



## PROJET DE RECHERCHE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE (RHU) REBONE

*L'enjeu d'un RHU est de favoriser l'innovation en associant recherche fondamentale et translationnelle.*

*Un projet majeur au service de la traumatologie, mais aussi de l'orthopédie.*

Par **Marc-Olivier GAUCI**, CHU de Nice, coordinateur du RHU ReBone

### ● CONTEXTE

L'innovation en chirurgie orthopédique s'est largement complexifiée depuis ces dernières décennies. Le mythe du chirurgien qui développe un implant avec un ami ingénieur dans son garage est désormais loin et l'on peut gager que des innovations très radicales, comme la prothèse inversée d'épaule, seraient aujourd'hui condamnées à ne jamais voir le jour avec les contraintes actuelles. Plusieurs raisons à cette situation : la complexité technologique croissante, les normes réglementaires et de sécurité (certification, traçabilité, tests, MDR), les coûts de développement et, sans doute le plus critique, l'accès au marché.

### ● COMMENT CONTINUER À INNOVER EN CHIRURGIE DANS CE CONTEXTE ?

L'avènement des start-up, modèle qui nous vient de la Silicon Valley et mis en avant dans la « Start Up nation » a été une réponse optimiste. Ce modèle, performant au départ, a cependant montré ses limites pour plusieurs raisons : la dépendance de

financements externes devenus incertains dans le contexte sanitaire et géopolitique, le piège du « technopush » c'est-à-dire « la technologie pour la technologie » souvent déconnecté de la réalité terrain et du cas d'usage en particulier en chirurgie, domaine traditionnellement monolithique et à forte inertie au changement ou encore la faible durabilité des start-up qui rend la course entre la première preuve de concept (« POC ») et le premier euro de chiffre d'affaires très incertaine. Si les succès sont souvent mis en avant médiatiquement, beaucoup d'entrepreneurs, même après plusieurs tours de table d'investissement, finissent par jeter l'éponge.

**Dans ce contexte d'accroissement des contraintes et de variabilité importante du risque dans un monde globalisé (où la concurrence est d'emblée multinationale), comment porter des innovations à impact systémique ?**

C'est tout l'enjeu des appels à projets proposés dans le cadre de France 2030 et par l'Agence Nationale de la Recherche.

Dans le domaine chirurgical et à fortiori en chirurgie orthopédique, et par rapport à nos collègues médecins, nous avons peu l'habitude de ce type d'écosystème. Parmi ces appels à projets, le RHU (projet de Recherche Hospitalo-Universitaire) représente l'appel à projet avec le financement le plus important. L'enjeu d'un RHU est de favoriser l'innovation en associant recherche fondamentale et translationnelle (« de la paille au patient »), soins cliniques et valorisation industrielle. Il vise à accélérer le transfert des découvertes scientifiques vers la pratique clinique pour améliorer nos soins. La durée de mise en œuvre est de 5 ans et aboutit à des livrables bien identifiés (brevets, publications, spin off, etc.).

C'est une réelle opportunité de rassembler les dernières avancées en termes de recherches issues des laboratoires d'excellence, l'expertise d'équipes cliniques reconnues et la capacité des partenaires industriels qui assureront le déploiement de ces innovations. Chacun y trouve son compte : les laboratoires de recherches reçoivent les moyens de faire sauter des verrous technologiques et de mettre à contribution des découvertes très récentes et leurs compétences de pointe au service d'applications rapides, les industriels se positionnent sur des innovations disruptives différenciantes en minimisant les risques et les cliniciens intègrent des découvertes scientifiques dans leur pratique quotidienne et mettent en place des essais cliniques innovants au service de leurs patients.

Cette collaboration permet en parallèle de se doter ou de faire fonctionner des outils et plateformes technologiques structurants (entrepôts de données de santé, plateforme collaborative multi-omique, laboratoires d'anatomie et bloc opératoire augmenté, plateforme d'impression 3D, etc.).

### ● LE RHU REBONE

Avec plus de 400 000 hospitalisations par an en France, 5 M€ de dépenses de la sécurité sociale et de forts enjeux de handicap et de dépendance, la traumatologie est en effet un véritable problème de santé publique et représente le 3<sup>e</sup> fléau mondial reconnu par l'OMS après le cancer et les maladies cardiovasculaires. Fort de l'avènement du jumeau numérique et des applications de chirurgie augmentée en orthopédie depuis ces dernières années, le RHU ReBone vise à développer des outils de planification préopératoire personnalisés,

automatisés, collaboratifs et valides pour simuler, préparer puis réaliser des interventions en chirurgie ostéoarticulaire, dont la traumatologie, de façon sécurisée et patient-spécifique.

Au travers de ces pages, nous souhaitons présenter à la communauté orthopédique les différents partenaires du projet RHU ReBone, lauréat de l'appel à projet RHU 2023 et porté par le CHU de Nice afin de rendre plus familier à vos yeux les acteurs de la recherche et de l'innovation qui peuvent se retrouver autour d'un projet d'une telle envergure. Le coût global de ce projet est de plus de 23 millions d'Euros avec une aide de la part de l'ANR de plus de 8,2 millions d'Euros.

## ● EN PRATIQUE, POUR QUOI FAIRE ?

D'un point de vue technologique, la segmentation et la réduction automatiques des os fracturés nécessitent des approches très novatrices, la transposition des caractéristiques biomécaniques des os à partir des données issues du scanner sont très exploratoires. En outre, la prise de décision assistée par l'IA pourra optimiser nos choix et pourra, à terme, améliorer notre approche chirurgicale et nos propositions chirurgicales quitte à (on peut toujours rêver !) avoir des prises en charge plus consensuelles !

