmes permettent d'améliorer la stabilité, la dextérité, la force et la précision du geste opératoire.

domaine de laboratoires académiques d'excellence (ISIR, TIMC-IMAG, LIRMM, LSIIT, récemment regroupés dans le LABEX CAMI) et de quelques PME innovantes (EndoControl, MedTech) qui ont développé une expertise et un portefeuille de brevets novateurs. Dans cette optique, la société EndoControl a développé (en partenariat avec le laboratoire ISIR et le Pr. Brice Gayet de l'Institut Mutualiste Montsouris) un instrument robotique hybride nommé JAiMY [9].

À l'instar d'un instrument chirurgical traditionnel, cet instrument robotisé est tenu en main par le chirurgien, et non par un bras robotique. Il présente néanmoins des mobilités distales (intracorporelles) robotisées, que le chirurgien peut activer à partir de la poignée de l'instrument. Comme dans les solutions de télémanipulation, l'idée est d'utiliser la robotique pour reproduire dans l'abdomen les mobilités de la main du chirurgien à travers une incision de 5 millimètres seulement. Ainsi, tout en offrant une grande partie des avantages de la miniaturisation, à savoir la précision et la dextérité de la robotique traditionnelle, cette approche hybride permet de maintenir le chirurgien dans le champ opératoire tout en retrouvant un retour tactile perdu avec la télémanipulation.

Nous n'en sommes néanmoins qu'au début de l'exploration des riches possibilités qu'offre la comanipulation en chirurgie abdominale.

Par exemple, un bras de comanipulation pourrait permettre de stabiliser le geste du chirurgien quand celui-ci le souhaite, tout en étant totalement transparent

quand l'assistance robotique n'est pas utile. Le robot ne serait donc sollicité que lors des phases de l'intervention où il apporterait une réelle valeur ajoutée. Le chirurgien pourrait également dessiner une trajectoire ou une zone anatomique critique : le système robotique le guiderait, par la suite, selon cette trajectoire ou, à l'inverse, lui interdirait l'accès à des zones critiques. Le planning du chirurgien, réalisé en préopératoire pour des interventions sur des structures solides (telles que les os), pourrait alors être réalisé en peropératoire pour des interventions sur des structures molles (par exemple, l'abdomen).

L'étape suivante est de mettre à profit la puissance de calcul et la capacité des bases de données des systèmes robotiques en chirurgie. Le robot pourrait en effet avoir en mémoire toute l'imagerie préopératoire spécifique à un patient, ses résultats anatomopathologiques et biologiques, mais aussi des connaissances plus générales, comme le *process* opératoire recommandé. Il pourrait également prendre en compte les connaissances du chirurgien, en temps réel. Dans cette optique, le bras de comanipulation permettrait une interaction directe et bidirectionnelle avec le chirurgien. Il serait le vecteur de la transmission d'informations du chirurgien au robot et de la matérialisation des connaissances et du calcul du système robotique pour le chirurgien.

L'objectif est l'optimisation de la collaboration chirurgien/robot pour tirer le meilleur parti et des capacités humaines du chirurgien (connaissance de la pathologie, capacité d'adaptation, flexibilité...) et de la robotique (précision, stabilité, reproductibilité, puissance de calcul, base de données...), afin que le robot d'assistance devienne un compagnon de travail tour à tour guide du chirurgien et guidé par ce dernier.

Il est d'ailleurs intéressant de mettre en parallèle cette collaboration chirurgien/robot avec l'enseignement/apprentissage de la chirurgie. Le professeur de chirurgie tient la main de son élève pour le guider dans ses premiers gestes. Le chirurgien tiendra le bras robotique pour lui indiquer en temps réel des données spécifiques au patient, voire un planning peropératoire, le robot « tiendra la main » du chirurgien pour guider celui-ci dans la réalisation du geste optimisé calculé selon les informations fournies en temps réel par le chirurgien et selon les informations préopératoires provenant de sa base de données.

Enfin, à plus long terme, le robot chirurgical devra intégrer à la fois les technologies de comanipulation et les technologies de robotique autonome (le robot répète un geste appris, ou calcule et réalise son geste en fonction de paramètres extérieurs) afin de devenir un réel acteur de la stratégie thérapeutique travaillant en parallèle et en interaction avec le chirurgien.

Il semble légitime de penser que la France possède aujourd'hui les talents, la technologie et la propriété intellectuelle dont elle a besoin pour se lancer dans

cette aventure qui devrait lui permettre de regagner du terrain dans ce marché stratégique en forte croissance.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] CHANG (S.L), KIBEL (A.S), BROOKS (J.D.) & CHUNG (B.I.), "The Impact of Robotic Surgery on the Surgical Management of Prostate Cancer in the United States", *British Journal of Urology International* (BJU Int.), 23 juin 2014 (Doi : 10.1111/bju.12850).
- [2] SOTO (E.), LO (Y.), FRIEDMAN (K.), SOTO (C.), NEZHAT (F.), CHUANG (L.) & *al.*, "Total laparoscopic hysterectomy versus Da Vinci robotic hysterectomy: is using the robot beneficial?", in *Journal of Gynecologic Oncology*, 22, pp. 253-259, 2011.
- [3] NEZHAT (C.), LAVIE (O.), LEMYRE (M.), GEMER (O.), BHAGAN (L.) & NEZHAT (C.), "Laparoscopic hysterectomy with and without a robot: Stanford experience", *The Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons (JSLS)*, 13, pp. 125-128, 2009.
- [4] SARLOS (D.) & KOTS (L.A), "Robotic versus laparoscopic hysterectomy: a review of recent comparative studies", *Curr Opin Obstet Gynecol*, 23(4), pp. 283-288, août 2001.
- [5] WRIGHT (J.D.), BURKE (W.M.), [...] & HERSHMAN (Dawn. L.), "Comparative Effectiveness of Robotic Versus Laparoscopic Hysterectomy for Endometrial Cancer", *Journal of Clinical Oncology*, 30(8), pp. 783-791, 10 mars 2012.
- [6] ROZET (F.), JAFFE (J.), BRAUD (G.), HARMON (J.), CATHELINEAU (X.), BARRET (E.) & VALLANCIEN (G. A.), "A direct comparison of robotic assisted versus pure laparoscopic radical prostatectomy: a single institution experience", *The Journal of Urology*, 178 (2), pp. 478-482, août 2007.
- [7] KOUTLIDIS (N.), MOUREY (E.), CHAMPI-GNEULLE (J.), MANGIN (P.) & CORMIER (L.), "Robot-assisted or pure laparoscopic nerve-sparing radical prostatectomy: what is the optimal procedure for the surgical margins? A single center experience", *International Journal of Urology*, 19 (12), pp. 1076-1081, décembre 2012.
- [8] MOREL (G.), SZEWCZYK (J.) & VITRANI (M.A.), « Comanipulation », chapitre de l'ouvrage *Robotique Médicale*, Hermes publisher, Éditrice : J. Troccaz, pp. 343-392, 2012.
- [9] ZAHRAEE (A.H.), PAIK (J.K), SZEWCZYK (J.) & MOREL (G.), "Toward the development of a hand-held surgical robot for laparoscopy", *Mechatronics, IEEE/ASME Transactions on* 15 (6), pp. 853-861.

QUELLE RÉGULATION POUR LES TECHNOLOGIES EN SANTÉ ?

Qu'entend-on par « normes » et par « régulation » ? Et qu'en est-il en matière de technologies en santé ? En raison de la grande diversité des formes et des modes de régulation, cette contribution se limitera dans un premier temps à un aperçu des champs de la régulation juridique au travers des derniers chantiers législatifs européens et français. La régulation passe aussi par les missions de contrôle et d'évaluation d'autorités administratives indépendantes, comme la HAS ou la CNIL, sans oublier la contribution stratégique des acteurs concernés à travers l'adoption de chartes et de bonnes pratiques professionnelles. La régulation du secteur est enfin marquée par une forme originale de structuration avec les *Living Labs*, qui mettent l'utilisateur au cœur du dispositif. Tout au long de ce parcours, on mesure combien la régulation juridique ne peut produire d'effet si elle ne s'inscrit pas dans un cadre, plus large, de régulations technique, politique, économique et organisationnelle.

Par **Isabelle de LAMBERTERIE** *

Parmi les domaines où le droit s'investit le plus, les politiques de santé publique occupent une place privilégiée, avec les questions sensibles que sont (à titre d'exemples) le principe de précaution, la gestion des risques sanitaires ou encore la question des aléas médicaux. Il en est de même des technologies.

Quand ces deux domaines se croisent, les normes juridiques se trouvent confrontées aux tensions entre, d'une part, les possibilités techniques et scientifiques qu'offrent les technologies à la santé et, d'autre part, la nécessité de protéger les individus susceptibles de bénéficier de ces techniques. Comment gérer ces tensions ? L'une des voies n'est-elle pas d'associer les acteurs à la régulation, que celle-ci soit technique, économique, éthique ou juridique ?

* Directrice de recherche émérite CNRS.

QU'ENTEND-ON PAR NORMES ET RÉGULATION ?

Qu'en est-il des normes et de la régulation en matière de technologies en santé ? Un premier constat à faire est celui de la diversité des formes et des modes de régulation. Si, pour beaucoup d'entre nous, les « normes » recouvrent principalement la législation, que ce soit à l'échelle européenne ou nationale, les législateurs ont été très prolifiques ces dernières années tant dans le domaine de la santé que dans celui des technologies. En raison de l'évolution rapide des technologies, la loi pose les principes et sa mise en œuvre effective dépend des textes réglementaires qui en organisent la mise en application. Ceux-ci peuvent plus facilement évoluer et ils sont nombreux à traiter de façon plus précise des technologies en santé.

À côté des textes législatifs et réglementaires, il faut mentionner une abondante jurisprudence, qui a forgé au fil des années un cadre juridique pour de nombreuses questions tenant à la responsabilité des acteurs (notamment à la santé des travailleurs).

Et à côté de ces normes traditionnelles, le recours à des cadres et références juridiques plus souples (codes de bonnes pratiques, guides, chartes...) émanant des intéressés eux-mêmes répond à un besoin essentiel des acteurs concernés, celui d'apporter leur contribution active à la régulation des technologies en santé.

Enfin, en amont des textes plus formalisés, il faut mentionner les nombreux lieux qui produisent une réflexion très riche contribuant à poser les problématiques et jouent le rôle de lieux d'échanges et de concertation autour du rapport entre les technologies et la santé.

bent les médicaments, dispositifs, procédures et organisations dans les systèmes de santé ». Il peut s'agir de technologies déjà diffusées, de technologies en passe de l'être, ou encore, de technologies émergentes.

D'autre part, le périmètre retenu par un établissement de recherche comme l'INSERM n'est pas beaucoup moins large : les « Technologies pour la santé » (2) recouvrent en effet les développements technologiques qui permettent d'observer et de comprendre les mécanismes du vivant et les technologies utilisées sur le plan clinique : imagerie, développements des médicaments, biotechnologie, bio-ingénierie, chirurgie et techniques interventionnelles, traitement informatique de données.

Compte tenu de la très grande étendue de ce champ, nous ne ferons ici qu'ouvrir quelques pistes et qu'ébaucher quelques réflexions sur un sujet qui est aujourd'hui stratégique. Pour donner une idée de ce que peut être la régulation en matière de technologies de santé, nous prendrons dans un premier temps quelques exemples de régulations émanant des différents acteurs évoqués ci-dessus. Dans un deuxième temps, nous ferons état de travaux récents concernant deux points : le premier – la télémédecine – a donné lieu à une abondante régulation juridique, mais qui souffre encore d'un manque de régulation politique et économique, et le second – le corps, nouvel objet connecté – un sujet sur lequel la Commission Nationale Informatique et Liberté vient de produire un rapport très stimulant qui soulève - entre autres - des questions relatives à la régulation. Nous reprendrons ici quelques-uns des points développés dans ce rapport.

TECHNOLOGIES ET SANTÉ

Pour notre réflexion sur la régulation, le croisement de ces deux termes permet de parler indifféremment de technologies *de* santé, de technologies *en* santé ou de technologies *pour* la santé.

Que recouvre ce concept ? Nous renverrons à deux sources : d'une part, la Haute Autorité de Santé renvoie, sur son site (1), à la définition de l'*International Network of Health Technology Assessment (INAHTA)*. Pour cette instance non gouvernementale, ces technologies recouvrent « toutes les interventions susceptibles d'être utilisées pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, ou pour la rééducation ou les soins au long cours. Elles englo-

UNE RÉGULATION "TOP DOWN" PAS TOUJOURS CONTRAIGNANTE

Comme nous l'avons déjà indiqué, les législateurs (nationaux et européens) sont intervenus de nombreuses fois pour traiter des technologies en santé. Tout d'abord, depuis près de 20 ans, la nécessité de répondre au besoin d'une harmonisation des législations nationales à l'intérieur de l'Union européenne explique et justifie les nombreuses directives qui ont été adoptées sur des questions pouvant avoir une incidence sur la santé et concernant leurs aspects technologiques.

Pour ne citer que quelques exemples parmi les plus récents, il y a eu la Directive sur les produits du tabac qui couvre l'usage des cigarettes électroniques (3), le

(1) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_408961/fr/evaluation-des-technologies

(2) <http://www.inserm.fr/thematiques/technologies-pour-la-sante/enjeux>

(3) Directive 2014/40/UE du 3 avril 2014.

Règlement (4) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (5), la Directive concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radio-électriques (6), une Directive concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (7), ou encore, une Directive relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (8), sans oublier le Règlement européen sur la protection des données personnelles, qui a été adopté en première lecture le 13 mars 2014 (9).

À côté de textes contraignants, l'Union européenne dispose aussi d'une législation sur les dispositifs médicaux qui établit des textes de référence non contraignants. Les produits concernés doivent être conformes à des « exigences essentielles » en matière de sécurité, de performance et de réduction des risques sanitaires, ces exigences étant définies par différentes directives (10) qui permettent aux fabricants de se référer à des normes harmonisées officielles (dont l'application n'est pas obligatoire). Ces textes mettent aussi en place des procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

En France, un bref aperçu du Code de la santé publique et de celui de la sécurité sociale montrera la place, importante, que le législateur et le pouvoir réglementaire ont accordée aux technologies de santé. Il s'agit de questions très diverses (dont on ne donnera ici que quelques exemples), telles que la formation spécifique des professionnels de santé aux innovations technologiques (11), l'usage des procédés biotechnologiques (12), le contrôle des risques sanitaires (13), la télémédecine (14), les hébergeurs de données de santé

(15) ou encore les recherches biomédicales (16). Tous ces textes marquent une prise de conscience nationale des enjeux sociétaux que soulèvent les technologies dans le domaine de la santé.

LES MISSIONS DE CONTRÔLE ET D'ÉVALUATION DES AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES

Que ce soit la Haute Autorité de Santé (HAS) ou la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), ces deux autorités administratives indépendantes participent à la régulation des technologies en santé, chacune avec ses missions propres : contrôler l'application des textes, évaluer et faire des recommandations.

À travers son Service Évaluation des Actes Professionnels (SEAP), la HAS évalue des matériels, des équipements et des procédures ou stratégies utilisés par des professionnels de santé dans des buts préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques. Les objectifs principaux de ce Service sont d'éclairer la décision publique par un avis argumenté prenant en compte les différentes dimensions du sujet ou encore d'apporter une mise au point sur les connaissances au travers de recommandations argumentées sur un sujet à un moment donné.

À la suite de ce travail, le SEAP rédige un rapport d'évaluation. Ce rapport est ensuite examiné par une Commission de la HAS (la CNEDIMTS) (17), puis validé par le Collège de la HAS, avant diffusion.

En charge de veiller sur la protection des données personnelles au regard du traitement de l'information, la CNIL autorise les traitements informatiques les plus sensibles, dont font partie les traitements de données de santé. Elle joue aussi un rôle de conseil, puisqu'elle a pour mission de « veiller à ce que le développement des nouvelles technologies ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques » (18).

On donnera un exemple de recommandation s'inscrivant au cœur de notre réflexion : il s'agit de la recommandation du 24 juillet 2013 « concernant les systèmes de suivi et d'assistance électroniques dans le but

(4) Dans un certain nombre de situations, les directives laissent la place à des règlements. Le règlement s'applique d'office dans les droits nationaux, ce qui permet d'éviter une fragmentation des législations, et surtout des disparités suite à des transpositions des directives qui peuvent être source d'insécurité juridique.

(5) Règlement (UE) 536/2014 du 16 avril 2014.

(6) Directive 2014/53/UE du 16 avril 2014.

(7) Directive 2014/52/ du 16 avril 2014.

(8) Directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013.

(9) Depuis bientôt 20 ans, l'Union européenne intervient pour réguler la protection des données personnelles dans la société de l'information, classant les données de santé parmi les plus sensibles (leur traitement étant interdit sans l'accord de l'intéressé, exception faite de certains cas strictement délimités où le traitement est possible même en l'absence d'accord).

(10) Voir, notamment, la Directive 2007/4/CE du 5 septembre 2007, qui est actuellement en cours de révision.

(11) Art. L. 1110-2 du Code de la santé publique.

(12) Art. L. 1125-3 du Code de la santé publique.

(13) Art. L. 1331-17 du Code de la santé publique.

(14) Art. L. 6316-1 et suivants du Code de la santé publique.

(15) Art. L. 1111-7 et suivants du Code de la santé publique.

(16) Art. L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique.

(17) Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé visés à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale. Sur le site de la HAS, on relève à ce jour 231 évaluations, dont (parmi les dernières) l'évaluation des méthodes non invasives de mesure de la fibrose hépatique dans l'hépatite B chronique (19 juin 2014) ou les implants articulaires d'épaule (25 mars 2014).

(18) <http://www.cnil.fr/linstitution/missions/>

d'assurer la sécurité des personnes rendues vulnérables par une perte d'autonomie, l'âge ou la maladie » (19), dans laquelle la CNIL invite à apprécier le rapport bénéfices/risques inhérents à l'usage de ce type d'outil de prévention et d'assistance. S'ils favorisent l'autonomie des personnes et leur maintien à leur domicile, ces outils peuvent être considérés comme « efficaces ». Mais la CNIL insiste aussi sur les risques d'atteinte excessive aux droits et aux libertés des personnes, en particulier à leur dignité. Elle suggère que soient prévues des garanties appropriées en fonction de l'état de santé de la personne concernée et elle rappelle, en outre, que l'efficacité de ces dispositifs requiert la présence de personnes qui soient en mesure de réagir en cas d'alerte. À défaut, la protection technique mise en œuvre de manière renforcée pourrait s'avérer contre-productive en créant l'illusion d'une protection.

OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES ET CHARTES

Un arrêt récent (20) du Conseil d'État illustre un mode de régulation impliquant la responsabilité de certains des acteurs concernés. Ainsi, un masseur-kinésithérapeute qui a effectué des séances de rééducation fonctionnelle au moyen de la technique du « champ magnétique variable » a été condamné pour avoir mis en œuvre « des techniques non conformes aux données acquises de la science », alors que le code de déontologie de cette profession pose le principe que « dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le masseur-kinésithérapeute s'engage personnellement à assurer au patient des soins consciencieux, attentifs et fondés sur les données actuelles de la science » (21).

Autre exemple de « charte », celle recommandée par le Conseil Économique Social et Environnemental qui, dans son avis sur une meilleure prévention du stress au travail du 14 mai 2013, souligne la nécessité de promouvoir le bon usage des TIC au moyen d'une charte d'usage mise en place par chaque entreprise (22).

