

Désassemblons le numérique

#Episode8 : Les sciences du numérique vont-elles révolutionner les essais cliniques ?

Bonjour à toutes et à tous et bienvenue dans ce nouvel épisode de “Désassemblons le numérique”. Aujourd'hui, nous accueillons Yves Coudière, professeur au sein de l'équipe-projet Carmen du Centre Inria de l'université de Bordeaux, avec qui nous allons aborder les questions du numérique au sein des essais cliniques notamment. Bonjour Yves.

Yves Coudière : Bonjour.

Lors d'un article publié récemment sur www.inria.fr, nous avons pu voir que chez Inria, la santé numérique entre en jeu dans de nombreux domaines de la médecine, de la prévention au diagnostic en allant jusqu'au traitement. Chez Carmen, vous travaillez notamment sur l'aide à la décision pour les chirurgiens. Mais ce n'est pas tout. Pourrais-tu nous parler de ce que vous faites au niveau des dispositifs médicaux, par exemple ?

YC Oui. Nous travaillons avec une entreprise qui fabrique des *pacemakers*, donc des stimulateurs cardiaques qu'on utilise quand le cœur ne bat plus normalement, quand il ne bat plus le rythme convenablement. C'est un petit appareil qu'on va insérer dans le cœur et ce qui nous intéresse, c'est de modéliser cet appareil, donc ce dispositif médical, et son interaction avec le cœur et le tissu cardiaque pour comprendre de quelle manière il arrive à réguler le rythme cardiaque.

Et du coup, comment être sûr de la fiabilité de ces modèles ?

YC Alors ça, c'est un sujet très compliqué. Nous, on n'appelle pas ça « fiabilité », on a tendance à appeler ça la « crédibilité » : à quel point le modèle va être capable de rendre compte d'une réalité ou d'une question réelle de manière crédible ? Alors c'est une vraie question, pas seulement rhétorique au sens commun.

C'est une question qui est théorisée et qui est regardée de près par les agences de régulation, par exemple de certification, dans l'idée de pouvoir utiliser des modèles numériques pour certifier des dispositifs médicaux par exemple. Donc les agences, que ce soit américaines ou européennes, réfléchissent à ce sujet-là. Et elles se posent la question de la crédibilité, donc une sorte de fiabilité. Et il y a des documents qui existent, qui sont des guides en fait, qui nous donnent les grandes lignes suivant lesquelles on doit construire un modèle, ou en tout cas réfléchir au modèle qu'on a construit pour le rendre crédible.

Et c'est la même chose. C'est exactement les mêmes grandes lignes. Elles sont dérivées de ce qu'on utilise quand on modélise un avion, par exemple. Parce qu'on va aussi gagner du temps ou gagner de l'argent, ou augmenter la sécurité en utilisant des modèles numériques. Pour construire un avion, on a besoin de la même chose, on a besoin de certifier qu'il ne va pas s'écraser. Donc c'est très semblable comme problématique.

Du coup, nous on utilise un guide qui passe par deux étapes, et on a toujours besoin de ces deux étapes : une qui s'appelle la vérification des calculs et l'autre qui s'appelle la validation.

Dans la vérification des calculs, on va vérifier que les équations qui pour nous décrivent la réalité du dispositif clinique qui nous intéresse dans son environnement : ici le pacemaker dans le muscle cardiaque. Est-ce que ces équations, quand on les résout sur un ordinateur, on les résout correctement ? Donc on vérifie que les calculs qu'on fait sont cohérents avec les équations qu'on a écrit. Ça, c'est la première étape. C'est une partie qui est complètement dans le domaine des maths appliqués. C'est essentiellement ce qu'on appelle l'analyse numérique, de manière générique.

Et puis la deuxième partie, c'est la validation. Et là c'est assez délicat, ça consiste à comparer, les solutions numériques qu'on a obtenues, qui sont donc maintenant garanties, comme les solutions des équations, avec une réalité physique, donc avec des résultats expérimentaux par exemple. Pour faire ça, il faut préciser beaucoup de choses. Alors je ne sais pas comment c'est dans les autres domaines, mais dans le domaine du dispositif médical, on doit poser une question très précise à laquelle le modèle est censé nous aider à répondre. Dans le cas du pacemaker par exemple, on s'est demandé quelle était la durée en secondes et l'amplitude en volts d'une impulsion électrique d'un pacemaker utilisé pour répondre à un problème de bradycardie pour qu'il stimule correctement le cœur. Donc on va poser une question très précise et ensuite on utilise le modèle numérique. On explique de quelle manière on utilise le modèle numérique pour répondre à cette question-là. Ensuite, il faut essayer de définir un certain nombre de quantité, des choses qu'on peut mesurer dans une expérience et qu'on va pouvoir observer dans nos résultats numériques. Puis on va pouvoir comparer et on doit aussi expliquer la manière dont on les compare, ce à quoi on s'attend. Et à partir de tous ces arguments-là, on espère que notre modèle sera rendu crédible.

[Et du coup, le modèle, il n'est compatible que si on réalise des essais expérimentaux en parallèle, c'est-à-dire avec de vrais patients ?](#)

YC Le modèle, pour les scientifiques, est en général générique ; c'est-à-dire que c'est presque le même modèle qui fonctionne pour un tas de questions. Simplement là, sa fiabilité, sa crédibilité, elle sera assurée que dans le cas d'usage qu'on a bien documenté.

[Et quand on utilise des modèles de simulation numérique, quels sont les bénéfices, que ce soit pour les patients ou pour les professionnels de santé ?](#)

YC Pour les patients, et bien, on peut espérer d'abord aller plus vite, avoir un dispositif innovant qui va être mis sur le marché plus rapidement parce qu'on va éviter un tas d'étapes qui demandent de faire des expériences. On va éviter des étapes de conception. Enfin, on va accélérer des étapes de conception avec des modèles numériques. C'est assez classique. Donc

on va accélérer la mise sur le marché de nouveaux dispositifs qui vont traiter des nouvelles maladies ou mieux traiter des pathologies existantes, des choses comme ça. Pour moi, c'est ça l'essentiel en fait.

Et est ce qu'on peut mieux cibler les patients aussi avec ce type de modèle ?

YC Alors, on peut faire ça aussi. Nous chez Carmen, on n'en est pas encore là, mais c'est un des objectifs ou c'est une des idées qui est poursuivie dans le projet européen SimCardioTest. L'un des objectifs est que l'on puisse, avec des modèles, simuler des essais cliniques sur des groupes de patients qui sont très peu représentés. Donc l'idée, c'est qu'on puisse aussi accélérer les essais cliniques parce qu'on va pouvoir inclure des patients virtuels qui sont peu représentés dans la réalité et du coup qu'on aurait attendu des années avant de pouvoir les inclure dans une étude si on avait fait une vraie étude clinique. Donc ça aussi, c'est un avantage de l'essai clinique numérique.

Dernière question : à long terme, dans une dizaine d'années, par exemple, est ce que tu penses que les modèles numériques pourraient révolutionner les essais cliniques ?

YC Je pense qu'ils vont changer des choses. Je ne sais pas s'ils vont révolutionner. Révolutionner c'est fort quand même. Donc je ne sais pas. Mais c'est sûr que je suis assez convaincu que le numérique va changer la manière dont on fait des essais cliniques.

Merci beaucoup Yves pour ces échanges passionnants autour de la santé numérique. J'espère que nous aurons l'occasion d'échanger ensemble dans un nouvel épisode de "Désassemblons le numérique". A très bientôt.