Une fois ce jumeau numérique biomécanique obtenu et la planification réalisée, il

faudra apporter toutes ces informations au bloc opératoire au travers de guides et, si nécessaire, d'implants patient-spécifiques imprimés dans le contexte de l'urgence sur place dans les hôpitaux (c'est le POC : « Point Of Care » pour les guides) et pouvoir consulter les données de planification au bloc opératoire au travers de dispositifs de vision augmentée.

Bien entendu, l'évaluation clinique viendra valider cette preuve de concept.

*Découvrez dans les pages suivantes ceux qui ont accepté de relever ces incroyables défis !*

**Marc-Olivier GAUCI**

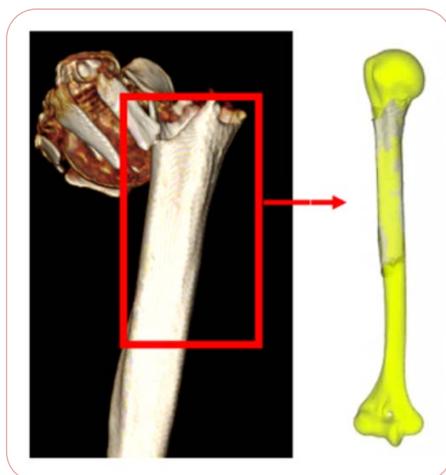
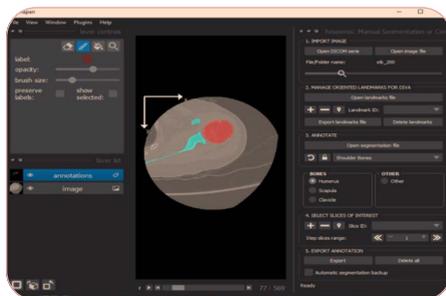
## L'ÉQUIPE ICARE



### ● PRÉSENTATION ET HISTORIQUE

L'équipe ICARE (Intelligence Artificielle, Chirurgie Computation & Augmentée, Réutilisation des données et Evaluation multiparamétrique) est une équipe mixte de recherche (UMR) de l'Université Côte d'Azur (UniCA) labellisée INSERM en 2023.

Cette équipe a été créée par le Dr Marc-Olivier Gauci en 2018 dans l'UMR2CA (Unité Mixte de Recherche Clinique Côte d'Azur), « pépinière » d'équipes de recherche créée par le Doyen Dellamonica de l'UFR de médecine de Nice. Elle s'est par la suite individualisée et a rejoint l'IBV (Inserm U1091). Depuis sa création, cette équipe s'est progressivement étoffée et rassemble aujourd'hui plus de dix thésards en sciences, ingénieurs de recherche, chargés de projets et techniciens mais aussi des étudiants en M2 et des médecins/chirurgiens affiliés autour de la thématique du jumeau numérique en chirurgie, des applications augmentées (réalité mixte/virtuelle, impression 3D) et du bloc opératoire augmenté. A 5 minutes à pied du CHU de Nice et en face du Centre de Lutte contre le Cancer Antoine Lacassagne, le laboratoire est localisé au 1<sup>er</sup> étage de la Tour



Pasteur à l'Est de Nice qui rassemble l'UFR médecine et de nombreux laboratoires. L'équipe ICARE est co-fondatrice de la plateforme de Santé Numérique associant d'autres équipes de recherche sur cette thématique et l'Entrepôt de Données de Santé régionale PACA (EDS Méditerranée, Lauréat AAP EDS 2023 piloté par le Dr Gauci) créant un vrai pôle d'excellence azurée autour de la Santé Numérique.

### ● OBJECTIFS GÉNÉRAUX

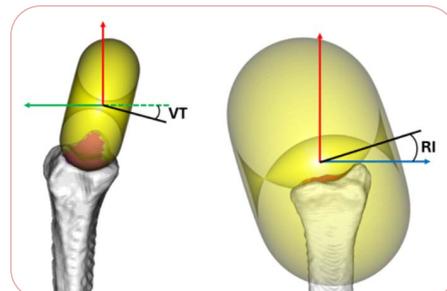
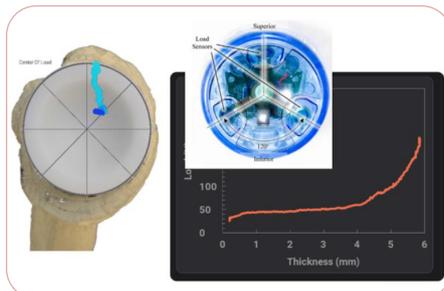
La stratégie du laboratoire ICARE est de créer des modèles numériques automatisés fiables, notamment à l'aide d'outils de ML ou d'IA, qui seront utilisés dans le diagnostic, le processus de prise de décision et en peropératoire. D'autre part et afin d'évaluer leur utilisabilité à travers différents outils d'application, nous réalisons des crash-tests en conditions expérimentales ou réelles et développons des matrices d'utilisabilité multiparamétriques pour les solutions numériques. Ces résultats serviront d'indicateurs fiables de la capacité d'un outil numérique à s'intégrer dans un flux de travail chirurgical.

## ● POSITIONNEMENT DU LABORATOIRE ICARE

Le laboratoire ICARE est à l'interface entre une activité de recherche et développement, impliquant des chercheurs et des partenaires industriels, et une activité d'application menée par des chirurgiens sur des plateformes de test (laboratoire d'anatomie, salle d'opération augmentée, simulateurs) et dans des salles d'opération. L'équipe ICARE travaille sur des modèles 3D ostéoarticulaires afin de fournir un modèle préopératoire fiable et automatisé pour traiter les fractures osseuses. Des modèles statistiques de forme sont également développés pour retrouver l'os et l'articulation prémorbides et pour guider l'objectif de la chirurgie.