Enfin, les règles de bonnes pratiques applicables aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales, après avis de la Haute Autorité de Santé et de l'Agence de la biomédecine, sont aujourd'hui intégrées au Code de la santé publique (23).

(19) <http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/systemes-de-suivi-et-d-assistance-electroniques-des-personnes-agees-ou-desorientees-les-recol/>

(20) CE, 23 octobre 2013, n°349882.

(21) Art. R. 4321-80 du Code de la santé publique.

(22) <http://www.lecese.fr/content/seance-du-14-mai-2013-la-prevention-des-risques-psychosociaux>

(23) Arrêté du 27 mai 2013, JORF n°0130 du 7 juin 2013, page 9469.

Il faut aussi mentionner l'Agence de la biomédecine (24), autre institution publique, qui, au titre de ses missions, est chargée de « participer à l'élaboration, et le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence », dont font partie les activités médicales liées aux nano-biotechnologies.

METTRE L'USAGER AU CŒUR DU DISPOSITIF : LES *LIVING LABS*

À l'origine, le projet *Living Lab* était un programme européen dont l'objectif était de fédérer des initiatives locales (très actives dans le secteur des technologies pour la santé) dans le but de tester dans la « vraie vie » les usages de ces technologies.

Pour que soient conçus des produits technologiques ou des services qui répondent aux besoins des usagers, il s'avère important que ceux-ci puissent exprimer leurs attentes. Les *Living Labs* (25) se définissent ainsi comme des « laboratoires d'innovation ouverte ». En France, on compte aujourd'hui plus de 250 de ces « laboratoires vivants » qui contribuent à la régulation technologique en santé. Ils sont regroupés au sein de l'association *France Living Labs* [F2L] et partagent une charte commune promouvant une éthique du partage de l'information et de la coopération entre les membres.

Pour compléter ces différents exemples de modes de régulation concernant les technologies en santé, nous nous intéresserons maintenant à deux thèmes d'actualité.

La télémédecine : qu'en est-il de sa régulation économique et politique ?

Les textes législatifs concernant la télémédecine remontent à 2004 (26), mais il a fallu attendre 2010, avec la publication du décret d'application (27), pour que soit mise en pratique cette nouvelle forme d'exercice de la médecine. Parallèlement à ces textes, les acteurs économiques se sont saisis du sujet. Deux syndicats professionnels, l'un représentant les professionnels de l'informatique et l'autre ceux des technologies

(24) Article L. 1418-1 du Code de la santé publique.

(25) ENoLL (*European Network of Living Labs*) est un réseau structuré qui agrége les nouveaux *Living Labs* et organise des rencontres (les dernières ont eu lieu à Amsterdam en septembre de cette année (2014)).

(26) Art. 32 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004.

(27) Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010.

médicales (28), ont publié en avril 2013 un livre blanc intitulé « Télémédecine 2020 – Modèles économiques pour le “télésuivi” des maladies chroniques ». On mesure à travers ce rapport la corrélation entre les modes de financement et de régulation de la télésanté et les modèles économiques qui en découlent. Pour développer la filière télémédecine, il faudrait une volonté politique pour, notamment, intégrer les apports du numérique dans les projets de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Le corps objet connecté : pour un Habeas Corpus de l'homme capté (29)

Les pratiques d'utilisation d'outils permettant de capter des données au plus près du corps – pour une meilleure connaissance de soi et, le plus souvent, sans médiation médicale – font partie des offres faites aujourd'hui aux consommateurs. Quelles régulations pour ces pratiques ? Comme l'analyse la CNIL (30), un aperçu sur ce type de pratique fait ressortir l'intervention d'acteurs qui ne relèvent pas de la sphère médicale (fabricants de matériels, éditeurs d'applications, plateformes...), alors que les données concernées



Lydie Lecarpentier/REA

« Les pratiques d'utilisation d'outils permettant de capter des données au plus près du corps – pour une meilleure connaissance de soi et, le plus souvent, sans médiation médicale – font partie des offres faites aujourd'hui aux consommateurs. [...] Quelles régulations pour ces pratiques ? », plateforme d'expérimentation de la surveillance médicale à distance (prise de médicaments, contrôle de la tension, de la température...), IUT de Blagnac (Haute-Garonne), mars 2013.

sont considérées comme des données personnelles sensibles (données de santé) soumises aux règles de protection spécifique à ce type de données, même si les usages qui en sont faits sortent du champ médical. La CNIL relève aussi que lorsque, au-delà de la protection des données personnelles elles-mêmes, les capteurs sont intrusifs (à l'exemple des RFID), le cadre juridique aura à prendre en compte des principes, tels que le respect de la dignité humaine, l'intégrité et l'inviolabilité de la personne ou encore la non-instrumentalisation du corps. Enfin, elle suggère un accompagnement des initiatives d'auto- ou de corégulation par des mécanismes d'évaluation offrant aux utilisateurs des repères dans le choix de leurs applications, tant sur le terrain de la sécurité que sur celui de la protection des données (avec l'obtention d'un label « Protection des données » ou le développement de codes de bonne conduite, pour les fabricants et les

développeurs d'applications de santé ou de bien-être). Ce dernier chantier est révélateur d'un certain nombre de dérives, auxquelles le secteur des technologies en santé est confronté, telles que la tendance actuelle qui est favorable à des outils mal adaptés et la substitution de réponses technologiques aux comportements de vigilance intrinsèquement humains. N'y a-t-il pas, dès lors, un risque de déresponsabilisation des acteurs

concernés, au profit de technologies qui ne sont pas infaillibles ?

Pour prévenir ces dérives, ne faut-il pas encourager une prise en compte *a priori* des risques ? Celle-ci est-elle possible sans une concertation entre les acteurs impliqués, parmi lesquels, bien entendu, les usagers ? Les quelques exemples que nous venons d'évoquer, qui montrent la voie, attestent de la nécessité de cette prise en compte !

(28) Syntec et Snitem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales).

(29) Ce sont les termes utilisés par le Groupe d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne dans son avis du 16 mars 2005 consacré aux aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain.

(30) Voir Cahier IP n°2, p. 55.

MÉDECINE PERSONNALISÉE : DE QUOI PARLE-T-ON ? UNE VISION PROSPECTIVE

ART DU SOIN, LOGIQUE
INDUSTRIELLE : QUEL ÉQUILIBRE
POUR LA SANTÉ ?

Personnalisée, individualisée... : une nouvelle forme de médecine est peut-être en train de naître sous nos yeux. Elle prend en compte notre singularité biologique révélée finement par les nouvelles technologies aux confins de la génomique, de la biologie cellulaire et du traitement massif de données. Imaginé, au départ, par une industrie pharmaceutique à la recherche de nouveaux modèles de développement, le concept s'élargit, séduit, mais il suscite aussi l'inquiétude. Il mobilise des acteurs industriels de toutes tailles, des instituts et des laboratoires de recherche médicale. Mais les avis sur l'ampleur et sur l'horizon d'une mise en œuvre concrète de cette approche divergent, tandis que les investissements à réaliser pour rester dans la course sont de plus en plus élevés. La génomique et la bio-informatique sont-elles en passe de monopoliser les efforts de recherche futurs ? Le traitement différencié des patients peut-il être associé à d'autres techniques ? Quelle nouvelle approche de la santé publique permettrait d'instruire ce type de questionnement ? Tels sont les points que nous évoquerons dans cette communication.

Par **Robert PICARD** *

* Ingénieur général des Mines, Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGEiet).

Les expressions « médecine personnalisée » ou « médecine individualisée » sont devenues emblématiques d'une nouvelle forme de médecine, qui serait rendue possible notamment par la conjonction entre les biotechnologies et les technologies de l'information et des communications. Elles cachent en réalité une grande diversité de problématiques tant économiques et sociétales qu'industrielles.

L'enthousiasme déclenché par ce concept procède sans doute d'une adhésion collective à la notion de progrès qui est associée à la recherche médicale. Mais une autre raison peut expliquer ce succès médiatique, comme celui rencontré par la *Silver Économie*. Ces dénominations valorisent en effet les dimensions personnelles et populationnelles de l'usage des technologies en santé, alors qu'historiquement, les secteurs industriels de la santé étaient façonnés par les types de technologies mises en œuvre : médicaments, dispositifs médicaux, analyses médicales, technologies de l'information et de la communication pour la santé. Le risque est que de ce fait même, ces termes nouveaux constituent des « fourre-tout » peu éclairants pour la structuration du secteur de la santé. En effet, au lieu d'en révéler le contenu, leur emploi systématique peut masquer les vrais enjeux à la fois de santé publique et industriels dans toute leur diversité. L'expression « médecine personnalisée » est à cet égard faussement évidente dans son intention et ambiguë dans ce qu'elle mobilise véritablement.

L'ORIGINE DU CONCEPT DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

Les expressions « médecine personnalisée » ou « médecine individualisée » (ce n'est pas la même chose, nous y reviendrons) ne sont pas spécifiquement françaises, ni même européennes. Elles ont fait l'objet d'un développement spécifique dans le dernier rapport Santé de l'OCDE de janvier 2013. Pour l'OCDE (1), « la médecine personnalisée, dite aussi "médecine stratifiée", permet de subdiviser la population à partir de marqueurs génétiques ou biologiques ».

Ce concept est né au début des années 2000, dans l'industrie pharmaceutique. Menacée par la concurrence des médicaments génériques et les difficultés de trouver de nouvelles molécules actives à large spectre, il s'agissait pour elle de renouveler ses gammes avec des produits plus ciblés, en s'appuyant sur une individualisation des prescriptions associée à l'exploitation des données génomiques.

(1) ICT's & the Health Sector, Chapitre 6 « Les défis de la médecine personnalisée », OCDE, 2013.

La Commission européenne reprend pour la première fois ce terme dans sa communication *COM(2008) 666 final* sur le thème « Médecines sûres, innovantes et accessibles ». Ce document comporte un chapitre intitulé « Vers une médecine plus personnalisée ». Le sous-titre de cette communication est : « Vision renouvelée du secteur pharmaceutique ». Elle se concentre sur les enjeux des technologies dites « omiques », qui permettent une compréhension des mécanismes biologiques infra-cellulaires. Elle aborde également la législation européenne relative à la distribution des médicaments et des dispositifs médicaux, et les facteurs qui influencent la montée en puissance de cette médecine personnalisée dans les systèmes de santé.

Cinq ans plus tard, le document de travail communautaire SWD (2013) 436 propose, « en l'absence de définition officielle du terme de médecine personnalisée », la définition suivante : « *La médecine personnalisée se réfère à un modèle médical utilisant le profilage moléculaire pour configurer la bonne stratégie thérapeutique à destination de la bonne personne au bon moment et/ou pour déterminer ses prédispositions à la maladie et/ou pour assurer une action préventive de façon ciblée et au bon moment* ».

LE REGARD NATIONAL SUR LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

Le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

La médecine personnalisée a fait l'objet d'une saisine de l'Office parlementaire d'évaluation des choix technologiques et scientifiques par la Commission des Affaires sociales de l'Assemblée Nationale en août 2012. Le rapport correspondant a été remis en janvier 2014, sous le titre : « Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée » (2).

L'expression « médecine personnalisée » est jugée « floue et polysémique ». C'est la raison de l'emploi de « médecine de précision » dans le titre de ce rapport, qui semble mieux correspondre à l'apport de la génétique à la médecine. On y évoque aussi une « médecine stratifiée ».

Selon les rapporteurs, le qualificatif « personnalisée » donne en effet à penser qu'il s'agirait d'une

(2) Rapport « Les progrès de la génétique : vers une médecine de précision ? Les enjeux scientifiques, technologiques, sociaux et éthiques de la médecine personnalisée », par MM. Claeys (Alain) & Vialatte (Jean-Sébastien), députés, 22 janvier 2014.

médecine sur mesure, plus individuelle, mais aussi plus proche du patient, avec une plus grande empathie du médecin. En réalité, dans l'acception médicale du concept, il s'agit plutôt de définir des sous-groupes étroits de patients grâce à des biomarqueurs. Ces derniers sont des caractéristiques biologiques relatives à un individu, observables et objectivables dans le sang, les liquides corporels, les tissus organiques (sains ou malades)... Ainsi, la polysémie de ce qualificatif explique sans doute le succès du concept, mais il est porteur d'un risque de déconvenues ultérieures.

Le même rapport précise qu'historiquement le concept de médecine personnalisée a été développé en raison du fait qu'un même médicament peut provoquer des réactions différentes selon les malades et qu'il peut être efficace ou non. Un test dit « compagnon » (traduction impropre de l'anglais – il faut comprendre « associé ») du médicament permet de positionner le patient dans une sous-population, et ainsi de décider si le médicament lui sera bénéfique ou non.

L'impact escompté de cette approche est considérable : efficacité accrue, effets secondaires réduits, économie de temps et de ressources dépensés pour rien dans des cas défavorables. Mais, comme pour toute approche thérapeutique, la balance bénéfices/risques doit être étudiée finement. Aussi, est-il essentiel de mieux intégrer le facteur humain, qu'il s'agisse de l'appropriation de cette approche par les professionnels, y compris de la maîtrise des techniques associées, comme de son impact sur la relation au patient auquel est révélée sa différence. De nouvelles problématiques d'ordre éthique devront donc être abordées.

Cette médecine fondée sur une analyse des caractéristiques biologiques et génétiques de la personne et de son environnement spécifique nécessite un recours massif à des techniques de pointe et à des outils d'analyse biologique entièrement nouveaux.

Le rapport souligne le rôle de la recherche académique dans la diffusion de ce modèle en notant que les nouvelles thérapies s'adressant à de petites populations, il est moins aisé d'amortir le coût de développement des médicaments. Cela est problématique pour l'industrie pharmaceutique et cela conduira, par ailleurs, à une transformation complète de notre modèle socio-économique traditionnel. Cette médecine bouscule notre compréhension de l'effort de solidarité et les comptes de l'assurance maladie.

Les coûts de prise en charge dépendant des spécificités de chaque patient, il faut garantir à tous un accès équitable aux soins. Il convient également de limiter la médico-surveillance dès lors que les possibilités de recueillir des données de santé se multiplient.

Dans ce contexte, il convient d'informer les citoyens, d'organiser des débats publics, d'accompagner le patient et d'impliquer les associations de malades dans les prises de décisions.

Le rapport « Un principe et 7 ambitions pour la France »

L'ambition n°5 du rapport « Un principe et 7 ambitions pour la France » produit par la Commission Innovation présidée par Anne Lauvergeon emploie l'expression « médecine individualisée » dans une acception qui englobe la médecine personnalisée classique, tout en évitant l'ambiguïté d'une référence à la personne (le concept d'individu est sémantiquement davantage connoté « biologique »). Dans le même temps, le domaine visé est plus large.

Ainsi, selon ce rapport, la médecine « saura personnaliser son diagnostic en fonction des caractéristiques propres de chaque individu, et notamment de son génome ». Elle pourra « adapter les modalités d'interventions médicamenteuses ou chirurgicales aux spécificités de chaque patient » avec une « forte diminution des risques associés aux soins ». Mais le rapport précise aussi que « la relation au médecin aura évolué, un certain nombre d'actes pouvant être réalisés par le patient lui-même ». Il est dit aussi que « *via* l'imagerie portable à domicile ..., des interventions chirurgicales pourront être évitées » ou encore que « L'observance sera également mieux contrôlée ». En résultera une « diminution des coûts de la santé et un gain de santé publique ». Le rapport signale enfin que la France « accueille des leaders mondiaux dans les orthèses, les implants, etc., ce qui explique que la balance commerciale [de notre pays] en matière d'implants soit d'ores et déjà positive ». Ces produits rentrent donc également dans les ambitions d'une « médecine individualisée ».

Selon le même rapport, « cette évolution tient à trois facteurs principaux : le développement des sciences « omiques », les liens de plus en plus étroits entre thérapies médicamenteuses et dispositifs médicaux, et l'intégration du potentiel du numérique dans la médecine ». Cette phrase confirme la diversité des technologies concernées, mais aussi l'importance de la thématique de l'intégration technologique, derrière le terme d'« individualisation ». Il conviendrait donc de a) « s'appuyer sur les sciences dites « omiques », la biologie de synthèse, l'imagerie à haute résolution (au niveau tissulaire, voire cellulaire) et les *Big Data* » et b) de « favoriser le ciblage des interventions thérapeutiques, qu'elles soient pharmaceutiques ou interventionnelles, par [le recours à l'] imagerie ».

Médecine personnalisée et handicap

Dans son acception étendue du concept, le rapport de la Commission Lauvergeon inclut les aides techniques et les prothèses/orthèses « sur-mesure ». Cette extension a du reste porté ses fruits dans les réponses au concours visant la sélection des projets les plus inno-

vants : des propositions spécifiques ont été faites par l'industrie, qui se sont caractérisées par la possibilité de paramétrer des dispositifs techniques selon les données propres de la personne en situation de handicap (en incluant, bien entendu, les personnes ayant besoin d'interventions orthopédiques). On est ici dans une médecine « de précision », qui atteint vraiment la singularité du sujet dans ce type d'intervention, même si celle-ci se concentre essentiellement sur des paramètres physiques.

Médecine personnalisée et *silver* économie

Un autre champ de préoccupation de la médecine contemporaine est celui des personnes âgées, avec les promesses et les défis de ce que l'on nomme désormais la *silver* économie. Le rapport Lauvergeon en fait une ambition distincte de la précédente, l'ambition n°6 libellée : « *Silver Economy*, l'innovation au service de la longévité ». Au-delà d'une segmentation par l'âge, que ce terme semble véhiculer, son emploi par le monde politique et institutionnel

révèle une attention nouvelle des pouvoirs publics pour l'évolution de la santé avec l'âge, au-delà de la question de la dépendance. Cette attention conduit à une conscience accrue de l'inégalité devant laquelle l'être humain est placé face au vieillissement. C'est ainsi qu'elle a vu naître le concept de « fragilité », qui signe cette inégalité.

La fragilité fonde de fait une forme de stratification du même type que celle de la médecine personnalisée « classique » promue par l'industrie pharmaceutique. Elle renvoie au fait qu'à âge égal, certaines personnes ne se rétablissent pas de certains accidents de la vie (perte du conjoint, chute, déménagement, par exemple), tandis que d'autres surmontent l'épreuve. La fragilité ainsi définie est un état qui accroît le risque d'une situation ultérieure de dépendance. C'est donc un facteur de risque qu'il est intéressant de pouvoir caractériser pour permettre la prise de décision



Photo © GARO/PHANIE

« Les aides techniques et les prothèses/orthèses « sur-mesure » relèvent d'une médecine « de précision », qui atteint vraiment la singularité du sujet dans ce type d'intervention. », endoprothèse réalisée par le Professeur Fabien Koskas et son équipe pour le traitement des lésions de l'aorte grâce à des implants endovasculaires sur mesure, service de chirurgie de l'hôpital de La Pitié-Salpêtrière, Paris.

publique. Les technologies peuvent servir à repérer cette fragilité, comme à la prendre en charge éventuellement afin de réduire le risque associé. Les décisions d'intervention, les prescriptions données aux personnes fragiles tiennent compte de cet état à risque. On voit également émerger la notion de *pré-fragilité* qui caractérise un état en amont de la fragilité préoccupant, mais réversible.

On perçoit donc que des éléments de différenciation opératoire interviennent au niveau de la population des seniors qui visent à mieux déterminer l'évolution de la santé des personnes que l'âge seul ne permettrait de le faire. Cette stratification ambitionne une meilleure adéquation des soins aux besoins des populations et une mobilisation adéquate des technologies, différentes selon les sous-groupes ainsi constitués.