Les activités du laboratoire ICARE s'inscrivent dans une évaluation à 360° de l'utilisation des outils numériques au bloc opératoire (vision augmentée, prothèses connectées, impression 3D, exosquelette), seule à même de garantir leur performance. Les facteurs humains sont pris en compte, qu'ils soient subjectifs (charge mentale, conscience de la situation ou acceptabilité) ou objectifs (rythme cardiaque, transpiration, etc.) pendant l'intervention. L'équipe ICARE développe aussi des indicateurs pour prédire l'utilisabilité des dispositifs chirurgicaux numériques.

L'exploitation des données générées par les outils numériques est également au



## Publications

- A Caubere, S Rutigliano, S Bourdon, J Erickson, M Morelli, M Parsons, L Neyton, **MO Gauci**. *How does humeral lateralization affect joint function? A biomechanical observation using a « smart » RSA*. *International Orthopaedics*, 2 septembre 2024. <https://doi.org/10.1007/s00264-024-06282-6>.
- **MO Gauci**, L Glevarec, N Bronsard, C Cointat, Y Pelletier, P Boileau, JF Gonzalez. *Is Preoperative Planning Reliable for Predicting Postoperative Clinical Differences in Range of Motion between Two Stem Designs in Reverse Shoulder Arthroplasty*. *J Shoulder Elbow Surg*, 2024. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2023.11.031>.
- M Maiotti, S De Nigris, S Tardioli, M Cavaliere, S Barillà, A Angelini, G Torre, **MO Gauci**. *IODA-Shoulder®, a 3-Dimensional Automated Software for Glenoid Bone Loss Quantification in Shoulder Instability. A Validation Study*. *Orthop Traumatol Surg Res*, 2023, 103745. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2023.103745>.
- R Winter, A Citarel, P Chabrand, A Chenel, N Bronsard, T Poujade, **MO Gauci**. *An Evaluation of the Reliability of Manual Landmark Identification on 3D Segmented Wrists*. *J Bone Joint Surg Am* 106 (2024): 315-22. <https://doi.org/10.2106/JBJS.23.00173>.
- **Gauci MO**, Olmos M, Cointat C, Chammas PE, Urvoy M, Murienne A, Bronsard N, Gonzalez JF. *Validation of the Shoulder Range of Motion Software for Measurement of Shoulder Ranges of Motion in Consultation: Coupling a Red/Green/Blue-Depth Video Camera to Artificial Intelligence*. *International Orthopaedics*, 27 décembre 2022. <https://doi.org/10.1007/s00264-022-05675-9>.

### Marc-Olivier GAUCI

Hôpital Pasteur 2  
30 voie Romaine, 06001 Nice

- **Bibliographie** : 74 publications à comités de lecture, h-index : 24, Citations : 2387.
- **Fonction actuelle** : praticien hospitalier (chirurgie orthopédique), IULS, CHU de Nice, Responsable de l'unité de recherche ICARE, IBV (INSERM/ Université Côte d'Azur), Coordinateur des FHU Plan & Go (Label d'excellence) et RHU ReBone (projet ANR), pilote du Projet Entrepôt de Données de Santé Méditerranée (EDS région PACA), Titulaire d'une Chaire 3IA Institut Côte d'Azur (2024).
- **Formation** : HDR (UniCA, 2020), Doctorat (LaTIM, Brest, 2020), Thèse de médecine (Nice, 2014). Prix, récompenses et distinctions : Award Innovation days EIT Health,

Institut 3IA (2020) ; Médaille du Collège Français de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique (2018) ; Prix de l'Université Côte d'Azur (2017) ; Prix de l'Académie Française de Chirurgie (Labex Cami), Chirurgie Assistée par Ordinateur (2016) ; Médaille d'Or du Centre Hospitalier Universitaire de Nice, filière Chirurgien, Octobre (2015) ; Prix de la Meilleure Communication SOFCOT (2014).

- **Service de comité et activités professionnelles** : Président de la Société Française d'Orthopédie Assistée par Ordinateur (CAOS-France) ; membre de l'Académie Nationale de Chirurgie, référent recherche pour l'IULS ; Administrateur du GCS CARES, Agence de l'Innovation en Santé (représentant Inserm/SOFCOT) ; fondateur et ancien président du Conseil National des Jeunes Chirurgiens (CNJC, 2014) ; ancien président du CJO (2018).

cœur de la stratégie d'ICARE. Nous favorisons ainsi l'industrialisation d'un recueil de données de qualité pour alimenter nos algorithmes, en étroite collaboration avec l'Entrepôt de Données de Santé Méditerranéenne.

L'équipe est lauréate de plusieurs appels à projet (ANR, BPI, France 2030) et fait partie du FHU Plan&Go. Elle a notamment obtenu un projet de Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU ReBone 2023) avec un financement de 8,2 millions d'euros. Elle participe à plusieurs programmes nationaux (dont le programme Booster Inserm). Bénéficiant d'un écosystème unique à

proximité du CHU, du laboratoire d'Anatomie Normale au sein de l'UFR Médecine et à proximité de Sophia Antipolis, première technopôle d'Europe, elle compte de nombreux partenariats cliniques (IULS, CAOS France, SOFCOT, etc.), de recherche (INRIA, Inserm, CNRS, Institut Pasteur, Mines de Paris, etc.) et industriels tant en imagerie, médecine interventionnelle qu'en chirurgie.

Ce sont ces thématiques et ces compétences que l'équipe ICARE met à disposition du RHU ReBone pour accomplir son projet ambitieux.

**Marc-Olivier GAUCI**

**Contact**

[gauci.mo@chu-nice.fr](mailto:gauci.mo@chu-nice.fr)

[marc-olivier.gauci@inserm.fr](mailto:marc-olivier.gauci@inserm.fr)

L'équipe ICARE accueille des fellowships cliniques ou recherche, des master 2, des thèses de sciences et recrute par ailleurs des chercheurs permanents (Inserm ou Universitaires) en traitement du signal, computer vision, biomécanique, IA.