Les tests de repérage de la fragilité sont à rapprocher, dans leur finalité, des « tests compagnons » pour la mesure en amont des effets potentiellement négatifs d'un médicament : selon le résultat de ces tests, le médecin agira autrement. Nous sommes face à une « médecine personnalisée » des seniors qui élargit ce concept à une population plus large en mettant en relief l'intérêt et les enjeux d'une

stratification populationnelle en matière de santé publique.

PERSPECTIVES ÉCONOMIQUES ET INDUSTRIELLES

Revenons à la médecine individualisée de la Commission Lauvergeon. Quelques chiffres viennent étayer au plan économique notre choix spécifique de l'ambition n°5 de ce rapport :

« Le seul impact économique sur la santé de l'évolution de la génomique représenterait entre 500 000 milliards et 1 200 000 milliards de dollars par an en 2025. Environ 80 % de cette valeur proviendraient de la capacité à prolonger la vie par la détection plus facile de maladies et l'individualisation des thérapies. Les technologies médicales, quant à elles, représentaient

un marché mondial de 206 milliards d'euros en 2010, dont l'Europe est le principal débouché (95 milliards d'euros) ».

Nous avons par ailleurs procédé à une analyse précise des réponses issues de la présélection sur dossier des propositions faites par l'industrie dans le cadre du Concours international de l'innovation 2020 lancé dans le cadre de ce rapport. Sans évoquer chaque proposition individuelle (ce qui serait incompatible avec le règlement du concours), nous proposons ci-après de mettre en lumière quelques-uns des enjeux de cette ambition n°5.

Les projets issus de la présélection sur dossier des deux vagues de consultation, qui ont fait l'objet d'une audition, étaient au nombre de 55 (dont 3 ont été présentés deux fois).

Ces projets, conformément au cahier des charges de cette ambition, sont portés par des PME (et même principalement par des TPE) justifiant en même temps, pour la plupart d'entre elles, d'une forte reconnaissance académique et d'une dimension internationale. Les projets sont d'une grande diversité au niveau des choix technologiques, des verrous à lever et des échéances (allant de six mois à quinze ans).

Il apparaît ainsi que la personnalisation de la prestation de santé, telle que définie ci-dessus, a en effet une incidence forte sur les outils technologiques et sur les industriels qui les produisent ou les exploitent, et ce, sur l'ensemble de la chaîne de valeur. Sans prétendre à l'exhaustivité, on peut ainsi évoquer :

- l'observation *in vivo* et *ex vivo*, selon divers modes d'acquisition plus ou moins intrusifs, précis, rapides, allant de la nano-imagerie à l'IRM,

- la manipulation, la conservation et la mise en culture de prélèvements biologiques « personnalisés » : sang, tissu tumoral...

- leur exploitation visant l'obtention de données au niveau moléculaire ou cellulaire, qui requiert des substrats, des contenants et des outils nouveaux, extrêmement précis ;

- le traitement des données recueillies : traitement de masse visant à dégager de nouvelles corrélations, des liens de causalité, des connaissances susceptibles d'alimenter des systèmes d'aide à la décision pour traiter des cas particuliers. On évoque déjà les défis cognitifs de cette approche, notamment en bio-informatique. Ils nécessiteront des outils d'aide à l'exploration et à l'interprétation des résultats pour les rendre accessibles et utilisables par l'homme ;

- le recueil de molécules actives connues aux fins d'analyses nouvelles, par calcul (« tests *in silico* »), puis sur du matériau vivant. Exploitées ou non, ces molécules peuvent révéler un effet positif élevé sur une sous-population, ou des effets indésirables seulement sur d'autres sous-populations, ce qui peut ouvrir de nouvelles perspectives, *via* des prescriptions ciblées ;

- la mise au point de « kits » pour rechercher chez le patient des caractéristiques conditionnant le bien-

fondé (ou, au contraire, l'exclusion) d'une médication ou d'une intervention (test compagnon). Ces kits se veulent de petite taille, faciles à utiliser et à comprendre, produisant des résultats rapides et communiquant avec un professionnel distant géographiquement (expert, médecin traitant...), idéalement *via* des moyens du marché et utilisables chez soi ;

- la personnalisation de l'intervention elle-même, dans une visée la moins intrusive que possible, avec une précision accrue, s'accompagne d'outils de guidage visuel, d'aides au geste mobilisant des modèles paramétrables des implants, des prothèses et des outils chirurgicaux, de telle sorte qu'ils soient exactement adaptés aux caractéristiques physiques et physiologiques du patient.

On perçoit que la génomique et la pharmacologie ne sont qu'une facette de la « médecine personnalisée » : outre la clinique, bien évidemment, qui reste le fondement et le juge de paix de ces développements, sont mobilisées les différentes branches de la biologie, de la chimie, les nanotechnologies, les sciences de l'image et du signal, l'électronique, les technologies de l'information et des communications, et notamment le traitement des données de masse.

Il apparaît également que l'activité des professionnels de santé, si ce modèle devient dominant, en sera profondément transformée : il faudra gérer, prendre en compte, annoncer les résultats d'analyses nouvelles dans des délais courts, voire immédiatement, avec une dimension prédictive forte dont l'accueil par le patient sera différenciée et potentiellement problématique. L'entrée des biologistes dans le parcours de soin en temps réel et l'imbrication étroite de la clinique (cas résistants aux traitements) et de la recherche (tests de nouveaux traitements pour ces cas) constituent un autre changement de paradigme, avec des conséquences éthiques et réglementaires importantes.

Enfin, comme le souligne le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), le facteur humain est un élément clé : il conditionne la réalisation des bénéfices cliniques et de la valeur économique annoncés. Or, l'appropriation de cette nouvelle approche par les professionnels et leur maîtrise des techniques associées ne vont pas de soi, comme l'a montré la lenteur de la pénétration du numérique dans le domaine de la santé. Et l'impact de cette nouvelle médecine sur la relation au patient auquel est révélée sa différence constitue un changement plus profond que celui qu'a entraîné la diffusion de la culture de l'Internet. La représentation de la maladie que se fait le corps social va changer.

Ces éléments, ainsi que les chiffres cités et les perspectives « révolutionnaires » annoncées dans le rapport de l'OPECST justifient le regard porté sur ces sujets par les acteurs institutionnels de la santé et les sociétés cotées du secteur de la génomique que l'auteur a rencontrés pour la préparation de cet article. Ils

convainquent aisément qu'un immense travail de transformation des modes de coopération et des chaînes de valeur actuelles sera nécessaire, dont les *start-ups* ne sauraient être les seuls acteurs. Or, la concurrence internationale est vive et les modalités d'allocation des aides publiques risquent de manquer de réactivité. Sur le plan clinique, au-delà des actions conduites dans la cadre du Plan Cancer par l'INCa, un travail d'ingénierie prospective est nécessaire pour que, demain, le citoyen ait accès à cette nouvelle médecine « au bon moment et où qu'il soit ». Cela vaut aussi pour la définition d'un cadre réglementaire qui soit compatible avec les nouvelles chaînes de valeur industrielles associant les technologies de la biologie, des TIC et des sciences cognitives.

PROSPECTIVE

Divers travaux de réflexion prospective recensent et classifient les facteurs technologiques de transformation de la santé. Ils englobent dans une même vision la médecine personnalisée et les autres aspects de la santé numérique. Ainsi, le groupe *LinkedIn Digital Health Group* de Paul Sonnier (3) en donne la définition suivante :

« *La santé numérique est la convergence de la révolution numérique avec la santé au sens large. En plus de la médecine et du soin, la santé numérique inclut les solutions pour la pratique sportive, les régimes alimentaires, le bien-être au sens consumériste, qui peuvent être considérées comme participant de ma médecine préventive* ».

Selon E. Topal (4), médecin, cette santé numérique résulte de huit éléments de convergence : a) le sans-fil, les capteurs et dispositifs, b) la génomique, c) les réseaux sociaux, d) la connectivité mobile et la bande passante, e) l'imagerie médicale, f) les systèmes d'information de santé, g) Internet et h) la puissance de calcul et l'univers des *data*.

Cette liste peu contestable dans sa description ne fournit pas pour autant les clés de ce qu'il conviendrait de maîtriser pour tirer parti de cette nouvelle santé numérique au profit de la personne et, plus particulièrement, du patient.

Les travaux du groupe interdisciplinaire piloté par le Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGEiet) sont allés plus loin en proposant une vision cohérente de la place des technologies dans la santé, dans un modèle à cinq dimensions faisant une large place aux sciences humaines et aux sciences sociales, et intégrant la *silver*

économie, les technologies pour le handicap et la médecine personnalisée.

Ces domaines sont : a) Faits et gestes – un domaine qui inclut notamment le repérage des biomarqueurs, b) Représentations – un domaine incluant les modèles génomiques et plus généralement les « OMICS », c) Intersubjectivité et émotion – qui pourrait/devoir accompagner la consultation d'annonce, par exemple, d) Intégration – avec, notamment, la conception des systèmes de télé-expertise, et e) Sciences et technologies de l'éducation – formation des divers acteurs à cette nouvelle vision de la santé et à ces nouvelles techniques.

Ainsi, il est nécessaire de penser les sciences et les technologies afin qu'elles soient au service d'une médecine personnalisée d'une manière plus large que la seule génomique, tout en tenant compte du changement radical de regard dont celle-ci est porteuse. C'est l'amorce d'une telle tentative que nous exposerons dans la suite de cet article.

VERS UNE APPROCHE MACROÉCONOMIQUE INTÉGRATRICE AUTOUR DE LA QUESTION DU RISQUE

Médecine stratifiée, médecine de précision : cette nouvelle approche apparaît donc tout autant universelle que révolutionnaire. Comment la penser en sortant des représentations habituelles de la maladie ? Comment préparer à cette nouvelle donne non seulement la décision publique, mais aussi le tissu industriel des offreurs de produits de santé ?

En nous inspirant librement de B. Walliser (5), nous dirons que les représentations utiles à la médecine vont de la simple description de cas pathologiques ou à risque jusqu'à la maîtrise de modèles permettant de construire des solutions complexes à fort impact, en passant par des modèles explicatifs, puis par des modèles prédictifs.

Au fur et à mesure que le champ de nos observations s'élargit et que notre compréhension des phénomènes s'enrichit, nous développons notre capacité à prévoir et à agir, pour prévenir. Ce mécanisme de pensée est au cœur de la médecine personnalisée. Encore convient-il de mettre de l'ordre dans ces résultats.

En effet, nous faisons face à un enchevêtrement de descriptions, de mécanismes, de modèles et de plans d'intervention dont la portée est inconnue, car elle est dépendante d'éléments situés en amont (observations manquantes) ou en aval (absence de mesures d'impact). Nous sommes donc en permanence en quête de

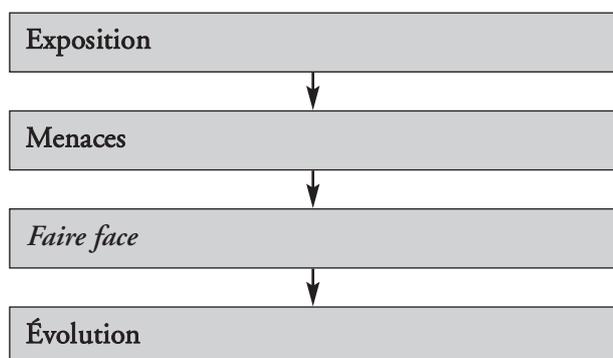
(3) SONNIER (Paul), Popper & Company, <http://www.linkedin.com/groups/Digital-Health-2181454>.

(4) TOPAL (E.), *The Creative Destruction of Medicine: how the Digital Revolution Will Create Better Health Care*.

(5) WALLISER (B.), *Systèmes et modèles : Introduction critique à l'analyse des systèmes*, Paris, 1979.

nouveaux indices, de descriptions plus précises de symptômes et de corrélations avérées.

Une piste nous est tracée par des réflexions issues des sciences sociales et environnementales et transposées au champ de la santé. Un travail a été conduit spécifiquement sur le groupe des populations âgées, qui a permis de développer le concept de vulnérabilité, lequel est à même de rendre compte des risques complexes auxquels sont confrontées ces personnes. Nous sortirions du champ de cet article si nous expliquions dans le détail comment et en quoi cette notion sociale et sociétale se rapproche du concept de fragilité des gériâtres (6). Mais le modèle développé dans cette réflexion fournit une piste intéressante pour organiser et structurer une réponse aux questions précédentes portant sur les enjeux et la valeur des technologies nouvelles. Il permet d'envisager une modélisation macro-économique utile à la décision publique d'une manière globale. Le schéma ci-après se lit de la façon suivante :



– l'exposition renvoie aux prédispositions, aux facteurs de risques. En faisant classiquement référence à l'âge, au sexe, à des éléments environnementaux, on peut aisément étendre cette notion d'exposition à des paramètres génotypiques ou phénotypiques identifiables par des biomarqueurs,

– les menaces sont des événements susceptibles d'engager les individus sur la voie d'une évolution défavorable. Interprétées, au départ, comme extérieures à l'individu, elles intègrent désormais des ruptures éventuellement discrètes et individuelles, y compris la maladie ;

– le *faire face* (*coping*, en anglais) – également désigné par « atouts », « résilience » ou « stratégie d'adaptation » – comprend les ressources (extérieures ou internes) dont dispose la personne pour se protéger ; nous proposons d'en étendre l'acception aux capacités

biologiques, jusqu'à intégrer celles identifiables grâce au séquençage génomique, par exemple ;

– l'évolution-résultat (*outcomes*) ne se limite pas dans la littérature citée par l'article référencé à un descriptif ou à une mesure clinique : elle inclut une évaluation subjective, personnelle et sociétale de la qualité de vie à l'issue du processus schématisé ici.

Il convient de noter que la connaissance de ces différentes strates varie selon le type de menace (cancer, maladies orphelines, etc.) et selon l'expérience médicale, clinique et biologique que nous avons accumulée. Nos théories, notre capacité à représenter le « système » sont donc variables. Par ailleurs, le développement de nos connaissances commence par la pathologie visible, déclarée (strates 3 et 4), avant de concerner les strates prédictives et préventives (strates 1 et 2).

Les technologies de la médecine personnalisée (au sens élargi que nous lui avons donné ici) sont mobilisables aux différents stades du modèle :

– elles permettent d'acquérir les données caractérisant les différentes formes d'exposition et de « stratifier » en conséquence les populations. Ces données peuvent être génomiques, physiques, environnementales, sociales ;

– au niveau des menaces, elles permettent la collecte de signaux d'alerte, mais aussi la réalisation de tests caractérisant les meilleurs moyens de « faire face » ;

– elles peuvent renforcer les atouts de l'individu (et corrélativement leurs faiblesses) d'autant mieux que ceux-ci sont également connus (médecine de précision) ;

– enfin, la présence au quotidien d'objets connectés contribue à la possibilité de prendre la mesure d'évolutions.

Si les technologies du domaine des « Faits et gestes » sont les plus visibles, les progrès réalisés dans le domaine de la « Représentation » sont fondamentaux. L'enjeu de la modélisation est en effet d'identifier des faisceaux d'indices modifiant la probabilité de l'occurrence d'un état pathologique, de son développement positif ou négatif et de la contribution positive d'un traitement. Certains indices ou symptômes (biomarqueurs) sont plus faciles à acquérir, moins intrusifs et moins coûteux que d'autres, et peuvent présenter un niveau élevé de corrélation avec l'état que l'on cherche à déterminer. C'est en cela que les indices issus de la génétique sont prometteurs. Mais ce ne sont sans doute pas les seuls, ni les moins coûteux. Par ailleurs, le défi posé par la nécessité d'élaborer de nouveaux modèles multi-échelles partant du niveau moléculaire et allant jusqu'au niveau de strates populationnelles assorties d'éléments prédictifs, voire prescriptifs, doit être clairement perçu et relevé.

Nous avons précisé que la dernière étape du modèle populationnel global, l'évolution, intégrait dans son évaluation l'appréciation de la personne elle-même et celle de son environnement social. En réalité, les

(6) Voir, sur cette question : SCHRÖDER-BUTTERFILL (E.), « Le concept de vulnérabilité et sa relation à la fragilité », in *Fragilité des personnes âgées, Définitions, controverses et perspectives d'action*, BELAND (E.) & MICHEL (H.), Presses de l'EHESP, www.press.eshp.fr, juillet 2013. Un article qui a largement inspiré ce paragraphe.

dimensions humaines et sociales sont de plus en plus présentes dans toutes les autres étapes de la médecine personnalisée issue de la génomique. Ce sont elles qui confèrent véritablement à cette nouvelle approche de la médecine la légitimité de sa qualification de médecine *personnalisée*.

CONCLUSION

Les technologies sont en passe de bouleverser la représentation que nous avons (nous les professionnels, comme l'ensemble de la société) de la notion de santé, et donc aussi de celle de maladie. Dorénavant, nous ne pouvons plus faire comme si nous étions égaux devant les évolutions de notre propre santé. En

effet, la médecine dite « personnalisée » est issue de cette approche technologique et conduit à des possibilités de segmentation des populations selon les risques intrinsèques, les risques événementiels, les risques de réaction et le risque d'une évolution défavorable de leur état de santé. S'il est né de la génomique et de l'industrie pharmaceutique, le concept de médecine personnalisée est en passe d'acquiescer une portée universelle. Il n'en est que plus urgent d'y associer la prise en compte des facteurs humains et sociaux, dont on sait de mieux en mieux en quoi ils sont déterminants dans l'état de santé de tout un chacun. À ce niveau aussi, les technologies peuvent avoir un rôle à jouer : réseaux sociaux, jeux sérieux, simulations, etc.

C'est donc un nouvel « art du soin » qui est à la veille d'émerger.

LA MÉDECINE DE DEMAIN : POINTS DE RUPTURE ET SOINS FUTURS

ART DU SOIN, LOGIQUE
INDUSTRIELLE : QUEL ÉQUILIBRE
POUR LA SANTÉ ?

Nous sommes à une époque où l'exercice du soin doit être refondé. Ce travail pointe les risques sociaux et les manques à gagner en termes de soins de notre système actuel, individualise les points de rupture et propose des solutions opérationnelles valides pouvant amener à refonder la médecine de demain et à en faire un produit exportable générateur de richesse. L'éducation des soignants (enseignement des Arts du soin), comme celle des soignés (encyclopédie « miroir »), la redéfinition ontologique de la donnée médicale permettant une exploitation médicale valide des données massives de santé et le développement d'interfaces en ligne adaptées aux réalités de notre époque (espaces individuels et communautaires, télésanté) peuvent permettre la création d'une santé nouvelle. Par sa capacité culturelle de création et de partage des solidarités, ses réseaux universitaire et industriel et les outils qui sont présentés dans cet article, notre pays, plus que tout autre, est à même de redéfinir les valeurs et les prestations de la santé de demain. Nous pensons aussi que celles-ci sont exportables, et donc créatrices d'emplois et de richesses pour notre pays.

Par **Pascal GLEYZE** *

* Société Persomed.

Persomed est une société d'Édition produisant des contenus médicaux multimédia destinés à l'information sur la santé et proposant des interfaces en ligne permettant l'amélioration de la communication entre usagers et acteurs de la santé. www.Persomed.com
Sarl, Siège social : 2, rue de la Concorde, Colmar.

INTRODUCTION

L'équation actuelle de la gestion de la santé peut sembler insoluble (individus, technologies et coûts), mais elle ne l'est pas. Nous avons simplement dévié, ou plutôt masqué, l'équation originelle qui est celle de l'identification de la pulsion de soin dans les processus de décision et de mise en œuvre de la santé. Notre pays, par sa tradition naturelle de culture sociale et de partage, mais aussi d'intelligence créatrice, humaine et technologique, peut être exemplaire pour l'exercice des soins futurs et constituer, par l'épanouissement de son potentiel humain et technologique, un générateur profond de vie meilleure et de richesses partagées, en France comme à l'international.

À ce jour, nous courrons le risque de la destruction d'un système culturel et social, si des solutions de rupture et d'évolution globales, humaines et technologiques, adaptées ne sont pas proposées, combinées et maîtrisées.

Ce point de vue partagé par l'essentiel des études qui ont pu être réalisées et dont le rapport Stiglitz constitue une synthèse et une feuille de route exemplaire [1-2], permet d'identifier les risques suivants :

- *La déstructuration sociale par la perte du « parent care » (la « pulsion de soin »)*, qui est l'échelle de valeur fondamentale individuelle au fondement de notre humanité et le ciment de nos sociétés ;

- *Le manque à gagner des soins prodigués du fait de l'asymétrie d'information* : les contenus informationnels sont non maîtrisés et non interprétables, ils amènent à une médecine populaire fantasmée, dont la mise en œuvre est plus difficilement maîtrisable par le système de soins ;

- *Le défaut de contrôle du soin, du fait d'interfaces humaines et technologiques inadaptées et/ou destructrices (en particulier, des interfaces numériques de communication entre les usagers et les acteurs du soin)*.

Nous sommes tous des soignants : les hiérarchies techniques des corps soignants ne sont que l'expression des nécessités, en particulier technologiques, de l'acte de soin occidental. L'avancée majeure des technologies, en particulier numériques, peut offrir désormais à chaque individu sa mise en capacité de contribuer activement à sa propre santé et à celle des autres.

Nous allons donc présenter les points de rupture de la santé actuelle et nous nous emploierons à déduire des solutions, dont nous pensons que la construction et l'interopérabilité permettront la mise en œuvre des soins futurs.

POINT DE RUPTURE N°1 : ENSEIGNER LES ARTS DU SOIN

Cela consiste à préserver et à développer les techniques permettant d'améliorer les interfaces humaines

et technologiques dans le respect des valeurs fondamentales de la pulsion de soin, qui est fondatrice de l'espèce humaine. Nous menons depuis trois ans une expérience extrêmement positive d'enseignement des Arts du soin au sein de l'Institut franco-chinois des Arts du soin (à Chengdu, en Chine).

Cet Institut complète les cours techniques habituels par des enseignements philosophiques, éthiques, socio-économiques, ainsi que par des travaux pratiques d'arts martiaux, de calligraphie et par des techniques adaptées de méditation. La trame de cet enseignement est fondé sur les connaissances biologiques et neuroscientifiques [3-4-5-6-7-8-9] qui ont permis de mettre en évidence les rôles respectifs du paléo-cerveau (ressenti affectif profond porteur des règles sociales et éthiques et moteur du développement personnel (neuroplasticité) et de l'échange émotionnel) et du cerveau cortical humain (cortex cérébral : abstraction, communications formalisées) dans l'exercice technique du soin. Toute démarche soignante, qu'elle soit humaine (consultation) ou technologique (interface numérique), sera en situation d'échec si elle n'arrive pas à s'adresser en préalable au paléo-cerveau, qui est le gardien « primitif » du corps et de l'esprit du patient. La gestion des temps d'attente en consultation, les référentiels communautaires (Conseils de l'ordre, associations de patients, etc.) et les interfaces technologiques « compassionnelles », c'est-à-dire celles cultivant la réponse à l'attente de l'expression de la pulsion de soin, seront des facteurs déterminants pour l'exercice de la santé [10-11]. L'enseignement des Arts du soin est donc essentiel à notre époque de bouleversements technologiques.

POINT DE RUPTURE N°2 : UN CONTENU DE CONNAISSANCES PARTAGÉES, « L'ENCYCLOPÉDIE MIROIR »

« *Le partage de la connaissance crée la culture et amène l'homme à la société* » (E. Kant).

Une encyclopédie médicale dont les contenus seraient à la fois pleinement compréhensibles par les citoyens et totalement validés par les praticiens de santé peut constituer le socle d'une structuration forte de l'individu et de notre société [8].

L'information est un soin, tout processus soignant destiné au plus grand nombre au sein d'une structure sociale nécessite que son contenu, son origine et sa collecte soient identifiés, que son processus de fabrication soit connu et validé, que sa distribution soit encadrée, que ses modalités d'administration et les posologies qui y sont liées soient définies par les autorités et fassent l'objet de formations spécifiques auprès des prescripteurs acteurs de soin. Ainsi, en assimilant le contenu d'information à un principe thérapeutique actif, il devient aisé d'en définir les usages, de les inté-

grer de manière systématique dans les processus soignants et dans les cultures d'information du public, et d'en tirer les plus grands bénéfices pour le patient et la société [12, 13].

POINT DE RUPTURE N°3 : LES DONNÉES MASSIVES DE SANTÉ

La notion de données de santé à valeur médicale ajoutée

Les craintes actuelles liées à la collecte massive de données par les opérateurs internationaux en ligne (Google, etc.) et la puissance médicale et épidémiologique qu'ils pourraient en tirer à brève échéance sont justifiées, mais elles doivent être pondérées par le fait qu'il s'agit de données non organisées, non « traduites », spontanément délivrées par les utilisateurs et donc à faible valeur d'exploitation médicale.

Elles sont suffisantes pour créer la dépendance des populations, pour générer peurs et exploitations consuméristes par ces mêmes opérateurs, mais elles ne peuvent pas faire avancer le soin, hormis à travers la diffusion d'informations épidémiologiques grossières.

Tous les outils en lien avec la santé relèvent d'un contenu encyclopédique, celui-ci doit donc être enrichi, dès sa conception, d'une indexation conceptuelle basée sur une ontologie biomédicale nouvelle. Il sera ainsi adapté à l'analyse qualitative et à la gestion optimisée de données massives (*big data*). Cette ontologie découlant de l'analyse des ressources ontologiques existantes (UMLS, MeSH, Snomed-CT...) pourra ainsi s'appuyer sur des données encyclopédiques de référence. Elle servira de support à l'indexation des contenus et pourra être intégrée à tous les types d'outils de santé en ligne en vue d'une exploitation optimisée des données massives de santé.

Cette approche globale du contenu de santé est la clé non seulement d'une meilleure recherche clinique et d'une veille épidémiologique mieux contrôlée, mais aussi de services médicaux nouveaux et personnalisés permettant d'imaginer la médecine de demain. Un travail de recherche et développement est actuellement en cours pour définir le modèle de connaissances idoïne et en permettre une exploitation innovante, ce travail est réalisé par Persomed en collaboration avec les Facultés de médecine de Strasbourg (Pr. Jean Sibillia) et de Nancy (Pr. Henry Coudane), et en partenariat avec l'équipe KID (*Knowledge and Image analysis for Decision making*) de l'École des Mines d'Alès (Pr. Jacky Montmain) dans le cadre de la création de la chaire « Information et Connaissance de la Santé » de l'Institut Mines-Télécom [14, 15].

La redéfinition symptomatique et temporelle du soin

La collecte des symptômes

L'histoire du soin en Occident n'a jamais permis une analyse ouverte des symptômes qu'expriment spontanément les patients, chaque maladie étant strictement codifiée par les règles de l'art et se voyant associer une liste limitative de symptômes et de critères diagnostiques circonscrits, car directement issus de la connaissance technique médicale du moment.

Notre médecine occidentale ne pourra progresser qu'en mettant en œuvre une politique de prévention qui ne sera effective au mieux que s'il est possible de collecter, de manière plus exhaustive et au plus tôt, les expressions symptomatiques des patients sur leurs ressentis de santé, en particulier sur leurs grandes fonctions vitales (respiration, système cardiovasculaire, etc.).

À l'image de la médecine traditionnelle chinoise, qui est préventive, collective et qui permet l'expression simple et non médicalisée de tous les symptômes ressentis par les patients, la réécriture de nos contenus d'information aux fins de saisie par les patients de leurs symptômes et de leur exploitation dans le cadre du *big data* sera un point de valeur ajoutée majeur pour la recherche clinique (découverte de symptômes associés nouveaux, pour certaines maladies, géolocalisation et corrélations particulières nouvelles, diagnostics précoces, etc.) et pour l'épidémiologie (extension des affections, épidémies, détection des zones présentant un risque environnemental, impacts des habitudes et des consommations, etc.).

La temporalité

Notre médecine n'a jamais intégré une temporalité diagnostique et thérapeutique adaptée à l'humain, du fait qu'elle ne traitait que les données issues des instantanés relevant de contacts limités et intermittents entre les soignants et les soignés. Les outils en ligne et les autres dispositifs de captation de données de santé peuvent générer des données sans solution de continuité, ce qui va révolutionner la médecine préventive et les suivis tant diagnostiques que thérapeutiques.

L'exploitation des données massives de santé

Dans la mesure où nous estimons que les données collectées sont médicalement exploitables, il est possible d'activer de façon optimale et formalisée non seulement les réseaux de la recherche fondamentale pour étudier des corrélations (nouveaux symptômes, asso-

ciations, géolocalisations), les universités pour les études cliniques et les évolutions des enseignements (nouvelles descriptions de maladies, prévention et suivi pratiques, validation des études fondamentales), mais aussi les relais structurels des soins (ARS, médecins du travail, médecins-conseils, praticiens de santé, etc.) pour les surveillances et les actions préventives et épidémiologiques, etc.

De nouveaux outils d'exploitation de ces données doivent également être inventés en lien étroit avec les corps soignants (data vision 3D en temps réel, par exemple, avec analyses en projections spatio-temporelles des évolutions symptomatiques, épidémiologiques, etc.).

La collecte des données massives de santé

Le processus de collecte des données massives de santé doit permettre une gestion optimale de la temporalité ainsi que l'expression la plus complète que possible des symptômes ressentis par le patient. Les interfaces en ligne destinées à la collecte de ces données sont donc un enjeu majeur pour la santé de demain. Nous en individualiserons deux :

– *un système expert d'évaluation et d'orientation bibliographique diagnostique et thérapeutique*

Il ne s'agit pas de remplacer le praticien de santé, mais d'alléger sa charge de travail, de soutenir son exercice et de préparer la médecine de demain, et donc le télé-encadrement médical. L'outil doit être basé sur des algorithmes statistiques interactifs (à la différence des outils déductifs simples habituellement proposés) et doit reproduire un processus d'investigation et d'analyse de type soignant permettant des réponses adaptées, médicalement valides et éducatives. Les études et développements déjà réalisés par la société Persomed ont permis de mettre en évidence une diminution par deux du temps physique de consultation médicale présentielle si le patient renseigne les données demandées et si l'on exploite les informations sur son affection que fournit le système sur lequel nous avons travaillé. Dans le cadre d'une téléconsultation, l'usage de ce système permet de diviser par un facteur dix le temps nécessaire à l'interrogatoire et à la proposition diagnostique voire thérapeutique, ce qui en fait l'outil majeur de la rentabilité, de l'efficacité et du déploiement de la télé-médecine de demain.

– *l'espace individuel/communautaire de santé, une interface en ligne novatrice permettant un usage massif de l'Internet de santé*

Une interface individuelle/communautaire de santé ouverte aux outils existants et permettant à tout un chacun de gérer sa propre santé et ainsi d'amener en ligne et de rendre participatifs les usagers et les acteurs de la santé (en particulier les seniors) sera la clé d'une

e-Santé opérationnelle et déployée à l'échelon de la santé publique.

CONCLUSION

L'histoire du soin a toujours démontré qu'après avoir éloigné les individus et les praticiens du patient, la technologie, une fois maîtrisée, a fini par nous en rapprocher. La révolution numérique peut être considérée comme l'aboutissement et la fin du cycle de l'homme machine. Celui-ci a désolidarisé l'humain et construit une connaissance médicale déstructurante, car limitant l'expression et l'implication individuelle du patient par la création systématique, dans tout processus soignant, d'une solution de continuité de vie.

Les outils encyclopédiques de la connaissance et la mise en capacité multi-médiatique d'un contenu d'information « miroir » selon une ontologie nouvelle permettant une compréhension par le patient, une information et une exploitation validée par les acteurs de la santé et autorisant un potentiel d'amélioration de la recherche et de la santé publique grâce à la gestion institutionnelle et médicale des données massives, permettent d'ouvrir l'ère d'une santé nouvelle partagée et pouvant constituer un ciment fort pour notre société future.

Le premier objectif sera d'amener à l'existence en ligne l'ensemble des usagers et des acteurs de la santé. Cela ne pourra se faire au mieux qu'au travers de plateformes simples et attractives, ouvertes et interopérables et ne remettant pas en cause les outils déjà développés. La motivation et le bénéfice individuel retirés de ces plateformes par l'utilisateur seront la clé de leur déploiement.

Ensuite, nous devons tirer parti du point oublié ou non géré par les systèmes internationaux à visée de collecte massive de données, à savoir le fait qu'ils recueillent des données hétérogènes de faible valeur médicale, peu exploitables et donc potentiellement dangereuses lorsqu'elles se retrouvent entre des mains essentiellement mercantiles.

Nous pouvons faire mieux et en retirer un bénéfice éthique et exemplaire pour les populations. La réécriture ontologique de la donnée médicale visant son exploitation dans le cadre du *big data* permettra de générer des données qualitatives exploitables par notre réseau médical, nos chercheurs et nos institutions. L'avance que nous pourrions prendre dans la collecte et l'exploitation de ces données permettra une médecine meilleure, plus économe et, grâce à l'esprit de solidarité et de partage de notre population, la création d'un modèle de soin nouveau plus performant et plus communautaire, qui remplira pleinement son rôle majeur de lien social et sera également créateur de richesse pour notre pays.

Il nous faut pour cela assumer les contraintes de la mise en place d'un enseignement et d'une mise en œuvre des Arts du soin dans l'exercice civique et médical, puis développer les interfaces en ligne en nous appuyant sur un contenu encyclopédique structurant à la fois pour notre population et pour notre système de soin.

La culture de solidarité soignante de notre pays, la valeur de notre recherche universitaire et l'utilisation des nouveaux outils en ligne peuvent permettre, à l'échéance de quelques années seulement, d'apporter non seulement une santé meilleure et un mieux-vivre à nos populations, mais aussi, avec le déploiement international de la télémédecine, la création aisée d'une filière d'exportation du soin français, dont l'image technique, humaine et humanitaire reste exemplaire et constitue une valeur industrielle jusqu'ici négligée, mais qu'il sera désormais possible de mettre en œuvre.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] COTIS (Jean-Philippe), « La Commission sur la mesure des performances économiques et du progrès social, ses travaux et leurs suites », *Annales des Mines, Réalités Industrielles*, pp. 46-53, mai 2011.
<http://www.anales.org/ri/2011/ri-mai-2011/COTIS.pdf>
- [2] Commission Stiglitz, "Report by the Commission on the Measurement of Economic Performance and Social Progress", 2009.
- [3] LABORIT (Henri), *Les bases biologiques des comportements sociaux*, coll. « Grandes conférences », 1991 (ISBN 2-551-12615-0).
- [4] LABORIT (Henri), *Éloge de la fuite*, Éditions Robert Laffont, coll. « La vie selon », 1976 (ISBN 2-221-00278-4)
- [5] DEBRU (Claude), *La Transdisciplinarité, comment explorer les nouvelles interfaces ?*, Hermann éd., 2011.
- [6] DEBRU (Claude), *Philosophie de l'inconnu, le vivant et la recherche*, Presses Universitaires de France, 1998.
- [7] CHANGEUX (Jean-Pierre), *Du Vrai, du beau, du bien*, Odile Jacob, 2008.
- [8] VINCENT (Jean-Didier), *Biologie des passions*, Odile Jacob, 1999.
- [9] VINCENT (Jean-Didier), *Le Cœur des autres, une biologie de la compassion*, Plon éd., 2003.
- [10] GLEYZE (P.), *La temporalité en consultation soignante – 1^{re} partie : Principes de réflexion*, Les cahiers Nicolas ANDRY, Sauramps éd., 2008.
- [11] GLEYZE (P.), *La temporalité en consultation soignante - 2^e partie : Résultats de l'étude clinique expérimentale*, Les cahiers Nicolas Andry, Sauramps éd., 2009.
- [12] GLEYZE (P.), COUDANE (H.), GARDIOLLE (J.C.) & HUREAU (J), « Analyse comparative des niveaux de preuve de l'information préopératoire des patients selon différentes méthodologies et supports », *Revue Expert*, n°79, juin 2008.
- [13] GLEYZE (P.), *L'information est un soin*, Contribution au rapport « Technologies et Connaissance en santé » CGEIET, PICARD (Robert) & SERVEILLE (H.), 2013.
http://www.cgeiet.economie.gouv.fr/Rapports/2014_03_26_Technologies%20et%20connaissances%20en%20sante.pdf
- [14] HARISPE (Sébastien), RANWEZ (Sylvie) & JANAQI (Stefan), *The Semantic Measures Library and Toolkit: fast computation of semantic similarity and relatedness using biomedical ontologies*, 2014.
- [15] HARISPE (Sébastien), SANCHEZ (David), RANWEZ (Sylvie) & JANAQI (Stefan), *A framework for unifying ontology-based semantic similarity measures: A study in the biomedical domain*, 2014.

BIOGRAPHIES DES AUTEURS

BENKHADRA Mehdi

Le Docteur Mehdi Benkhadra (MD, PhD) est médecin anesthésiste-réanimateur. Il dispense des formations en anatomie macroscopique et est instructeur en simulation médicale. Il est consultant en simulation médicale pour différentes structures d'enseignement et de recherche.

CANIARD Étienne

Etienne Caniard est Président de la Mutualité Française. Il a été élu le 14 décembre 2010 pour un mandat de six ans.

Il est également Président de la Fondation de l'avenir pour la recherche médicale appliquée.

Diplômé de sciences économiques et ancien élève de l'École nationale des Impôts, il s'engage rapidement dans les instances de sa mutuelle d'appartenance, la Mutuelle des Agents des Impôts, avant d'en devenir le Président en 1990. Parallèlement à ce mandat qu'il exerce jusqu'en 2000, il est, de 1992 à 1996, trésorier, puis Vice-président de la Mutualité Fonction Publique. En 1994, il assure les fonctions d' élu administrateur de la Mutualité Française. En 1996, il y occupe le poste d'administrateur délégué aux ques-

tions de santé et de sécurité sociale. Au titre de ces fonctions, il anime les différentes réflexions qui irriguent le mouvement mutualiste et assure l'interface avec les autres acteurs de la santé dans le cadre de la réforme de l'assurance maladie qui interviendra en 2004.

En parallèle, il est membre du Haut Comité de la Santé Publique de 1991 à 1998 et préside la Commission Santé-Prévention de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) de 1996 à 2004. En 1998 et en 1999, il anime les États généraux de la santé.

En 2001, il est nommé Vice-président de l'Observatoire national d'éthique clinique, fonction qu'il assure jusqu'en 2005. En 2003 et 2004, il représente la Mutualité Française au sein du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM).

En 2004, il devient membre du collège de la Haute Autorité de Santé (HAS), qui est chargée de la qualité et de la diffusion de l'information médicale, une fon-

tion qu'il occupe jusqu'à son élection à la présidence de la Mutualité Française en décembre 2010.