<http://ibv.unice.fr/research-team/gauci/>

## CHIRURGIE PERSONNALISÉE ET PRISE EN CHARGE MASSIVE : UNE INCOMPATIBILITÉ RENDUE POSSIBLE PAR LA CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ASSISTÉE PAR ORDINATEUR (CAOS) ? L'EXEMPLE DES TRAVAUX MENÉS AU LaTIM



Laboratoire de Traitement  
de l'Information Médicale  
Laboratory of Medical  
Information Processing

Né de la complémentarité entre les domaines des sciences de l'Information et de la Santé, le LaTIM (Laboratoire de traitement de l'information médicale) développe une recherche multidisciplinaire conduite par des membres issus de l'Université de Bretagne Occidentale, de l'Institut Mines-Télécom - Atlantique (IMT-Atlantique), de l'INSERM et du CHU de Brest. L'information est au cœur des travaux de recherche menés par le laboratoire ; par nature multimodale, complexe, hétérogène, partagée et distribuée, celle-ci est intégrée, par les chercheurs, au sein de solutions méthodologiques dans le seul but d'améliorer le service médical rendu.

Depuis plus de vingt ans, la Chirurgie Orthopédique Assistée par Ordinateur est un des axes de recherche clés du LaTIM. Au côté du Professeur Eric Stindel, Guillaume Dardenne, chercheur à l'INSERM et actuellement titulaire de la chaire INSERM « 2DISurg - Data Driven Intelligent Surgical Procedures », supervise ces activités. Au sein d'une équipe rassemblant étudiants, chirurgiens, ingénieurs et scientifiques, de nouveaux concepts et méthodologies reposant sur des nouvelles technologies telles que l'Intelligence Artificielle ou la robotique et la navigation chirurgicale, sont ainsi développées, testées et progressivement intégrées en routine clinique afin d'assister à la fois la prise de décision chirurgicale et les interventions.

Nous intervenons ainsi dans plusieurs projets de recherche, notamment le projet de Recherche Hospitalo-Universitaire (RHU) FollowKnee (24 M€, 2018-2025, [www.followknee.com](http://www.followknee.com)), géré par notre laboratoire et regroupant 10 partenaires académiques et industriels avec pour objectif de proposer un workflow totalement innovant pour l'arthroplastie totale du genou. Un ensemble de technologies sont ainsi proposées : (1) un logiciel permettant à partir d'un scanner du patient de concevoir de manière complètement automatique une prothèse totale de genou

sur-mesure (Fig. 1) de type médial-pivot, (2) une solution d'assistance peropératoire basées sur des technologies issues de la Réalité Mixte afin d'assister le chirurgien au cours de l'intervention et optimiser le positionnement prothétique (Fig. 2), et enfin (3) un implant intégrant une nouvelle génération de capteurs permettant ainsi de mieux suivre la patient à l'issue de son intervention et mieux identifier de manière précoce d'éventuelles complications.

Tous ces développements vont ensuite être testés dans un environnement chirurgical réaliste par l'intermédiaire de notre



Figure 1 - FollowKneePlan, une plateforme de conception automatique d'implants orthopédiques sur mesure.

plateforme de recherche PLaTIMed ([www.platimed.fr](http://www.platimed.fr)). Cette plateforme permet ainsi d'assister et faciliter la validation de dispositifs médicaux innovants utilisables dans un contexte interventionnel en mettant à disposition plusieurs équipements. Parmi ces équipements, un bloc opératoire pré-clinique (Fig. 3) nous permet de réaliser des interventions sur pièces anatomiques, et un scanner dédié post-mortem nous permet également d'acquérir des données pour la planification ou la validation d'une intervention. Une intervention complète sur pièces anatomiques peut alors être déroulée dans le but de valider une solution au sein d'un environnement chirurgical très réaliste. PLaTIMed a donc pour but de faciliter la recherche translationnelle dans le domaine CAOS.

Au sein du projet RHU Rebone, le LaTIM a donc en charge le développement d'une solution logicielle de planification automatique pour la traumatologie. Cette solution s'appuiera sur les compétences de l'équipe

notamment en modélisation statistique de forme (*Statistical Shape Modelling, SSM*) et en Intelligence Artificielle afin d'estimer à partir des fragments osseux un état non fracturé de l'os du patient, simuler à partir de cet état la réduction de la fracture et,



● Figure 2 - Radiographie d'une prothèse totale du genou connectée.



● Figure 3 - Bloc opératoire préclinique de PLaTIMed.

enfin, fournir un plan de chirurgie permettant l'ostéosynthèse optimale.

**Guillaume DARDENNE**

**Contact**

[guillaume.dardenne@inserm.fr](mailto:guillaume.dardenne@inserm.fr)

## Publications

- Guezou-Philippe A., Clavé A., Maguet E., Maintier L., Garraud C., Fouefack J.R., ... & **Dardenne G.** (2024). *Fully automated workflow for the design of patient-specific orthopaedic implants: application to total knee arthroplasty*. *arXiv preprint arXiv:2403.15353*.
- Guezou-Philippe A., Clavé A., Marchadour W., Letissier H., Lefevre C., Stindel E. & **Dardenne G.** (2023). *Functional safe zone for THA considering the patient-specific pelvic tilts: An ultrasound-based approach*. *The International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 19(2), e2486.
- Pluchon J. P., Gérard R., Stindel E., Lefevre C., Letissier H., & **Dardenne G.** (2024). *Variations in pelvic tilt during day-to-day activities after total hip arthroplasty measured with an ultrasound system*. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, 110(2), 103792.
- Andro C., Garraud C., Deransart P., Stindel E., Letissier H. & **Dardenne G.** (2024). *Orientation of the Scapula in the Standing Position*. *Journal of Ultrasound in Medicine*, 43(2), 375-383.
- Le Stum M., Bertin T., Le Goff-Pronost M., Apremont C., **Dardenne G.**, Roland-Lozachmeur G. & Stindel E. (2023). *Three-dimensional printed knee implants: insights into surgeons' points of view*. *Journal of Personalized Medicine*, 13(5), 811.

## SEGMENTATION AUTOMATISÉE DE STRUCTURES OSSEUSES FRACTURÉES EN TOMODENSITOMÉTRIE TRAUMATOLOGIQUE

### MOTIVATIONS & CONTEXTE

La traumatologie présente une charge lourde pour les hôpitaux français, étant l'une des principales causes des visites aux urgences, avec plus de la moitié des cas pour les plus de 75 ans nécessitant l'hospitalisation [1]. La prise en charge de patients souffrant de fractures de la tête radiale, des fractures acétabulaires, et des fractures du plateau tibial demande une

planification chirurgicale et prothétique, qui est rendue difficile par l'absence d'imagerie pré-traumatique. De plus, la référence à la morphologie contralatérale n'est pas toujours suffisante, et l'interprétation de la tomodensitométrie des os fracturés est souvent difficile.

La segmentation des os et de leurs fragments consiste à délimiter l'extension spatiale de ces structures au sein de

l'image scanner, et son automatisation participerait significativement à l'amélioration de la planification chirurgicale en traumatologie. Les algorithmes d'Intelligence Artificielle (IA) connaissent un grand succès pour aider à l'interprétation des images médicales, en particulier pour la segmentation de structures anatomiques et pathologiques. Cependant, la segmentation d'os fracturés dans un contexte

traumatologique présente plusieurs défis. Par exemple, l'obtention d'annotations expertes en tant que vérité-terrain demande un temps considérable alors que la performance de réseaux de neurone est limitée par le faible nombre d'images annotées disponibles. De plus, plusieurs contraintes anatomiques doivent être respectées lors de la segmentation.

C'est pour répondre à ces difficultés que l'équipe-projet Epione du Centre Inria d'Université Côte d'Azur explore des solutions d'IA permettant de relever ces défis. Ainsi, elle est impliquée dans l'Institut Interdisciplinaire d'Intelligence Artificielle de la Côte d'Azur (3IA Côte d'Azur), et elle travaille depuis plusieurs années sur divers projets en imagerie cardiaque [2], thyroïdienne [3], cochléaire [4], et prostatique [5] en collaboration avec des partenaires cliniques et industriels.

Une première direction de recherche de cette équipe est le développement d'algorithmes de segmentation en prenant en compte la variabilité inter-expert dans l'établissement de vérité-terrain, ce qui conduit à une validation réaliste de leur performance. Une seconde direction consiste à s'affranchir du nombre restreint de données annotées disponibles en modélisant explicitement (avec des modèles de forme) ou implicitement (avec des modèles génératifs profonds) les connaissances anatomiques de la région d'intérêt. Le projet ReBone avec son fort impact clinique et industriel offre une belle opportunité pour développer de nouvelles solutions à la segmentation osseuse en traumatologie en incorporant ces deux réquisits.

## ● MÉTHODOLOGIE

La majorité des algorithmes d'IA pour la segmentation utilisent des réseaux de neurones pour apprendre de manière supervisée les régions de l'image à délimiter. Cela repose sur l'emploi d'un jeu de données d'entraînement combinant les images originales avec des masques de segmentation produits par des experts. La création de ces annotations dans le cas d'os fracturés est une tâche souvent complexe qui demande un temps considérable de la part des praticiens spécialistes. De plus, plusieurs experts peuvent fournir des vérités-terrain parfois variables, ce qui doit être pris en compte lors de la phase d'entraînement de l'algorithme mais aussi lors de la validation clinique.

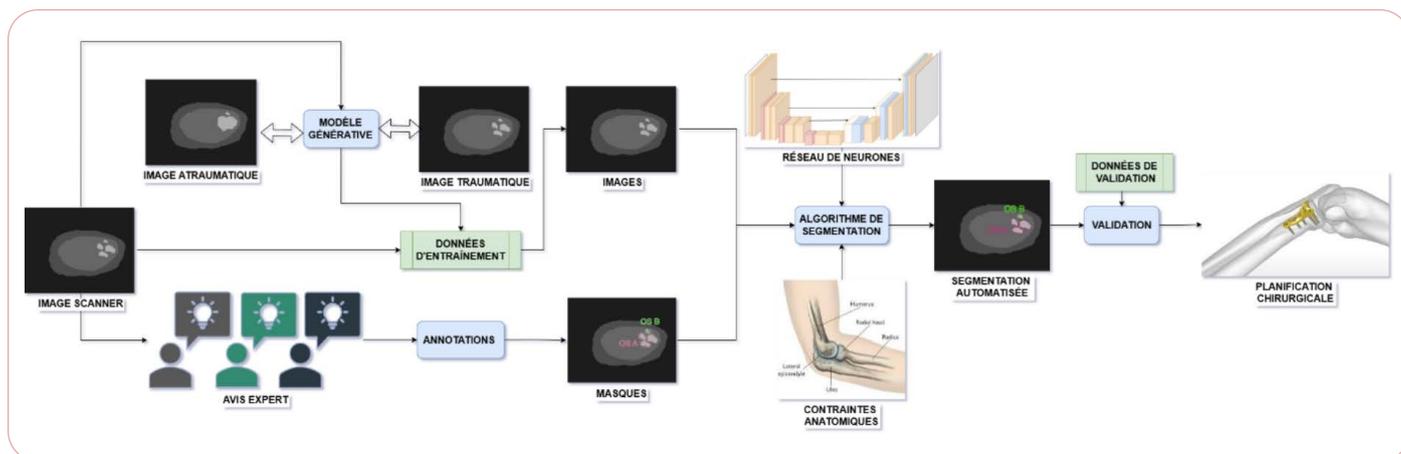
En outre, la difficulté d'annotation conduit à limiter le nombre des données utilisées pour entraîner les algorithmes, ce qui limite leur capacité d'apprentissage et donc, *in fine*, leur performance. Néanmoins, nous développons plusieurs stratégies pour améliorer la qualité des segmentations.