Il est l'auteur de plusieurs rapports au gouvernement, dont notamment : le rapport intitulé « La place de l'utilisateur dans le système de santé » (2000) qui a servi de base à la rédaction d'une partie de la loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades et la qualité du système de santé, et celui intitulé « Les recommandations de bonnes pratiques : un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation » (2002).

DARMONI Stéfan J.

Stéfan J. Darmoni est professeur d'informatique médicale à la faculté de médecine de Rouen depuis 2003. Il dirige le service d'informatique biomédicale du CHU de Rouen, qui a développé plusieurs outils d'accès à la connaissance, comme le catalogue et l'index des sites médicaux de langue française (CISMeF - www.cismef.org) ou le portail termino-ontologique de santé inter-lingue (HeTOP - www.hetop.eu). Ce service est à la convergence de plusieurs disciplines : informatique médicale, bio-informatique, sciences de l'information et ingénierie des connaissances. Stéfan J. Darmoni est membre permanent de l'équipe Traitement en Biologie et Santé du laboratoire LITIS EA 4108. Il est également membre associé du LIMICS-INSERM-UMRS 1142.

DUBEY Gérard

Gérard Dubey est professeur de sociologie à Télécom École de Management (Institut Mines-Télécom), codirecteur de la revue *Socio-anthropologie* (Publications de la Sorbonne) et chercheur associé au Centre d'Étude, des Techniques, des CONnaissances et des PRAtiques (CETCOPRA – Université Paris 1). Ses thèmes de recherche se rapportent aux usages et aux imaginaires associés aux technologies numériques dans les domaines de l'aéronautique civile et militaire, de la santé et de la sécurité. Il est l'auteur, entre autres, de : *Le lien social à l'ère du virtuel*, PUF, 2001 ; *La connaissance dans la société technicienne*, en collaboration avec CRAIPEAU (S.), MUSSO (P.) et PAULRÉ (B.), L'Harmattan, coll. « Sciences et Société », 2009 ; *Trop près trop loin : ruptures et continuités des représentations du combat chez les pilotes de chasse*, en collaboration avec MORICOT (C.), documents du CSSD/SGA, 2008 ; *Enjeux et développements des logiciels sociaux dans le domaine de la santé*, avec BROÇA (S.), CRAIPEAU (S.) et KOSTER (R.), rapport final du CGIET, 2011.

DURAND SALMON Frédéric

Ingénieur informatique de formation, Frédéric Durand Salmon est le Président fondateur de la société BePATIENT.

Cela fait plus de 28 ans qu'il exerce dans le secteur industriel de la santé, dont 10 années en qualité de Président fondateur d'une société spécialisée dans le management des *datas* en matière de santé au travers d'une solution Saas (*Software as a Service*), une entreprise créée en France qui migrera par la suite aux États-Unis. Fort de cette expérience industrielle et commerciale, il associe cette culture des *datas* aux nouvelles orientations qui se font jour dans le domaine de la santé, c'est-à-dire des services centrés sur le patient et sur le développement d'innovations technologiques connectées. C'est ainsi qu'il fonde en 2011 la société BePATIENT, dont le siège est à Paris. En son sein, une équipe pluridisciplinaire produit et développe une plateforme e-Santé dans le but d'accompagner et d'améliorer la vie des patients. Depuis 2013, cette plateforme est déployée sur le marché européen au travers de nombreux pilotes portés par des équipes médicales de pointe.

De LAMBERTERIE Isabelle

Isabelle de Lamberterie est directrice de recherche émérite au CNRS. Depuis 1969, elle travaille et publie sur le « droit des technologies de l'information », le plus souvent dans le cadre de coopérations internationales et de travaux menés en partenariat avec des chercheurs relevant d'autres disciplines. Elle a enseigné dans diverses universités et a dirigé une vingtaine de thèses.

Elle a aussi assuré diverses fonctions institutionnelles, elle a notamment été membre de la mission « Sciences et Droit » au ministère de la Recherche (de 1991 à 1994), laquelle a débouché sur la création de réseaux de chercheurs ouverts à l'interdisciplinarité (des réseaux rassemblés aujourd'hui au sein du Réseau « Droit, Sciences et Techniques »).

Elle a été membre du comité d'éthique du CNRS (de 1998 à 2001, puis de 2003 à 2007), Présidente de l'Association pour le développement de l'informatique juridique (ADIJ, de 1995 à 2000), ainsi que Directrice Scientifique adjointe au département SHS du CNRS en charge des sections 36 (droit-socio) et 40 (sciences-po) de 2006 à 2008.

Depuis 2006, elle est membre du Conseil Supérieur de la Recherche et de la Technologie et elle est, depuis 2010, membre du comité d'agrément des hébergeurs de données de santé.

GEHIN Claudine

Claudine Gehin est Docteur en Physique expérimentale de l'Université de Savoie - Annecy (1998). Elle est actuellement Maître de Conférences à l'Institut

National des Sciences appliquées de Lyon, où elle enseigne l'électronique au département « Génie électrique ». Depuis 2003, elle exerce ses activités de recherche au sein du groupe « Capteurs Biomédicaux » de l'Institut des Nanotechnologies de Lyon, qui œuvre à la conception et au développement de capteurs biomédicaux non invasifs pour la surveillance de paramètres thermiques, neurophysiologiques, vasculaires et d'interface. Elle est membre du conseil d'administration de la Société Française de Génie Biologique et Médical. Elle a participé au comité de pilotage du GdR STIC-Santé (Thème D : Capteurs, Vêtements et Habitats Intelligents en Santé) et a assuré la présidence du Chapitre Français IEEE-EMBS de 2009 à 2010. De même, elle a participé à l'organisation de conférences internationales (IEEE-EMB 2007, IEEE HealthCom 2010, pHealth 2011).

GLEYZE Pascal

Chirurgien orthopédiste, biostatisticien et philosophe des sciences, le Dr. Pascal Gleyze a fondé Persomed (www.persomed.com), société d'édition multimédia dédiée à la santé, dont il assure la direction. La société Persomed recherche et met en œuvre des solutions destinées à améliorer des procédures d'information, la prise en charge des patients, les échanges et la relation avec les malades dans le cadre d'une gestion médicale et institutionnelle s'appuyant sur les nouveaux médias. La société Persomed a ainsi développé un fond documentaire original regroupant des informations relatives à des patients opérés et restituant sous la forme de textes et d'illustrations une « consultation théorique idéale », ce fond documentaire (l'« Encyclopédie multimédia d'information des patients sur les gestes médicaux et les opérations chirurgicales ») s'adresse aussi bien aux patients qu'aux praticiens. Persomed a également conçu une interface de dématérialisation de certaines procédures péri-opératoires (*Global Information patient System - GIPS*). Ces deux projets font l'objet d'un soutien public dans le cadre du Fonds de Solidarité Numérique e-santé 2. La société a porté, en partenariat avec l'Institut Mines Télécom, un projet de système expert d'éducation et d'orientation diagnostique (*e-docteur sur e-santé.fr*) et développe actuellement une plateforme expérimentale d'espace individuel de santé.

GRIFFON Nicolas

Nicolas Griffon est spécialiste en informatique médicale. Après avoir soutenu avec succès une thèse d'exercice en santé publique et une thèse d'informatique médicale, il réalise un post-doc au sein du LIMICS-INSERM-UMRS 1142. Il travaille sur les problématiques d'interopérabilité entre les différents consti-

tuants des systèmes d'information hospitaliers, notamment sur la gestion des référentiels utilisés.

KLINGER Evelyne

Ingénieur et Docteur de Télécom ParisTech, Evelyne Klinger est Habilitée à diriger des recherches à l'Université de Bordeaux. À ce titre, elle dirige, à l'ESIEA, une équipe dont les recherches portent sur la thématique « Interactions Numériques Santé Handicap » (INSH). Motivée par une démarche pluridisciplinaire, Evelyne Klinger a pour ambition de mettre les sciences de l'ingénieur au service des sciences humaines, des sciences du vivant et des sciences de la santé avec pour objectif de contribuer au bien-être des personnes et à la préservation de leur santé.

Ses activités de recherche sont centrées sur les apports des technologies numériques (en particulier celles de la réalité virtuelle) à la prise en charge des déficiences dont peut souffrir l'être humain. Ses travaux se concrétisent par la conception d'applications fondées sur la réalité virtuelle et sur les technologies associées, dans les domaines de la psychiatrie, de la neuropsychologie et de la rééducation (voir le projet ANR-TecSan AGATHE).

Depuis janvier 2014, elle apporte ses compétences et son dynamisme à l'École d'ingénieurs en Sciences et Technologies du Numérique (ESIEA), après avoir dirigé pendant 7 ans l'équipe Handicaps et Innovations Technologiques à Arts et Métiers ParisTech (Laval). Parallèlement, Evelyne Klinger contribue au développement d'une filière de formation « Numérique & Santé » qui s'adressera aux actuels élèves-ingénieurs de l'École et aux étudiants en médecine ayant dû se résoudre à changer d'orientation.

Ses centres d'intérêt incluent la réalité virtuelle, l'interface comportemental, l'observation et l'analyse de l'activité de l'être humain, la rééducation, la thérapie, les fonctions cognitives, les émotions, le comportement et le handicap.

Par ailleurs, Evelyne Klinger assume un certain nombre de responsabilités. Elle est notamment : depuis septembre 2010, représentante de l'ESIEA au sein du Comité directeur de l'Institut Fédératif de Recherche sur le Handicap (IFRH) ; responsable du programme transversal « Réalité virtuelle et Handicap » ; expert auprès de l'Agence Nationale de la Recherche (ANR) sur le programme « Technologies pour la Santé » (TecSan) ; membre de plusieurs comités de programme et de diverses sociétés savantes (AFRV, ISVR).

Courriel : evelyne.klinger@esiea.fr

JANNIN Pierre

Pierre Jannin est chercheur à l'INSERM, à la faculté de médecine de l'Université de Rennes 1. Il est res-

ponsable de l'équipe INSERM MediCIS qui est rattachée à l'UMR 1099 LTSI. Il a obtenu, en 1988, un doctorat d'université portant sur la visualisation 3D en neurochirurgie et est titulaire, depuis 2005, d'une Habilitation à diriger des recherches dans le domaine de la neurochirurgie assistée par l'image et la connaissance. Il travaille depuis plus de 20 ans dans le domaine de la chirurgie assistée par ordinateur et sur l'utilisation de l'image et du numérique en neurochirurgie. Il a développé de nombreux systèmes qui ont été utilisés par le Centre Hospitalier Universitaire de Rennes en chirurgie des tumeurs cérébrales, en chirurgie de l'épilepsie ou encore pour servir à la stimulation cérébrale profonde dans le traitement de troubles moteurs, comme c'est le cas de la maladie de Parkinson. Il est le Président de la Société Internationale de Chirurgie Assistée par Ordinateur (ISCAS). Il siège au sein du conseil d'administration de la société scientifique MICCAI. Il est également membre du comité éditorial du journal *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery* (Springer). Il participe à l'organisation de nombreuses conférences internationales dans le domaine précité (IPCAI, MICCAI, SPIE, CARS, MMVR).

LE TALLEC Loïc

Loïc Le Tallec est médecin conseil de la société BePATIENT.

Cardiologue interventionnel, ancien chef de clinique assistant des Hôpitaux Publics de Marseille, il développe son activité dans le secteur privé (à but lucratif comme non lucratif), où il gère des plateaux techniques. La discipline qu'il pratique l'amène à considérer son métier dans sa globalité : gestion du matériel, des équipes, adoption d'une approche économique, mais il est surtout attaché à développer une approche pluridisciplinaire qu'il juge indispensable pour accompagner le patient souffrant d'une maladie chronique tout au long de son parcours de santé. En 2000, il développe avec les équipes de la société qu'avait précédemment créée Frédéric Durand Salmon, un dossier informatique partagé en mode Saas, qui a été lauréat des appels à projets e-Santé 2000 et 2001 lancés par le ministère de la Santé. Il accompagne depuis 2012 la société BePATIENT en lui faisant bénéficier de son expertise médicale.

MASSARI Philippe

Médecin des Hôpitaux, cardiologue et réanimateur médical de formation, Philippe Massari est responsable de l'unité d'informatique médicale du CHU de Rouen depuis 1992. Il a depuis cette date contribué à la conception, au développement et au déploiement des applications du système d'information de cet hôpital. Il s'intéresse depuis de nombreuses années aux systèmes d'aide à la décision : il a en particulier

contribué, en collaboration avec S.J. Darmoni (SETH), au développement de systèmes experts dans les domaines de l'infectiologie (SES) et de la toxicologie. De même, il assure un enseignement sur les SADM à la faculté de médecine de Rouen.

MASSOT Bertrand

Bertrand Massot est Maître de Conférences à l'Institut des Nanotechnologies de Lyon (INL) au sein de l'équipe « Capteurs Biomédicaux » et enseigne la Physique à l'Institut National des Sciences Appliquées de Lyon (INSA Lyon). Son champ de recherche inclut l'électronique des capteurs embarqués pour la santé, les réseaux de capteurs portables, l'étude activité du système nerveux autonome et le monitoring de l'état de santé et de la réactivité émotionnelle. Bertrand Massot a obtenu en 2009 le prix « Jeune Chercheur » de la Société Française du Génie Biologique et Médical, ainsi que la mention spéciale « Innovation » du prix de thèse de la SFGMBM en 2011.

McADAMS Eric

Eric McAdams est docteur en Génie Biologique et Médical diplômé de l'Université de Leeds (Royaume-Uni). De 1986 à 2008, il a été responsable du groupe de recherche sur les capteurs du NIBEC (Nanotechnology and Integrated BioEngineering Centre) de l'Université d'Ulster, Jordanstown, Irlande du Nord. Il a fondé la société Intelesens, une *start-up* de l'Université de l'Ulster. Cette société, qu'il a co-dirigée de 2001 à 2008, conçoit, développe et fabrique des dispositifs innovants dans le secteur du monitoring des paramètres vitaux. Depuis 2008, il est Professeur à l'INSA de Lyon et dirige l'équipe « Capteurs Biomédicaux » du département « Biotechnologie-Santé » de l'Institut des Nanotechnologies de Lyon, UMR 5270 CNRS – INSA Lyon. Il est reconnu comme un expert dans le domaine des propriétés électriques linéaires et non-linéaires des matériaux et interfaces des électrodes et capteurs biomédicaux. Ses recherches portent sur l'étude de nouveaux mécanismes de transduction pour la miniaturisation de capteurs « *wearable* » et « *point-of-care* ».

MERLOZ Philippe

Inscrit auprès du conseil de l'Ordre des médecins de l'Isère, Philippe Merloz est titulaire d'un Doctorat en médecine (1980), d'un certificat d'études spéciales en chirurgie générale (équivalence délivrée par le ministère des Universités, le 8 avril 1982) et d'un DEA-GBM (École nationale supérieure des Arts et Métiers (ENSAM) – 1989).

Philippe Merloz est Professeur des universités - Praticien hospitalier : chirurgien des hôpitaux, spécialiste en chirurgie orthopédique et traumatologie.

En 1995, il a soutenu, sous la direction du Professeur François Lavaste, une thèse d'université - option Mécanique à l'ENSAM, Laboratoire de biomécanique.

Du 1^{er} avril 1977 au 31 mars 1981, il a été interne (CHU) des hôpitaux de Grenoble, puis du 1^{er} avril 1981 au 31 mars 1985, chef de clinique à la faculté de médecine, assistant des hôpitaux de Grenoble.

Il a été également chef de clinique à la Faculté de médecine de Grenoble.

Du 15 avril 1993 au 30 septembre 2012, il a été chef de service (service d'orthopédie-traumatologie) au CHU A. Michallon

Depuis le 10 décembre 2008, il est directeur du pôle chirurgical T.C.C.R. (tête, cou et chirurgie réparatrice : orl, ophtalmo, neurochirurgie, chirurgie plastique et maxillo-faciale, chirurgie de la main et chirurgie orthopédique), au CHU de Grenoble.

Il est qualifié spécialiste en chirurgie orthopédique et est expert clinique pour les arthroplasties prothétiques.

Il est membre :

- depuis le 21 juin 1983, du Collège français des chirurgiens orthopédistes-traumatologues,

- depuis le 15 novembre 1990, de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOF-COT),

- depuis décembre 1992, du Royal College of Surgeons (FRCS) (Edinbourg - Ecosse), en qualité de correspondant français,

- depuis 2003, du comité de pilotage du groupe de recherche GdR STIC-Santé, CNRS-INSERM,

- depuis le 8 décembre 2006, de l'Académie nationale de chirurgie (en qualité de membre associé).

Il est également membre du Comité de lecture de la revue *Computer aided surgery* à Saint-Louis (États-Unis) depuis 1997 et membre du conseil scientifique de la *Revue de chirurgie orthopédique* depuis novembre 2003.

Il a été le lauréat en 2013 du *Maurice E. Müller Award for Excellence in Computer Assisted Surgery* (CAOS international, Orlando (Florida), 14 juin 2013) et a présidé la même année la *French national academy of orthopaedic and trauma surgery* (AOT).

MOUREAUX Jean-Marie

Jean-Marie Moureaux s'est vu attribuer en 1994 le grade de docteur en Sciences de l'Ingénieur de l'Université de Nice Sophia Antipolis et il justifie depuis 2007 d'une Habilitation à diriger des recherches de l'Université Henri Poincaré, Nancy 1. Il est actuellement Professeur à l'Université de Lorraine, enseignant à Télécom Nancy, où il est également directeur adjoint en charge de l'apprentissage et de l'innovation. Depuis 1995, il est également chercheur au CRAN (Centre de Recherche en Automatique de Nancy) : il travaille actuellement dans le domaine du

codage d'images et de vidéos médicales, du tatouage, de l'estimation de la qualité image/vidéo, ainsi que dans le domaine de la modélisation de la croissance de tumeurs cérébrales.

NOURY Norbert

Norbert Noury est Professeur à l'Université Lyon 1, où il enseigne l'électronique et les dispositifs médicaux. Il est Docteur en Physique expérimentale (1992) et a exercé le métier d'ingénieur électronicien pendant plusieurs années. Il a rejoint en 2008 l'équipe « Capteurs Biomédicaux » de l'Institut des Nanotechnologies de Lyon, où il développe des travaux sur les capteurs embarqués pour le suivi de la santé et le bien-être des patients (actimétrie, chute, système nerveux autonome). Auparavant, il a exercé pendant plus de 10 ans au laboratoire TIMC-IMAG à Grenoble, où il a développé et expérimenté une plateforme d'habitat intelligent pour la santé (projet AILISA). Il est impliqué dans un grand nombre de sociétés savantes (membre senior de la société internationale IEEE-EMBS, pilote du thème « Capteurs embarqués pour la santé » du GdR STIC-Santé) et il est expert auprès de la Communauté européenne. Il est auteur de plus de 200 articles scientifiques dans le domaine des technologies pour la e-Santé.

PICARD Robert

Robert Picard est référent Santé au Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGEiet), Conseil qui est présidé par le ministre chargé de l'Économie. Ingénieur général des Mines, diplômé de l'École polytechnique et de Télécom Paris, il est aussi Docteur en Sciences de gestion. Depuis 2004, il dirige ou participe à des missions de haut niveau dans le domaine des technologies et de leur usage au service des organisations, de l'économie et de la société, dans les secteurs de la santé et de l'aide à l'autonomie.

RACZINSKI Jean-Michel

Jean-Michel Raczinski est depuis 2001 Alliance Manager chez Arkamys. Auparavant, il a travaillé durant plus de 18 ans comme ingénieur de recherche auprès du compositeur Iannis Xenakis sur des outils informatiques d'aide à la composition musicale (synthèse sonore et interface utilisateur). Il est ingénieur diplômé de l'ISEP.