Tout d'abord, les fragments osseux étant le résultat d'un traumatisme mécanique, nous utilisons une stratégie générative pour synthétiser des images d'os fracturés à partir d'images sans fractures et vice-versa. Cette approche permet d'augmenter artificiellement le nombre et la variabilité des données d'entraînement et donc, ultérieurement, de rendre plus robuste la segmentation d'images. Il contribue d'autre part à estimer la forme réduite de la fracture à partir de l'image du patient traumatisé. Cette estimation est

une information utile pour les tâches d'aide à planification se déroulant en aval de la chaîne de traitement ReBone.

Également, nous améliorons la segmentation des fractures en utilisant une connaissance a priori de l'anatomie osseuse et des tissus environnants. Cette connaissance se traduit par des modèles statistiques de forme des structures osseuses en trois dimensions afin de prendre en compte leur variabilité anatomique. Ces modèles sont utilisés lors de l'apprentissage de réseaux de neurones afin de les contraindre de mieux respecter l'anatomie squelettique.

**Hervé DELINGETTE** est directeur de recherche à l'Inria Sophia Antipolis, directeur scientifique à l'Université Côte d'Azur, Fellow de la MICCAI Society, et titulaire d'une chaire à l'Institut d'IA 3IA Côte d'Azur, également affilié à l'IHU RespirERA à Nice, France. Il a obtenu son diplôme d'ingénieur et son doctorat à l'École Centrale de Paris, et a été chercheur invité à l'université Carnegie Mellon de Pittsburgh (USA), et dans les laboratoires de recherche de NTT à Yokosuka, (JP). Ses recherches portent sur divers aspects de l'intelligence artificielle en médecine, allant de l'analyse d'images médicales à la physiologie computationnelle, en passant par la chirurgie assistée par ordinateur.



● **Figure 1** - Illustration de la méthodologie proposée. Les images scanner des cas traumatologiques servent à créer un modèle génératif capable de synthétiser des images atraumatiques à partir d'images traumatiques, et vice-versa. Des praticiens experts annotent les images avec des masques identifiant l'os d'origine et tous les fragments fracturés. Les images générées et les masques servent à entraîner un réseau de neurones guidé par des contraintes anatomiques afin d'effectuer la segmentation automatique. La performance de l'algorithme de segmentation sera ensuite évaluée sur un ensemble externe d'images scanner. Une fois validé, l'outil pourra contribuer à la planification chirurgicale en traumatologie. Images issues de [6], [7] et [8].

Enfin, la validation rigoureuse de ces algorithmes repose sur des métriques de performance définies préalablement et sur l'utilisation de jeux de données indépendants de ceux utilisés lors de leur entraînement. La prise en compte de l'avis de plusieurs experts est aussi essentielle pour rendre la validation plus objective et robuste. L'ensemble des outils créés dans le cadre de ce projet apportera des bénéfices tangibles pour le suivi des patients en traumatologie (Fig.1).

**Hervé DELINGETTE**

**Hari SREEDHAR**

Équipe Epione du Centre Inria  
d'Université Côte d'Azur

#### Contacts

herve.delingette@inria.fr  
hari.sreedhar@inria.fr

## Références

- [1] Cour des comptes. *Rapport public annuel 2019*. La Documentation française, 2019.
- [2] M. Sermesant, H. Delingette, H. Cochet, P. Jaïs et N. Ayache. *Applications of artificial intelligence in cardiovascular imaging*. *Nature Reviews Cardiology*, 18:600-609, 2021.
- [3] H. Sreedhar, G. P. R Lajoinie, C. Raffaelli et H. Delingette. *Active Learning Strategies on a Real-World Thyroid Ultrasound Dataset*. *International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention*, 2023.
- [4] Z. Wang, T. Demarcy, C. Vandersteen, D. Gnansia, C. Raffaelli, N. Guevara et H. Delingette. *Bayesian logistic shape model*

*inference: Application to cochlear image segmentation*. *Medical Image Analysis*, vol. 75, p. 102268, 2022.

[5] D. Hamzaoui, S. Montagne, R. Renard-Penna, N. Ayache, et H. Delingette. *Automatic zonal segmentation of the prostate from 2D and 2D T2-weighted MRI and evaluation for clinical use*. *J Med Imaging (Bellingham)*, vol. 9, n°2, p. 024001, 2022.

[6] Acumed. Disponible : <https://www.acumed.net/products/elbow/radial-head-plating-system/>

[7] Miami Bone and Joint Institute. Disponible : <https://www.miamiboneandjoint.com/fractureradial-headneck>.

[8] C. O'Sullivan. *Medium*. 2023, Disponible : <https://towardsdatascience.com/u-net-explained-understanding-its-image-segmentation-architecture-56e4842e313a>.

## L'INSTITUT DES SCIENCES DU MOUVEMENT ETIENNE-JULES MAREY

L'Institut des Sciences du Mouvement Etienne-Jules Marey est une Unité Mixte de Recherche (UMR 7287), associant Aix-Marseille Université et le CNRS. Au cours des dix dernières années, l'ISM a développé une expertise reconnue dans l'approche multidisciplinaire de l'analyse du mouvement. Nous avons acquis la conviction que la compréhension du mouvement ne peut reposer uniquement sur l'identification de déterminants catégorisés, mais nécessite également une approche intégrative pour mettre en lumière leurs interactions dynamiques.

Le laboratoire est reconnu au niveau des sciences de la biomécanique des matériaux et du mouvement (domaine constitutif de l'équipe 1), de la psychologie, de la neurophysiologie et des neurosciences comportementales et cognitives (domaines constitutifs de l'équipe 2) et de la robotique bio-inspirée (domaine constitutif de l'équipe 3). Dans la démarche systémique, il faut aussi intégrer la notion de chaîne de valeurs, qui part des recherches fondamentales (qu'elles soient disciplinaires, pluridisciplinaires ou interdisciplinaires) jusqu'à leurs applications. Ce dernier point est essentiel et constitue sans ambiguïté une des forces majeures de l'ISM. Les applications dans les domaines de la santé, du sport, de l'éducation, de la robotique et du transport renforcent l'évidence de la nécessité d'une recherche systémique

et multi-échelles, du micro au macro, de la cellule au tissu et au corps entier, de l'animal à l'homme, de l'homme au robot (et vice-versa).

Pour soutenir ses projets, l'ISM s'est doté d'équipements de haute technicité pour l'analyse du mouvement et de ses fondements (neuro)physiologiques, biomécaniques et musculaires. Ces équipements peuvent être associés à de la réalité virtuelle et couplés à des capteurs embarqués et portables, développés et personnalisés par des ingénieurs spécialisés du laboratoire.

L'équipe **BioMécanique/bioIngénierie (BMI)** de l'ISM développe des projets scientifiques interdisciplinaires sur les tissus des systèmes ostéoarticulaires et musculosquelettiques et leurs interactions avec le mouvement. L'objectif et l'originalité de l'équipe **BMI** est d'étudier le système sain, pathologique ou réparé par une approche intégrée multidisciplinaire, multi-échelles et multi-physique marquée par des liens forts entre biomécaniciens, biologistes, spécialistes des biomatériaux et cliniciens.

L'équipe **BMI** s'est construite autour de deux axes croisés :

1) L'axe « mécanobiologie » a pour objectif de comprendre la dynamique et la plasticité des structures tissulaires qui constituent le système musculosque-

lettique et ostéoarticulaire en fonction des contextes mécanique et biologique. Au sein de cet axe sont menées des recherches in vivo, in vitro et in silico croisées. L'enjeu est d'identifier des stratégies de stimulation des processus de régénération et de réparation des tissus afin de restaurer le mouvement.

2) L'axe « biomécanique intégrative » a pour objectif d'étudier la dynamique des adaptations individuelles des systèmes musculosquelettiques et ostéoarticulaires dans la production du mouvement afin d'optimiser les contextes d'interventions ergonomiques, sportifs et cliniques.

Dans cet axe l'équipe développe des projets de recherche sur les fractures osseuses. Les fractures diffèrent largement entre elles en termes d'os atteint, de la complexité du trait de fracture, du site de la fracture sur l'os (fracture articulaire ou extra-articulaire), de la présence de lésions associées. Le traitement dépend de tous ces facteurs propres à la fracture et des spécificités du patient. L'ostéosynthèse de ces fractures est une chirurgie difficile qui doit prendre en considération la complexité de la lésion, les structures avoisinantes à ne pas léser, le matériel d'ostéosynthèse disponible, les caractéristiques du patient. L'équipe développe des modèles personnalisés de dispositifs médicaux et plus particulièrement l'équipe **BMI** a développé des

jumeaux numériques de la fracture du col du fémur, de l'ostéotomie tibiale du genou et de la fracture du fémur distal lors d'une ostéosynthèse par plaque verrouillée. Lors de ce dernier modèle, une analyse d'optimisation du choix des plaques, du type et du nombre de vis a été réalisée (Figure 1). L'équipe va apporter toute son expertise dans ce domaine au projet RHU Rebone.

**Martine PITHIOUX**

Directrice de recherche CNRS, directrice ISM, coresponsable équipe BMI

**Publications**

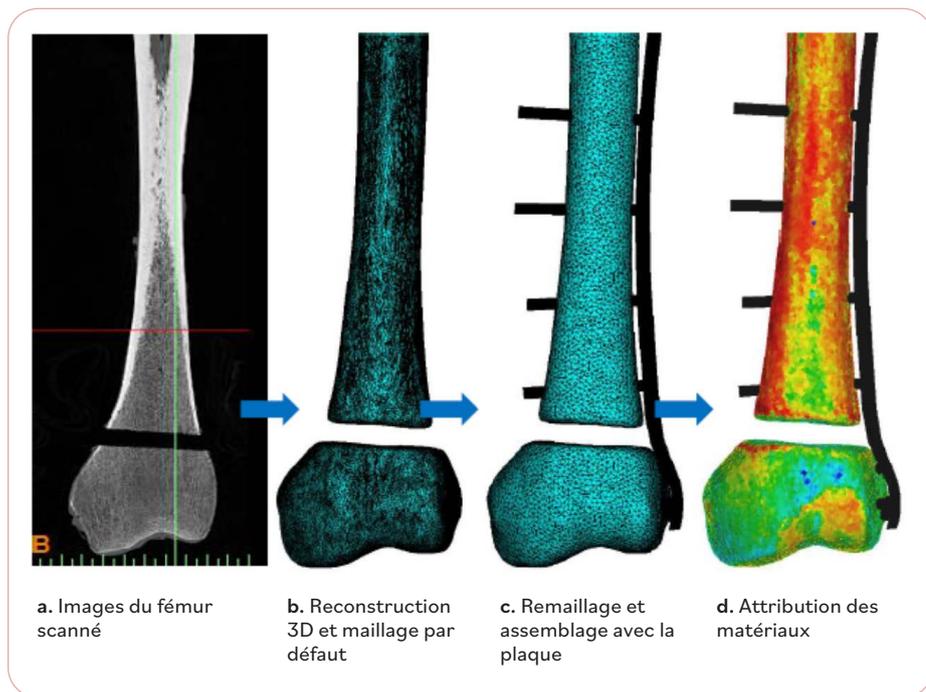
● P. Knoepflin, **M. Pithioux**, D. Bendahan, F. Poullain, T. Le Corroller, C. Fabre, V. Pauly, M. Creze, E. Soldati, P. Champsaur, D. Guenoun, 2022. *Texture parameters measured by UHF-MRI and CT scan provide information on bone quality in addition to BMD: a biomechanical ex-vivo study.* *Diagnostics journal*, <https://doi.org/10.3390/diagnostics12123143>.