REDARCE Tanneguy

Tanneguy Redarce est enseignant-chercheur à l'INSA de Lyon depuis une trentaine d'années. Il y anime l'activité Robotique Médicale depuis les années 2000, après avoir travaillé plus d'une quinzaine d'années

dans le domaine de la vision 3D industrielle. Il est, avec Florence Zara, à l'origine de la création du thème F au sein du GdR STIC-Santé, un thème centré sur l'aide à l'apprentissage des gestes médicaux chirurgicaux.

Son activité de recherche est principalement axée sur l'aide et l'apprentissage du geste médical. Son travail porte actuellement sur l'évaluation du geste, le développement de simulateurs pour l'apprentissage de la pose de cathéters, ainsi que sur le développement d'interfaces haptiques basées sur des actionneurs pneumatiques.

Au titre des cinq dernières années, il est l'auteur de plus d'une trentaine de publications et de communications dans le domaine précité.

THOMAS S. Randall

S. Randall Thomas est titulaire d'un M.A. du Swarthmore College (1973) et d'un Ph.D. en Physiologie du Medical College of Virginia, Richmond (1977). Il justifie depuis 1990 d'une Habilitation à diriger des recherches de l'Université Paris 5. Après la réalisation de stages postdoc au CEA de Saclay (au sein du département de Biologie, en 1979) et au sein du département de Physiologie à l'Université du Medical Center de Houston – Texas (en 1980-81), il entre au CNRS, où il exerce en qualité de Directeur de Recherche depuis 2002. Après 23 années d'exercice au sein d'une unité INSERM à l'Hôpital Necker et 5 années d'exercice dans un laboratoire CNRS à Evry, il travaille, depuis 2010, au sein du laboratoire IR4M UMR8081 CNRS & Université Paris-Sud à Orsay. Ses recherches portent sur la modélisation mathématique en physiologie rénale et cardiovasculaire, sur le développement de bases de données liées à la modélisation et sur la mise en place d'infrastructures du physiome ; il est le coordinateur international du physiome rénal. Il est membre du comité de direction du GdR STIC-Santé (dont il a été le directeur de 2007 à 2010) et du conseil d'administration de la Société francophone de Biologie Théorique. Il est également membre fondateur de l'Institut de Médecine Théorique (IMTh, Lyon). Il est (ou a été) membre de comités éditoriaux de différents journaux : *Frontiers in Computational Physiology and Medicine*, *Systems & Synthetic Biology*, *Nephron Physiology* et *Philosophical Transactions of the Royal Society A*. Il est aussi *Section Head of Integrative Physiology/Homeostasis* de la *Faculty of 1000*.

VADCAR Lucile

Lucile Vadcard est Maître de Conférences en Sciences de l'Éducation à l'Université de Grenoble. Ses travaux portent sur la modélisation des connaissances pour la conception, l'usage et l'évaluation de dispositifs de formation professionnelle. Cela fait plus de 15 ans

qu'elle s'intéresse au domaine médico-chirurgical, où elle développe une approche didactique de la formation. Elle a participé à de nombreux projets (européens et nationaux) de conception de dispositifs techniques pour la formation médicale : en chirurgie orthopédique, en urologie, en obstétrique et en maïeutique. Elle travaille également, en collaboration avec des écoles de santé, à la mise en place de projets pédagogiques et de référentiels de compétences (kinésithérapeutes, manipulateurs d'électroradiologie médicale, infirmiers). Elle a été à l'origine de la mise en place en 2007 du groupe « *Technology Enhanced Learning in Medical Education* » au sein du réseau d'excellence européen Kaleidoscope et elle est membre active du GdR STIC-Santé depuis 2007.

VIAL Antoine

Antoine Vial est spécialiste en santé publique. Après avoir exercé pendant plusieurs années au sein de l'association Médecins sans Frontière (MSF), il a été pendant près de 20 ans producteur et animateur de programmes médicaux diffusés sur France Culture. Engagé et militant pour une médecine humaniste, responsable et indépendante, il siège au conseil d'administration de la revue *Prescrire* et a été membre de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2006 à 2012. Il intervient comme expert en santé publique auprès d'entreprises et d'administrations publiques, comme le CGEiet et son référent santé, Robert Picard, avec lequel il est co-fondateur du Forum des *Living Labs* en Santé et Autonomie.

VIDAL Clément

Clément Vidal est ingénieur. Il est diplômé de l'École polytechnique et de l'Université de Stanford (États-Unis).

Il a commencé sa carrière au début des années 2000, dans un grand laboratoire pharmaceutique à Londres. Puis, très vite, il s'est intéressé au développement rapide des applications robotiques en chirurgie et s'est orienté vers cette industrie en pleine mutation.

En 2004, il rencontre Patrick Henri, qui est business développeur. Ensemble, ils décident de créer EndoControl : *Endo* pour endoscopie et *Control* parce que leurs robots de nouvelle génération permettront aux chirurgiens de contrôler plus précisément leurs gestes. La société voit le jour en 2006. Clément Vidal en devient le Président.

En collaboration avec des grandes universités et des centres médicaux de renom aux États-Unis et en Europe, Clément Vidal développe et introduit avec succès sur le marché un ensemble de solutions robotiques innovantes pour l'assistance chirurgicale mini-invasive.

Ainsi, sa société EndoControl commercialise toute une gamme de produits incluant : ViKY EP, un porte-endoscope robotisé pour la laparoscopie ; ViKY UP, le premier porte-manipulateur utérin robotisé et JAiMY le premier instrument laparoscopique articulé robotisé utilisable dans des mini-incisions de 5 mm. EndoControl distribue ses produits en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique et en Asie du Sud-Est. La société est également présente aux États-Unis, au Canada et au Japon, à travers un réseau de distributeurs indépendants.

Actuellement, 150 robots EndoControl sont en service dans des établissements hospitaliers à travers le monde et plus de 10 000 actes chirurgicaux ont été réalisés au moyen de ViKY.

ZARA Florence

En 2003, Florence Zara a soutenu sa thèse qui allie calcul haute performance, modélisation physique et réalité virtuelle au sein du laboratoire ID-IMAG de Grenoble. Elle a ensuite exercé durant 2 ans en qualité d'ATER à Strasbourg dans le domaine de la visualisation 4D de données, recourant à une approche permettant la gestion de grandes masses de données (projet INRIA-CALVI au LSIT-IGG).

Depuis 2005, elle travaille au LIRIS à l'Université Lyon 1 en tant que maître de conférences sur la simulation biomécanique de tissus mous.

En outre, elle anime, depuis janvier 2007, le thème F du GdR STIC-Santé, un thème qui porte sur l'aide à l'apprentissage de gestes médico-chirurgicaux. Elle a dans ce cadre animé plusieurs journées thématiques et a organisé, en 2014, une école thématique autour de la conception de simulateurs de gestes médicaux. Par ce biais, elle a donc acquis à la fois une bonne connaissance de ce domaine de recherche et de ses enjeux, et une capacité à organiser et à gérer des rencontres scientifiques au sein de la communauté de chercheurs travaillant sur ces problématiques. Elle a également co-encadré plusieurs thèses sur la thématique de la modélisation et de la simulation de tissus mous.

FOR OUR ENGLISH-SPEAKING READERS

**KNOWLEDGE
AND TECHNOLOGICAL
SYSTEMS FOR HEALTH****Foreword**

Étienne Caniard, president of La Mutualité Française

**1) Forms of technology
and medical practices**

Is technology at odds with humanistic medicine? A (spurious) question as old as Methusalem

Antoine Vial, specialist on Public Health

At a time when communicating electronic applications are proliferating in medicine and health, voices are being raised against this “intrusion” of techniques in the medical sphere to the detriment of humaneness. What are the

grounds underlying this anxiety? Are techniques intrinsically at odds with humanistic medicine? Do we come across facts in the history of medicine that serve as solid grounds for this anxiety, or sense of precaution?

What are new technologies in medicine and surgery good for?

Philippe Merloz, professor, Clinique Chirurgicale Universitaire d'Orthopédie Traumatologie, Albert Michallon Hospital (CHU de Grenoble-La Tronche, University Joseph Fourier-Grenoble 1)

New forms of technology, a consequence of the advances and discoveries made since the start of the 20th century, have taken an important, sometimes preponderant, place in care. We now have to deal with major issues. How to provide quality care in the difficult context of rising health costs, the aging of the population in Western lands and funding systems that a lasting economic slowdown have made obsolete?

Smart ambient devices for sustaining longevity

Norbert Noury, Eric McAdams, Claudine Gehin & Bertrand Massot, Institute of Nanotechnologies in Lyons (INL)

The progress accomplished in medical knowledge, nutrition, the improvement of working and living conditions, etc., have prolonged the human life-span. Information and communications technology is taking part in this process owing, in particular, to the democratization of diagnostic tools and the home delivery of treatments. Despite this technology's undeniable contribution to longevity through the concept of “smart health homes”, generalizing smart devices raises technical and ethical issues: on the one hand, the difficulty of processing large quantities of data; and on the other, the intrusion of technology in patients' homes.

New technology for training in medicine and surgery

Florence Zara, University of Lyons 1, CNRS, LIRIS; Lucile Vadcard, Laboratory of Education Sciences, University of

Grenoble-Alps; and Tanneguy Redarce, University of Lyons, CNRS (INSA de Lyon, Laboratoire Ampère, UMR5005)

Most educational programs in medicine try to foster in students and trainees an articulation between theoretical knowledge and practical know-how. Training in situ is indispensable for putting theories to the test, acquiring manual dexterity and developing the ability to make the called-for decisions. However the current training dispensed at the workplace might put patients at risk, whence a question, recurrent in medical circles: how to choose a place of training where risky gestures can be practiced without putting patients at risk, a place with the characteristics necessary for endowing trainees with an operational know-how that can be transposed to real-life situations? Training systems based on simulation are the answer under condition that thought be devoted to both the goals of training and the technical means to be adopted to reach them. “Simulators” should be designed that take into account educational aspects, digital logistics and material devices (instruments for surgery).

The current state of simulation in the health field

Mehdi Benkhadra, anesthesiologist in intensive care, instructor in medical simulation

Simulation in the field of health is a revolution that allows for training professionals without using patients as guinea pigs. Simulators can now be used to teach how to provide care in complicated cases that call for the right knowledge, practical skills and perfect coordination among care-givers. Such teaching techniques are being developed in France, somewhat belatedly in comparison with North America and certain European lands. To fully deploy its advantages, simulation must be adopted by the academic community. Both the objectives and investments in it must be clearly defined along with, not to be forgotten, the training for trainers. A 2012 report by the French High Authority has described the emergence of simulation in health and made recommendations about a framework for its implementation. This revolution's ethical goal can be voiced in a slogan: “Never again for the first time on a patient.”

An integrated, interoperable platform of telehealth: The EU's HIPERMED

Jean-Marie Moureaux, professor, Centre de Recherche en Automatique de Nancy (CRAN, UMR 7039, CNRS - University of Lorraine - Faculty of Medicine)

This article presents a joint European project funded by the Celtic Plus cluster: HIPERMED (HIgh PERFORMANCE TeleMEDicine Platform, <http://www.hipermed.org>.) Thanks to this project, a platform of high-performance e-medicine has been set up with a single interface with various multimedia tools and services for both health professionals and patients. Through this platform, distant sites are able to exchange in real time streams of data, including high-definition videos (from cameras or surgical equipment), X-ray images (DICOM) or even text files. The project won the silver medal in the “Excellence” category during the Celtic Plus meeting in Monaco on 23-24 April 2014.

2) Technology and knowledge

Computer-assisted decision-making in medicine

Stefan Darmoni (professor), Nicolas Griffon (doctor) and Philippe Massari (doctor), Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen.

Systems of computer-assisted decision-making in medicine theoretically allow for improving the quality of care, but their integration in practices is still a distant reality for most health professionals. The major impediments to this integration are: the ongoing evolution of knowledge in health, the problematic interoperability between systems of medical information, and resistance from professionals. Several recent initiatives are pointed out that settle, at least partly, these problems. They should facilitate operationalizing computer-assisted decision-making systems in health establishments. Nonetheless, the tight interrelation between recommendations, the means at the disposal of doctors and local practices necessitates an accurate assessment of the impact of such systems with the aim of limiting the negative consequences on patients.

Toward simulating skills in surgery?

Pierre Jannin, INSERM UMR1099 (University of Rennes 1, Équipe Medicis)

The operating room, an "ecosystem" centered around patients, is equipped with tools through which several specialists interact and collaborate in order to deliver the right therapy under the best conditions. Nowadays, improving quality in surgery entails assistance from a computer. The findings of research programs on the simulation of surgical skills and procedures are presented.

What virtual reality brings to the care provided for cognitive deficiencies

Evelyne Klinger, ESIEA, Laval

For studying and treating cognitive deficiencies, researchers and therapists have, since the early 1990s, tapped the possibilities offered by the concepts and technology stemming from virtual reality. This technology opens a new space for interactions and expression, where patients can be immersed in ever more varied conditions ranging from elaborate systems of multisensory immersion (e.g., CAVE®) to the devices (e.g., Wii) that, used in everyday life, are available at ever lower prices. Using several parameters, this technology explores a person's activities and thus helps us understand his/her performance in meaningful simulated tasks. There are promising applications for health and disabilities, even though integrating this technology raises questions about understanding how humans function, simulating tasks and interfacing participants with this virtual reality. The multidisciplinary studies conducted in this domain necessitate human, social, clinical and technological qualifications.

Sytis to the rescue of the hearing-impaired

Jean-Michel Racziński, Alliance Manager, Arkamys

One out of five persons in France is hard of hearing and feels a sense of isolation. Since hearing aids are still expensive, few people have them. Sytis technology signals the revolution they have been waiting for. This application improves the quality of what is heard during telephone communications.

E-health: New uses of individual forms of technology in public health

Frédéric Durand Salmon, founder and president of BePATIENT, and Loïc Le Tallec, doctor-advisor at BePATIENT

Individual forms of technology in health are part of what has been called "mobile health". M-health has profited from the development of networks and communications, and from the invention of connected devices. The new approach replaces patients as individuals at the center of prevention and care, and requires their active participation. Faced with new obligations (for example, changes to be made in lifestyles), patients want new rights and a new place in the health system. All this modifies the patient's relationship with the health professionals who follow up on his/her case. Meanwhile, a deep change has occurred in public health: chronic epidemiological illnesses stemming from the aging of the population now outrank the more familiar transmissible, infectious diseases. M-health, a genuine revolution, has turned processes related to a cure (for an illness) into care (attending to the patient). Identifying the possibilities for mobile health in matters of care and prevention provides us with a clear picture of both the potential and the conditions necessary for developing m-health.

Ontology-based interoperability in the field of health

Stephen Randall Thomas, senior researcher, UMR8081 (CNRS-IR4M, University Paris-Sud - Orsay)

Informatics is now indispensable in all areas of life, including health. Given the multiplicity of languages, lack of coding standards, differences between platforms, etc., major problems crop up when sharing computer-based data or models. Problems of interoperability are directly related to computerization. Although humans do not encounter serious problems when clearing up ambiguities in a language, such is not the case of computers. These machines need semantically clear contexts in order to explore the different "cyberspaces" related to health. Efforts in favor of interoperability, thanks to the adoption of a common universe of reference, are described. The implementation of this strategy and the success of its penetration will depend on interfaces that emancipate users from computer code, which is much too daunting. Tools now being deployed are presented.

New forms of technology for autonomy and health: A shift in the frontier of knowledge

Gérard Dubey, sociologist, Télécom École de Management

Expectations are high with regard to certain forms of health technology. They mostly have to do with "relocalizing" or "repersonalizing" medical data and information. Illness is to be treated no longer from an exclusively "functional" angle but from an approach that includes the patient's culture, history, knowledge and experiences. This signals a shift toward a social - more qualitative than technological - approach to health, but wherein doctors find their place as practitioners. What links "expert" to "lay" knowledge is the social condition of production, the fact that this knowledge takes shape through relationships.

3) The art of care, a business rationale: What equilibrium for health?

Robot-assisted surgery: Why and how?

Clément Vidal, Société Endocontrol

In the era of robotization, medicine stands out: given differences in pathologies and anatomy among patients, medical practices cannot be reduced to a set of perfectly

replicable gestures. Acts of surgery are necessarily individualized, adapted to each patient. Medico-surgical robotics must cope with this difficulty, whence its difference with other fields. Although industrial robotics provided the model for the first experiments in robot-assisted surgery, ever more relevant solutions are being implemented in operating rooms or studied in R&D laboratories.

Regulations for health technology?

Isabelle de Lamberterie, senior researcher emeritus, CNRS

What do we mean by “norms” and “regulations”, especially in matters related to health technology? Given the variety of forms of regulation, this article focuses only on legal regulations stemming from recent EU and French legislation. Regulatory actions involve controls and assessments by independent administrative authorities, such as HAS or CNIL in France. Nor should we forget stakeholders’ strategic contribution to regulations through professional codes of conduct. An original form of regulation in the health field is “Open Living Labs”, a European network that focuses on users. As we read these pages, we realize that legal regulations have effect only if they fit into a broader framework of technical, political, economic and organizational forms of regulation.

Personalized medicine: What are we talking about? The prospects

Robert Picard, engineer from École des Mines, Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGE)

Personalized, individualized... a new form of medicine might be taking shape under our very eyes. It takes into account the patient’s biological individuality as revealed by new techniques in the most advanced fields, genomics and cellular biology,

and through the processing of masses of data. Initially imagined by the pharmaceutical industry in its quest for new models of development, the idea of an individualized medicine has been expanded. It has appeal but also arouses anxiety. It activates businesses of all sizes, research institutes and medical laboratories. Nevertheless, opinions diverge about the scope and time-line for implementation, while the investments needed to stay in the race are rising and rising... Are bioinformatics and genomics monopolizing research? Can the individualized treatment of patients be associated with other techniques? What new approach to public health can help answer these questions?

Medicine tomorrow: Breakthroughs and care in the future

Pascal Gleyze, Société Persomed

We are living in a period when health care must come under review. The social risks and loss of earnings of our current health system are pointed out, along with the breakthroughs and valid operational solutions for refounding medicine and turning it into an export that is a source of wealth. Educating care-givers (the art of care) and those to whom care is provided, ontologically redefining medical information thanks to a valid processing of masses of health data, developing on-line interfaces adapted to our times (spaces for individuals and communities, e-health), all these can lay the grounds for founding anew the field of health. Given its cultural capacity for creation and solidarity, its academic and business networks, and the tools discussed in this article, France - more than any other land - is capable of redefining the values and services of health care for the future. These services are exportable and, therefore, a source of jobs and wealth for our country.

Issue editor: Robert Picard

AN UNSERE DEUTSCHSPRACHIGEN LESER

TECHNOLOGISCHE KENNTNISSE UND SYSTEME FÜR DIE GESUNDHEIT

Vorwort

Etienne Caniard, Präsident der Mutualité Française

1. Medizinische Technologien und Praktiken

Stehen die Technologien im Widerspruch zur humanistischen Medizin ? Eine (falsche) Frage, die so alt ist wie die Welt

Antoine Vial, Spezialist für öffentliches Gesundheitswesen

Zu einem Zeitpunkt, in dem elektronische kommunizierende Anwendungen in der Medizin und im weitesten Sinne im Gesundheitssektor stark zunehmen und Meinungen vernehmbar sind, die das „Eindringen“ der Technik in die medizinische Sphäre auf Kosten des menschlichen Faktors anprangern, stellen wir uns hier Fragen nach den Ursachen dieser Sorgen.

Steht die Technik wesentlich im Widerspruch zur humanistischen Medizin ? Gibt es in der Geschichte der Medizin Tatsachen, die uns davon überzeugen könnten, daß die Besorgnis – oder auch die Voreingenommenheit – mancher Kritiker begründet ist ?

Wozu dienen die neuen Technologien in der Medizin und in der Chirurgie ?

Philippe Merloz, Professor, Clinique chirurgicale universitaire d'Orthopédie Traumatologie – Hôpital Albert Michallon du CHU de Grenoble-La Tronche (38700), Université Joseph Fourier – Grenoble 1

Die neuen Technologien haben eine große, bisweilen maßgebliche Bedeutung in der ärztlichen Behandlung erlangt, was sicherlich auf die seit Beginn des 20. Jh.s erzielten Fortschritte und Entdeckungen sowie auf die sich damit stellende Herausforderung zurückzuführen ist : wie soll eine hohe Qualität der medizinischen Betreuung in einem schwierigen Kontext gewährleistet werden, in dem erhöhte Aufwendungen für die Gesundheit, die Alterung der Bevölkerung der westlichen Länder und Finanzierungssysteme, die aufgrund dauerhaft reduzierten Wirtschaftswachstums obsolet geworden sind, zusammentreffen ?

Intelligente Lösungen für die häusliche Raumgestaltung zugunsten einer langen Lebenszeit

Norbert Noury, Bertrand Massot, Claudine Gehin und Eric Mc Adams, Institut des Nanotechnologies de Lyon (INL), INSA de Lyon

Die Fortschritte in vielen Bereichen (medizinische Kenntnisse, Ernährung, Verbesserung der Arbeits- und

Lebensbedingungen ...) haben zu einer Verlängerung der Lebenszeit der Menschen beigetragen.

Von nun an haben auch die Informations- und Kommunikationstechnologien, Anteil an der Verlängerung der menschlichen Lebenszeit, insbesondere dank der Demokratisierung der Mittel medizinischer Diagnostik und der Ermöglichung von häuslichen Therapien.

Der Beitrag dieser Technologien zur Verwirklichung des Konzepts der *Health Smart Homes* (Intelligente Wohnkonzepte für gesundes Leben) ist zwar nicht zu verleugnen, doch wirft ihre Verbreitung Probleme technischer Art (die Schwierigkeiten, die mit der Auswertung großer Informationsmengen verbunden sind) und ethischer Art (das Eindringen der Technologien in das häusliche Umfeld der betreuten Personen) auf.

Die Entwicklung neuer Technologien zur Ausbildung von medizinisch-chirurgischen Fähigkeiten

Florence Zara, Université de Lyon, CNRS, Université Lyon 1, LIRIS, UMR5205, F-69622, Lucile Vadcard, Laboratoire des Sciences de l'Éducation, Université Grenoble Alpes, und Tanneguy Redarce, Université de Lyon, CNRS, INSA de Lyon, Laboratoire Ampère, UMR5005, F-69621

Die meisten medizinischen Ausbildungsinhalte sollen die Studenten und Praktikanten dazu befähigen, eine Verbindung zwischen theoretischem und praktischem Wissen herzustellen. Die Ausbildung in situ ist unabdingbar, um die Theorie auf die Probe zu stellen, um die manuellen Geschicklichkeiten sowie die Entscheidungsfähigkeiten zu entwickeln, die für diese Tätigkeit notwendig sind. Aber die gegenwärtige Ausbildung im praktischen Bereich kann Risiken für die Patienten in sich tragen. Somit erhebt sich die Frage, die in Medizinerkreisen oft gestellt wird, wie eine praxisnahe Ausbildung definiert werden soll, die die Einübung von mit Risiken behafteten Tätigkeiten ohne Risiko für die Patienten erlaubt, und die dazu geeignet wäre, die notwendigen operativen Kenntnisse zu vermitteln, die auf reale Situationen übertragbar sind. Die Simulationssysteme können eine Antwort auf dieses Ausbildungsproblem darstellen, wenn sie vom Bewusstsein über die Ausbildungsziele und die entsprechenden technischen Entwicklungen getragen werden, die deren Verwirklichung erlauben sollen. In diesem Artikel soll gezeigt werden, dass solche Simulatoren so konzipiert sein müssen, dass sie eine pädagogische Komponente (teachware), eine digitale Logistik und bestimmte physische Elemente (chirurgische Instrumente) enthalten.

Der Stand der Simulation im Gesundheitswesen

Mehdi Benkhadra, Facharzt für Anästhesie und Intensivbehandlung

Die Simulation im Gesundheitswesen ist eine Revolution, die es ermöglicht, Spezialisten auszubilden, ohne den Patienten als Versuchskaninchen zu gebrauchen. Von nun an kann die Behandlung komplexer Fälle, die gute Kenntnisse, praktische Kompetenzen und eine perfekte Koordinierung des Pflorgeteams voraussetzen, durch Simulation gelehrt werden. Diese Unterrichtstechnik wird zur Zeit in Frankreich gemessen an Nord-Amerika und einigen europäischen

Ländern mit einer gewissen Verspätung entwickelt. Damit ihre Vorteile wirklich zum Tragen kommen, muss diese Methode im Universitätswesen ihren Platz haben, und dies erfordert, dass sie hinsichtlich der Ziele und der Mittel, die selbstverständlich auch die Ausbildung der Ausbilder betreffen, bestimmten Normen entspricht. Ein Bericht der *Haute Autorité de Santé* beschreibt genau die Entwicklung der Simulation im französischen Gesundheitswesen und empfiehlt verschiedene Maßnahmen für ihre geregelte Anwendung. Das globale ethische Ziel dieser Revolution ließe sich durch den Wahlspruch zusammenfassen : „Nie mehr beim ersten Mal einen Patienten berühren !“

Eine integrierte Plattform zur Interoperabilität in der Telemedizin : das europäische Projekt Hipermed

Jean-Marie Moureaux, Professor, Centre de Recherche en Automatique de Nancy (CRAN) – UMR 7039 CNRS – Université de Lorraine, medizinische Fakultät

Dieser Artikel stellt ein europäisches Projekt der Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Gesundheitswesens vor, das vom *Cluster Celtic Plus* finanziert wurde, das Projekt HIPERMED (High PERFORMANCE teleMEDicine platform - <http://www.hipermed.org/>). Es handelt sich um die Schaffung einer Hochleistungsplattform für Telemedizin. Diese Plattform integriert in einer einzigen Schnittstelle verschiedene Zugänge und Multimedia-Dienste, die sowohl von Fachleuten im Gesundheitswesen als auch von Patienten genutzt werden können. Sie ermöglicht in Echtzeit und simultan den Fernzugriff und den Austausch von Informationsströmen, beispielsweise hochauflösende Bildsequenzübertragungen (durch Überwachungskameras oder chirurgische Instrumente), radiologische Bilder (DICOM-Format) oder Textdateien. Dem Projekt wurde der „Silber-Award“ in der Kategorie „Excellence“ anlässlich des letzten „Meeting Celtic Plus“ zuerkannt, das am 23. und 24. April 2014 in Monaco stattfand.

2. Technologien und Kenntnisse

Die unterstützenden Systeme für medizinische Entscheidungsfindung

Stefan Darmoni, Professor, Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen, Nicolas Griffon, Docteur, Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen, und Philippe Massari, Docteur, Service d'Informatique Biomédicale, CHU de Rouen

Die unterstützenden Systeme für medizinische Entscheidungsfindung erlauben theoretisch eine Verbesserung der Qualität der medizinischen Behandlung, doch ihre praktische Integration ist für die meisten Fachleute im Gesundheitswesen noch lange keine Realität. Die größten Hemmnisse hierfür sind die ständigen Entwicklungen der medizinischen Kenntnisse, die Schwierigkeiten der Interoperabilität zwischen den medizinischen Informationssystemen und die Widerstände der Fachleute. Wir besprechen mehrere kürzlich erfolgten Initiativen, die zum Teil eine oder mehrere dieser Problematiken beheben könnten und die den operativen Einsatz dieser unterstützenden Systeme im Gesundheitssektor erleichtern müssten. Gleichwohl erfordert die enge Verflechtung zwischen den Empfehlungen, den verfügbaren Mitteln der Ärzte und den lokalen Praktiken eine genaue Bewertung der

Auswirkungen der Entscheidungshilfen, um negative Konsequenzen für die Patienten auszuschließen.

Ist das Ziel die Modellierung der chirurgischen Kompetenzen ?

Pierre Jannin, Inserm, UMR 1099 – Université de Rennes 1, LTSI – Equipe Médecins

Der Operationssaal ist ein „Ökosystem“ , das auf den Patienten fokussiert ist und dessen Einrichtung es mehreren Spezialisten erlaubt, zu interagieren und zusammenzuarbeiten, um eine geeignete Behandlung unter den besten Bedingungen durchzuführen.

Eine Verbesserung der chirurgischen Qualität kann nur durch die Unterstützung von Computern erreicht werden.

In diesem Artikel werden einige Ergebnisse von Forschungsprojekten vorgestellt, die mit der Modellierung von chirurgischen Kompetenzen befasst waren, insbesondere hinsichtlich der Kenntnisse der Verfahrensweisen.

Die Beiträge der virtuellen Realität zur Behandlung kognitiver Defizite

Evelyne Klinger, ESIEA, Laval

Zur Erforschung und Behandlung kognitiver Funktionsstörungen entscheiden sich die Forscher und Therapeuten seit Anfang der 1990er Jahre für Technologien, die auf den Konzepten der virtuellen Realität beruhen. Tatsächlich bieten sie dem Menschen neue Interaktions- und Ausdrucksdimensionen, in denen er sich geistig unter Bedingungen von unendlicher Vielfalt bewegen kann, sei es dank aufwendiger Systeme, die eine multisensorische Immersion (wie CAVE ®) erlauben, oder sei es dank Datenträger, die alltagstauglich sind und von Mal zu Mal kostengünstiger werden (Wii-Konsole). Sie ermöglichen eine multiparametrische Erforschung der Tätigkeit des Benutzers, dessen Leistung in simulierten Aufgaben, die Sinn haben, besser verstanden werden können. Das Gebiet der Gesundheit und des Handikaps ist ein viel versprechender Anwendungsbereich, auch wenn die Integration dieser Technologien viele Fragen aufwirft, sowohl hinsichtlich des Verstehens des menschlichen Verhaltens, der Simulation der Aufgaben und der virtuellen Dimensionen als auch hinsichtlich der Funktion des Teilnehmers an der Schnittstelle zur virtuellen Welt. Die Studien auf diesem Gebiet zeichnen sich durch eine hohe Interdisziplinarität aus, die auf Kompetenzen humaner und sozialer als auch klinischer und technologischer Herkunft aufbaut.

Die Telefonie-Lösung von Sytis, eine Hilfe für Schwerhörige

Jean-Michel Raczinski, Alliance Manager, Arkamys

In Frankreich ist eine von fünf Personen schwerhörig. Sie leiden unter ihrer Isolation. Die Kosten für Hörgeräte sind immer noch hoch. Folglich profitieren nur wenige davon. Die Technologie von *Sytis* ist die Revolution, die sie auf dem Gebiet der Telefonie herbeisehnten : diese Anwendung bietet allen Schwerhörigen eine bessere Hörqualität während des Fernsprechverkehrs.

Die e-Gesundheit : neue Verwendungen für die individuellen Technologien im öffentlichen Gesundheitswesen

Frédéric Durand-Salmon, Président fondateur der Gesellschaft BePATIENT, und Loïc Le Tallec, Vertrauensarzt der Gesellschaft BePATIENT

Die individuellen Technologien im Gesundheitswesen fallen in das Gebiet der mobilen Gesundheit (*m-Health*). Diese

profitiert von der beträchtlichen Entwicklung der Netze, der Kommunikationstechnologie und der Erfindung zahlreicher miteinander verbundener Objekte. Parallel dazu führt die epidemiologische Ausbreitung der chronischen Krankheiten im Zusammenhang mit dem Altern der Bevölkerungen, das die traditionellen übertragbaren Krankheiten in den Hintergrund verweist, zu einer erheblichen Veränderung der Konzeption des öffentlichen Gesundheitswesens. Eine der Charakteristiken dieser neuen Konzeption ist die Tatsache, dass sie das Individuum/den Patienten ins Zentrum der Verhütung und der Pflege stellt, und dass sie eine aktive Teilnahme des Letzteren notwendig macht. Aufgrund neuer Pflichten (wie der Veränderung seiner Lebensweise) strebt der Patient nach Rechten und nach einem neuen Platz im Gesundheitssystem. Diese neue Perspektive modifiziert die Beziehung des Patienten mit den Fachleuten des Gesundheitswesens, die ihn künftighin begleiten. Es liegt eine wahre Revolution darin, dass sich die Betreuung des Patienten von der Behandlung der Krankheiten (cure) zur Begleitung des Kranken auf seinem Lebensweg (care) entwickelt. Die Kapazitäten der mobilen Gesundheit auf dem Gebiet der Pflege und der Verhütung sind nunmehr identifiziert. Sie lassen das industrielle Potenzial des Sektors klar vorhersehen und ermöglichen eine Einschätzung der Voraussetzungen seiner Entwicklung.

Die Schlüsselontologien im Dienst der Interoperabilität im Gesundheitswesen

Stephen Randall Thomas, Ph.D., DR CNRS – IR4M UMR8081, CNRS Université Paris-Sud, Orsay

Die Informatik ist in allen Bereichen zu einem unumgänglichen Hilfsmittel geworden und die Gesundheit bildet keine Ausnahme. Doch aufgrund der Vielfalt von Terminologien, der fehlenden Standards für die Codierung der Signale, der Unterschiede zwischen den digitalen Plattformen etc. stößt man auf große Schwierigkeiten, wenn man Informationsressourcen (sowohl Daten als auch Modelle) teilen möchte. Dieses Problem der Interoperabilität ist eng mit der Informatisierung verbunden : wenn Menschen keine wirklichen Schwierigkeiten damit haben, Lösungen für die Vieldeutigkeiten der Sprachen zu finden, so trifft dies für digitale Systeme nicht zu, denn diese brauchen semantisch explizite Kontexte, um verschiedene Cyberwelten ausforschen zu können, die im Rahmen unserer Thematik die Bereiche des Gesundheitswesens betreffen. Wir stellen hier einige Bemühungen vor, die unternommen wurden, um zu versuchen, die Interoperabilität dank der Einführung gemeinsamer Schlüsselontologien zu verbessern. Diese Strategie und der Erfolg ihrer verbreiteten Anwendung werden von der Einführung von Hilfsmitteln und Schnittstellen abhängen, die es den Nutzern erlauben werden, sich von Informatikcodes zu befreien, die allzu umständlich sind. Wir stellen auch einige dieser Hilfsmittel vor, die zur Zeit eingeführt werden.

Die neuen Technologien zugunsten von Autonomie und Gesundheit : eine Verschiebung der Grenzen des Wissens

Gérard Dubey, Soziologe, Télécom École de Management

Hohe gesellschaftliche Erwartungen lenken die Entwicklung gewisser Technologien im Gesundheitswesen. Sie betreffen im Wesentlichen die Relokalisierung oder die Repersonalisierung der medizinischen Information. Die Krankheit soll nicht mehr nur unter einem funktionellen Gesichtspunkt, sondern unter dem der Kultur, der Geschichte und des Erfahrungswissens des Patienten betrachtet werden. Diese Neudefinition spiegelt also ein soziales Verständnis der Gesundheit, das eher

qualitativ als technologisch ist, in dem jedoch die Mediziner sich als Praktiker auch wieder erkennen können. Das, was das so genannte „Expertenwissen“ mit dem „profanen“ Wissen verbindet, ist das soziale Produktionsverhältnis, die Tatsache, dass diese Wissensbereiche in der Beziehung erarbeitet werden.

3. Heilkunst, industrielle Logik : welches Gleichgewicht für das Gesundheitswesen?

Clément Vidal, Société Endocontrol

Im Zeitalter der Robotisierung der Aufgaben stellt die Medizin einen einzigartigen Fall dar : die anatomischen und pathologischen Unterschiede zwischen den Patienten haben zur Folge, dass eine Behandlung nicht auf vollkommen reproduzierbare Gesten reduzierbar ist. Die chirurgischen Tätigkeiten sind notwendigerweise individualisiert und für jeden Patienten spezifisch. Deshalb ist die medizinisch-chirurgische Robotik mit der Schwierigkeit konfrontiert, dass sie sich von allen anderen Robotikbereichen stark unterscheidet. Die ersten Realisationen der chirurgischen Assistenzrobotik waren noch stark von der industriellen Robotik beeinflusst, doch es werden nunmehr immer spezifischere Lösungen in den Operationssälen eingesetzt oder in den Forschungslaboratorien geprüft.

Welche Regulierung für die Technologien des Gesundheitswesens ?

Isabelle de Lamberterie, emeritierte Directrice de recherche, CNRS

Was versteht man unter „Normen“ und unter „Regulierung“ ? Und was bedeutet diese Frage im Zusammenhang mit den Gesundheitstechnologien ? Aufgrund der großen Vielfalt von Regulierungsformen beschränkt sich dieser Beitrag zunächst auf einen Überblick über die Gebiete der rechtlichen Regelung und befasst sich dazu mit den letzten europäischen und französischen Gesetzesvorhaben. Die Regulierung hängt auch von Kontroll- und Bewertungsinstanzen weisungsunabhängiger Verwaltungsbehörden (wie der Haute Autorité de Santé oder der französischen Datenschutzbehörde CNIL) ab, ohne dass der strategische Beitrag der Akteure vergessen werden darf, die Chartas befolgen oder empfehlenswerte professionelle Praktiken einhalten müssen. Die Regulierung des Sektors wird zudem durch eine originale strukturierende Form, die *Living Labs*, geprägt, die den Nutzer ins Zentrum der Bestimmungen stellen. Die Analyse des gesamten Prozesses zeigt, dass die rechtliche Regulierung nicht wirksam ist, wenn sie nicht in einem umfassenden Rahmen technischer, politischer, wirtschaftlicher und organisatorischer Regulierungen vorgenommen wird.

Personalisierte Medizin : wovon ist die Rede ? Eine Zukunftsvision

Robert Picard, Ingénieur général des Mines, Conseil général de l'Économie, de l'Industrie, de l'Énergie et des Technologies (CGEiet)

Personalisiert, ausgerichtet auf das Individuum ... : vielleicht entsteht gerade eine neue Form der Medizin vor unseren Augen. Sie berücksichtigt unsere biologische Einzigartigkeit, die durch die neuen Verfahren der Genanalyse, der Zellbiologie und der massiven Datenverarbeitung bis in alle Einzelheiten offen gelegt werden kann. Das Konzept, das anfangs von der pharmazeutischen Industrie auf der Suche

nach neuen Entwicklungsmodellen erfunden wurde, gewinnt an Substanz, wirkt anziehend, bereitet aber auch Sorgen. Es mobilisiert industrielle Akteure aller Größen, Institute und medizinische Forschungslabors. Aber die Meinungen über den Umfang und die Ziele der konkreten Verwirklichung dieses Konzepts gehen auseinander, während die Investitionen, die nötig sind, um im Rennen zu bleiben, immer höher steigen. Ist damit zu rechnen, dass die Gentechnik und die Bioinformatik die zukünftigen Forschungsbemühungen monopolisieren ? Kann die differenzierte Behandlung der Patienten auch mit anderen Techniken verknüpft werden ? Welche neue Konzeption eines öffentlichen Gesundheitswesens wäre dazu geeignet, diesem Fragenkomplex gerecht zu werden ? Dies sind die Themen, die in diesem Beitrag behandelt werden.

Die Medizin von morgen : Bruchstellen und zukünftige Gesundheitspflege

Pascal Gleyze, Société Persomed

Wir leben in einer Epoche, in der die Gesundheitspflege neu gegründet werden muss. Dieser Artikel befasst sich mit den gesellschaftlichen Risiken und den Verdienstaussfällen bezüglich der Gesundheitspflege im gegenwärtigen

französischen System, macht auf die Bruchstellen aufmerksam und schlägt operative wirksame Lösungen vor, die dazu beitragen können, die Medizin von morgen zu gründen und sie zu einem exportierbaren Produkt zu machen, das der Wertschöpfung dient. Die Ausbildung der Pfleger (die Vermittlung der Heilkunst) und die der Patienten (französische Enzyklopädie „miroir“ (Spiegel)), die ontologische Neudefinition des medizinischen Tatbestands, die eine gültige medizinische Auswertung der massiven gesundheitlichen Gegebenheiten erlaubt, und die Entwicklung von Online- Schnittstellen, die den Realitäten unserer Epoche entsprechen (individuelle und gemeinschaftliche Räume, Tele-Gesundheit), können zur Erfindung eines neuen Gesundheitskonzepts beitragen. Dank seiner kulturellen Kapazität zur Kreativität und seiner Tradition der Solidarität, seiner universitären und industriellen Netze und der Instrumente, die in diesem Artikel vorgestellt werden, ist Frankreich mehr als jedes andere Land in der Lage, die Werte und Gesundheitsleistungen von morgen neu zu definieren. Wir denken auch, dass diese exportierbar sind, also Arbeitsplätze schaffen und die Wertschöpfung entwickeln.

Koordinierung der Beiträge von Robert Picard

A NUESTROS LECTORES DE LENGUA ESPAÑOLA

CONOCIMIENTOS Y SISTEMAS TECNOLÓGICOS PARA LA SALUD

Prefacio

Etienne Caniard, Presidente de la Mutualidad Francesa

1) Tecnologías y prácticas médicas

¿La tecnología va contra la medicina humanista? Una pregunta que siempre ha existido

Antoine Vial, Especialista en sanidad pública

En la era de las aplicaciones electrónicas conectadas para la medicina y, en general para la salud, ciertas voces denuncian la “intrusión” de la tecnología en la esfera médica a expensas del ser humano. En este artículo se analizan los fundamentos de esta preocupación.

¿La técnica se opone intrínsecamente a la medicina humanista?
 ¿Existen, en la historia de la medicina, hechos que puedan convencernos que la preocupación, o incluso la desconfianza, de algunas personas es justificada?

¿Para qué sirven las nuevas tecnologías en medicina y cirugía?

Philippe Merloz, Profesor, Clínica Quirúrgica Universitaria de Ortopedia y Traumatología – Hospital Albert Michallon del CHU de Grenoble-La Tronche (Dept. 38700), Universidad Joseph Fourier - Grenoble 1

Las nuevas tecnologías han adquirido un lugar importante e incluso preponderante en el campo de la atención médica, tal vez porque son la consecuencia de los avances y descubrimientos realizados desde comienzos del siglo XX y porque en adelante representan un desafío mayor: ¿cómo garantizar la atención de alta calidad en un contexto difícil donde se mezclan el aumento de los gastos de salud, envejecimiento de la población de los países occidentales y sistemas de financiación obsoletos debido a la reducción del crecimiento económico duradero?

Dispositivos inteligentes ambientales para apoyar la longevidad

Norbert Noury, Bertrand Massot, Claudine Gehin y Eric Mc Adams, Instituto de Nanotecnologías de Lyon (INL), sede del INSA de Lyon

Los progresos realizados en diversos campos (medicina, alimentación, mejora de las condiciones de trabajo, de vida, etc.) han contribuido a la longevidad de los seres humanos.

En adelante, las tecnologías de la información y la comunicación participan a la prolongación de la vida humana mediante, entre otras cosas, la democratización de las herramientas de diagnóstico médico y los tratamientos a domicilio.

Si no se puede negar la contribución de las TIC a través del concepto de Health Smart Homes (Hogares inteligentes en

materia de salud), su generalización plantea problemas de orden técnico (la dificultad que representa explotar grandes cantidades de información) y ético (la intrusión de las tecnologías en el hogar de las personas tratadas).

El desarrollo de nuevas tecnologías de formación sobre los procedimientos médico-quirúrgicos

Florence Zara, Universidad de Lyon, CNRS, Universidad Lyon 1, LIRIS, UMR5205, F-69622, Lucile Vadcard, Laboratorio de Ciencias de la Educación, Universidad Grenoble Alpes, y Tanneguy Redarce, Universidad de Lyon, CNRS, INSA de Lyon, Laboratorio Ampère, UMR5005, F-69621

La mayoría de las formaciones médicas están encaminadas a desarrollar en los estudiantes y becarios una articulación entre conocimientos teóricos y prácticos. La formación in situ es indispensable para poner en práctica la teoría, desarrollar la destreza manual y la capacidad de toma de decisiones inherentes a este tipo de actividad. Ahora bien, la formación actual sobre el terreno puede comportar riesgos para el paciente. Surge entonces la cuestión, recurrente en el medio médico, de la definición de un lugar de capacitación que permita practicar los gestos médicos delicados, sin riesgo para el paciente, y que presente las características necesarias para que los alumnos desarrollen conocimientos operativos que se puedan ejecutar en situaciones reales. Los sistemas de entrenamiento por simulación pueden ser una respuesta a este problema de formación, siempre y cuando incluyan una reflexión sobre los problemas de formación y los avances técnicos que permitan su ejecución. En este artículo, presentamos cómo se deben diseñar dichos simuladores, incorporando un componente educativo (tutorial), una logística digital y un dispositivo físico (instrumentación quirúrgica).

Estado actual de la simulación en el ámbito de la salud

Mehdi Benkhadra, Médico anestesista-reanimador, instructor en simulación médica

La simulación en el ámbito de la salud es una revolución que permite formar profesionales sin tener que utilizar al paciente como conejillo de Indias. En la actualidad, los casos complejos que requieran buenos conocimientos, habilidades prácticas y una perfecta coordinación del equipo médico se pueden enseñar mediante la simulación. Estas técnicas de enseñanza se desarrollan actualmente en Francia con un cierto retraso con relación a Norteamérica y algunos países de Europa. Para aprovechar plenamente sus ventajas, se debe hacer un lugar en la comunidad universitaria a este instrumento; para ello se le debe enmarcar correctamente, tanto al nivel de los objetivos como de los medios necesarios, los cuales incluyen, naturalmente, la formación de los instructores. La Alta Autoridad de Salud Francesa publicó, en 2012, un informe que describe con precisión la aparición de la simulación en el ámbito de la salud en Francia, y que hace varias recomendaciones para facilitar su aplicación. El objetivo ético global de esta revolución podría resumirse con el eslogan: “Nunca más se debe practicar la primera vez con un paciente”.

El proyecto europeo hipermed, una plataforma de telemedicina integrada y transversal

Jean-Marie Moureaux, Profesor, Centro de investigación en Automática de Nancy (CRAN) – UMR 7039 CNRS – Universidad de Lorraine – Facultad de Medicina

Este artículo presenta un proyecto colaborativo europeo financiado por el cluster Celtic Plus en el ámbito de la salud, el proyecto HIPERMED (HIGH PERFORMANCE teleMEDicine platform-<http://www.hipermed.org/>). Este proyecto ha llevado a la creación de una plataforma de telemedicina de alto rendimiento. Esta plataforma integra, en una sola y misma interfaz, diferentes herramientas y servicios multimédicos destinados tanto a los profesionales de la sanidad como a los pacientes. De esta forma, permite intercambiar, en tiempo real y de manera simultánea, diferentes flujos de información entre sitios distantes: vídeos de alta definición (procedentes de cámaras ambientales y de instrumentos quirúrgicos), imágenes radiológicas (formato DICOM) o archivos de texto.

El proyecto ha recibido el "Award" de plata en la categoría "Excelencia" en el último meeting Celtic Plus que se realizó en Mónaco el 23 y 24 de abril de 2014.

2) Tecnologías y conocimientos

Sistemas de ayuda a la decisión médica

Stefan Darmoni, Profesor, Servicio de informática biomédica, CHU de Rouen, Nicolas Griffon y Philippe Massari, Doctores, Servicio de informática biomédica, CHU de Rouen

Los sistemas avanzados de ayuda a la decisión médica (SADM) permiten, teóricamente, una mejora de la calidad de la atención, pero su integración práctica está lejos de ser una realidad para la mayoría de los profesionales de salud. Los principales obstáculos a esta integración práctica son la evolución constante de los conocimientos en materia de salud, las dificultades de compatibilidad de los sistemas de información médica y la resistencia de los profesionales. En el artículo se reseñan varias iniciativas recientes que permiten resolver parcialmente uno o varios de estos problemas y deberían facilitar la puesta en marcha de los SADM en los establecimientos de sanidad. Sin embargo, la estrecha relación entre las recomendaciones, medios a disposición de los médicos y prácticas locales imponen una evaluación precisa de las repercusiones de los SADM, de manera que se limiten sus consecuencias negativas sobre los pacientes.

¿En camino hacia un modelo de los conocimientos quirúrgicos?

Pierre Jannin, Inserm UMR1099 - Universidad de Rennes 1, LTSI - Equipo Medicis

El quirófano es un "ecosistema" centrado en el paciente, que cuenta con instrumentos mediante los cuales varios especialistas interactúan y colaborarán con el fin de dar una terapia apropiada en las mejores condiciones.

En adelante, la mejora de la calidad quirúrgica incluye obligatoriamente la asistencia de un ordenador.

En este artículo se presentan algunos resultados de proyectos de investigación con el objetivo de modelizar los conocimientos quirúrgicos, en particular la elaboración de modelos de conocimientos relacionados con los procedimientos.

Los aportes de la realidad virtual al tratamiento de deficiencias cognitivas

Evelyne Klinger, ESIEA, Laval

En la perspectiva del estudio y tratamiento de las disfunciones cognitivas, investigadores y terapeutas han aprovechado, desde comienzos de la década de 1990, las posibilidades ofrecidas por los conceptos y tecnologías de la realidad virtual. En realidad, estas tecnologías ofrecen al ser humano nuevos espacios de interacción y expresión en los que puede sumergirse, en condiciones de cada vez más diversas, que van desde sistemas pesados que permiten una inmersión multisensorial (como CAVE®) hasta los soportes utilizados en la vida cotidiana accesibles a costes cada vez más bajos (consola Wii). Permiten una exploración multi-parámetros de la actividad del usuario, y, así, la comprensión de su rendimiento en tareas simuladas con un sentido determinado. Los ámbitos de la sanidad y la discapacidad son campos de aplicación prometedores en los que la integración de estas tecnologías plantea numerosas cuestiones, tanto a nivel de la comprensión del funcionamiento humano, la simulación de tareas y universos virtuales como a nivel de la interacción del participante con el mundo virtual. Los estudios realizados en esta esfera son, por lo tanto, altamente interdisciplinarios, con competencias humanas, sociales, clínicas y tecnológicas.

El sistema de telefonía Sytis, una ayuda para las personas con disfunción auditiva

Jean-Michel Racinski, Alliance Manager, Arkamys

En Francia, una de cada cinco personas tiene problemas de audición. Como consecuencia sufren de un cierto aislamiento. El coste de los aparatos auditivos sigue siendo elevado. Por ello, pocas personas pueden beneficiar de ellos. El sistema Sytis es la revolución que esperaban en el ámbito de la telefonía: esta aplicación ofrece a todas las personas con disfunción auditiva una mejor escucha durante sus comunicaciones telefónicas.

La e-salud, nuevos usos para las tecnologías individuales en salud pública

Frédéric Durand Salmon, Presidente fundador de la sociedad BePATIENT, y Loïc Le Tallec, médico consejero de la sociedad BePATIENT

Las tecnologías individuales en materia de salud forman parte de la salud móvil (m-Health). Ésta se beneficia del desarrollo considerable de las redes, soluciones de comunicación, y creación de muchos objetos conectados.

Al mismo tiempo, la aparición epidemiológica de las enfermedades crónicas asociada al envejecimiento de la población, que manda al segundo plano las tradicionales enfermedades infecciosas transmisibles, modifica considerablemente el enfoque de la salud pública. Una de las características de este nuevo enfoque es el hecho de situar a la persona-paciente en el centro de la prevención y del tratamiento, y requerir una participación activa de este último. Al asignársele nuevos deberes (como la modificación de su estilo de vida), el paciente aspira a nuevos derechos y un nuevo lugar en el sistema de salud. Esta nueva perspectiva modifica la relación del paciente con los profesionales de salud que, en adelante, lo acompañan. Como una verdadera revolución, los procesos de atención pasan de cure (tratar la enfermedad) a care (acompañar al enfermo en su vida). Las posibilidades de la salud móvil en materia de atención y prevención ya se han identificado. Claramente muestran el potencial industrial del sector y permiten identificar las condiciones necesarias para su desarrollo.

Las ontologías de referencia al servicio de la compatibilidad en salud

Stephen Randall Thomas, Ph.D., DR. CNRS - IR4M UMR8081, CNRS Universidad de París-Sur, Orsay

La informática se ha convertido en un instrumento indispensable en todos los sectores y la salud no es una excepción. No obstante, debido a la multiplicidad de terminologías, falta de normas para codificar las señales, diferencias entre las plataformas informáticas, etc., existen dificultades cuando se quieren compartir recursos informáticos (tanto datos como modelos). Este problema de compatibilidad está directamente relacionado con la informatización: si para un humano no es difícil resolver las ambigüedades de lenguaje, no sucede lo mismo con los ordenadores, que necesitan contextos explícitos para explorar los diferentes ciberespacios, en particular los referentes a la salud. En este artículo se presentan algunos esfuerzos realizados en este sentido para tratar de promover la interoperabilidad, gracias a la adopción de un conjunto común de ontologías de referencia. La puesta en marcha de esta estrategia y su éxito dependerán de la creación de instrumentos e interfaces que permitan a los usuarios liberarse de los códigos informáticos demasiado complicados, también presentaremos algunas de estas herramientas en proceso de adopción.

Las nuevas tecnologías de autonomía y salud, un movimiento de las fronteras del conocimiento

Gérard Dubey, Sociólogo, Télécom École de Management

Las grandes expectativas sociales son el motor de desarrollo de ciertas tecnologías en materia de salud. Principalmente se concentran en la reubicación o re-personalización de la información médica. La enfermedad no sólo debe tratarse bajo un punto de vista funcional, sino cultural, histórico y del saber experimental del paciente. Esta redefinición de la enfermedad nos remite pues a un enfoque social de la salud, más cualitativo que tecnológico, pero en el cual los médicos, en su rol de profesionales, también pueden reconocerse. La relación entre el saber “experto” y el saber “profano”, es su condición social de producción, el hecho de que estos conocimientos se elaboran de forma relacionada.

3) Arte de los cuidados, lógica industrial, ¿cuál es la buena dosis para la salud?

La robótica de asistencia a la cirugía, ¿cómo y por qué?

Clément Vidal, Sociedad Endocontrol

En la era de la robotización de tareas, la medicina presenta una singularidad: las variaciones anatómicas y de las patologías entre los pacientes hacen que sea imposible reducir las tareas a una serie de movimientos perfectamente reproducibles. Necesariamente los actos quirúrgicos son individualizados, específicos a cada paciente. La robótica médico-quirúrgica enfrenta esta dificultad que la hace diferente del resto de la robótica. Aunque los primeros enfoques de la robótica de asistencia quirúrgica se basan en gran parte en la robótica industrial, las soluciones cada vez más especializadas ya existen en los quirófanos o están en estudio en los laboratorios de investigación.

¿Qué regulación para las tecnologías en materia de salud?

Isabelle de Lamberterie, Directora de investigación emérita CNRS

¿Qué se entiende por “normas” y “regulación”? ¿Cuál es su rol en materia de tecnologías de sanidad? En razón de la gran diversidad

de las formas y modos de regulación, este artículo se limita, en un primer tiempo, a un panorama de los campos de reglamentación jurídica a través de los últimos trabajos legislativos europeos y franceses. La regulación pasa también por las misiones de control y evaluación de las autoridades administrativas independientes como la HAS (Gran Autoridad Francesa en materia de Sanidad) o la CNIL (Comisión Francesa sobre la Informática y la Libertad Individual), sin olvidar la contribución estratégica de las partes interesadas a través de la adopción de reglamentos y buenas prácticas profesionales. Por último, la regulación del sector pasa por una forma original de estructuración con los Living Labs, que ponen el usuario en el centro del dispositivo. A lo largo de este recorrido, se puede ver que la regulación jurídica no puede producir efectos si no se inscribe en un marco, más amplio, de regulaciones técnicas, políticas, económicas y organizativas.

¿Qué es la Medicina personalizada?

Una visión del futuro

Robert Picard, Ingeniero general de la Escuela de Minas, Consejo General de Economía, Industria, Energía y Tecnología (CGE)

Una nueva forma de medicina, más personal e individualizada, puede estar surgiendo ante nuestros ojos. Esta forma tendría en cuenta nuestra singularidad biológica revelada claramente por las nuevas tecnologías hasta los confines de la genómica, de la biología celular y del tratamiento masivo de datos. Este concepto, imaginado inicialmente por una industria farmacéutica en busca de nuevos modelos de desarrollo, se ha desarrollado y seduce a un gran número de personas, pero es también objeto de preocupación. De cierta forma, moviliza los actores industriales de todos los tamaños, institutos y laboratorios de investigación médica. Pero las opiniones sobre la cantidad y el momento de aplicación concreta de este enfoque difieren, mientras que las inversiones necesarias para seguir en la carrera son cada vez más elevadas. ¿La genómica y bioinformática están monopolizando los esfuerzos de investigación futuros? ¿El trato diferenciado para los pacientes puede estar asociado con otras técnicas? ¿Qué nuevo enfoque de sanidad pública permitiría investigar este tipo de problema?

Estos son los puntos que trataremos en este artículo.

La medicina del mañana, puntos de ruptura y atención futuros

Pascal Gleyze, Sociedad Persomed

Estamos en una época en la que se debe revolucionar la atención médica. Este artículo muestra los riesgos sociales y las pérdidas en términos de atención del sistema actual, identifica los puntos de ruptura y propone soluciones operacionales válidas que pueden ayudar a crear la medicina del mañana para convertirla en un producto exportable, generador de riqueza. La educación del personal médico (enseñanza de las artes de los cuidados), como la de los pacientes (enciclopedia “espejo”), la redefinición ontológica de los datos médicos permiten una explotación médica válida de los datos de sanidad masivos y el desarrollo de interfaces online adaptadas a las realidades de nuestra época (espacios individuales y comunitarios, telesanidad) podrán permitir la creación de una sanidad nueva. Gracias a su capacidad cultural de creación y distribución de solidaridad, sus redes académicas, industriales y las herramientas que se presentan en este artículo, Francia, más que cualquier otro país, está en condiciones de redefinir los valores y las prestaciones de la sanidad del mañana. Creemos también que esta sanidad es exportable y, por lo tanto, creadora de empleo y riqueza para Francia.

Este número ha sido coordinado por Robert Picard