● F. Poullain, P. Champsaur, V. Pauly, P. Knoepflin, T. Le Corroller, M. Creze, **M. Pithioux**, D. Bendahan, D. Guenoun, 2022. *Vertebral trabecular bone texture analysis in opportunistic MRI and CT scan can distinguish patients with and without osteoporotic vertebral fracture: a preliminary study.* *European Journal of Radiology* 158:110642. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2022.110642>.

● D. Guenoun, **M. Pithioux**, J-C Souplet, S. Guis, T. Le Corroller, A. Foure, J-P Mattei, V. Pauly, M. Bernard, M. Guye, P. Chabrand, P. Champsaur, D. Bendahan, 2019. *Assessment of proximal femur microarchitecture using ultra-high field MRI at 7 Tesla.* *Diagnostic and Interventional Imaging*, <https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.06.013>.

● Z. Nakhli, F. Ben Hatira, **M. Pithioux**, P. Chabrand, K. Saanouni, 2019. *Femoral Fracture load and damage localization pattern prediction based on a quasi-brittle law.* *Structural Engineering and Mechanics, An International Journal*, Vol 72; Issue 2, pp 191-201, <https://doi.org/10.12989/sem.2019.72.2.191>.

● Le Corroller, **M. Pithioux**, F. Chaari, B. Rosa, S. Parratte, B. Maurel, J.N. Argenson, P. Champsaur, P. Chabrand, 2013. *Bone texture analysis is correlated with three-dimensional microarchitecture and mechanical properties of trabecular bone in osteoporotic femurs.* *Journal of Bone and Mineral Metabolism*, vol 31(1):82-88



● Figure 1

**NOUVELLES APPROCHES DES FRACTURES À LA FRONTIÈRE DE LA VISUALISATION AVANCÉE ET DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE**

● **DECISION AND BAYESIAN COMPUTATION - EPIMÉTHÉE**

Le laboratoire, ouvert en 2017 à l'institut Pasteur, a récemment été renouvelé et il est devenu aussi une équipe projet INRIA. Le laboratoire est peuplé de physiciens théoriciens et mathématiciens appliqués qui travaillent sur des problématiques biomédicales dominées par la modélisation physique et les inférences Bayésiennes. Le laboratoire a trois membres permanents, 2 physiciens, Christian L. Vestergaard et Jean-Baptiste Masson, et un mathématicien

appliqué/ingénieur logiciel, François Laurent, 2 post-doctorant.e.s physicien.ne.s, Chloé Barré et Alex Barbier Chebbah, et 6 thésard.e.s, Alexis Benichou, Charlotte Godard, Robin Cremese, Anqi Zhou, Alexandre Blanc et Astrid Nilson. Le laboratoire travaille sur deux problématiques principales, la neuroAI incarnée avec comme système modèle la larve de Drosophile et la création de suites logicielles pour la visualisation et l'analyse d'imageries médicales. Parmi les avancées récentes sur ces sujets, le logiciel DIVA qui permet la visualisation et l'analyse

d'images médicales en réalité virtuelle et qui est la technologie source de la startup Avatar Medical (<https://avatarmedical.ai/>), le logiciel Hesperos qui permet l'annotation sur tablette d'imageries médicales en lien avec le logiciel DIVA, le logiciel Krios qui a été créé en collaboration avec l'Équipe Hajj du laboratoire LOCCO de l'institut Curie et qui permet le rendu photoréaliste d'imageries d'IRM de fœtus et le logiciel Japet qui permet la planification semi-automatique de chemins chirurgicaux à partir d'imageries médicales.

## ● LE RHU REBONE ET LE LABORATOIRE

ReBone vise à minimiser les complications et le temps de récupération dans les traumatismes osseux complexes en développant et en validant une nouvelle approche de planification préopératoire personnalisée, automatisée et collaborative, ainsi que son exécution par l'équipe chirurgicale.

À cette fin, ReBone apportera une suite logicielle et des procédures « physiques » afin de réduire les délais de traitement, de développer des chirurgies guidées plus

**Jean-Baptiste MASSON** est un physicien théoricien et investigateur principal (PI) du laboratoire Decision and Bayesian Computation (DBC) - Epiméthée (EPI) situé à l'Institut Pasteur. Le laboratoire appartient également à l'INRIA, au CNRS et à l'Université de Paris. Ses intérêts de recherche se concentrent sur les principes d'organisation du traitement de l'information biologique. Sa recherche actuelle porte sur 2 axes. Le premier est la "neuroAI incarné", i.e. la relation entre le corps et le système nerveux central, avec comme système modèle la larve de *Drosophile*. Le second est le développement de suites logicielles de visualisation et d'analyses d'images médicales. JBM a une chaire interdisciplinaire en machine learning dans l'institut Pr[AI]rie et il est fondateur et "chief scientific officer" (CSO) de la spinoff de son laboratoire, Avatar Medical.

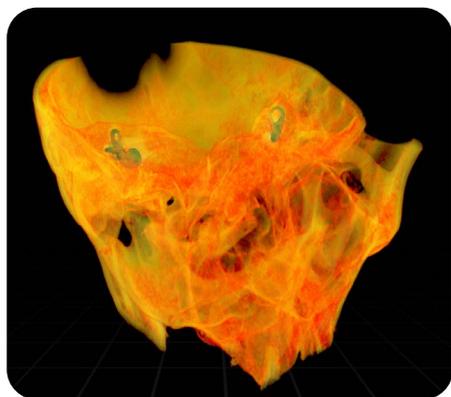


précises et reproductibles et de diminuer les complications postopératoires.

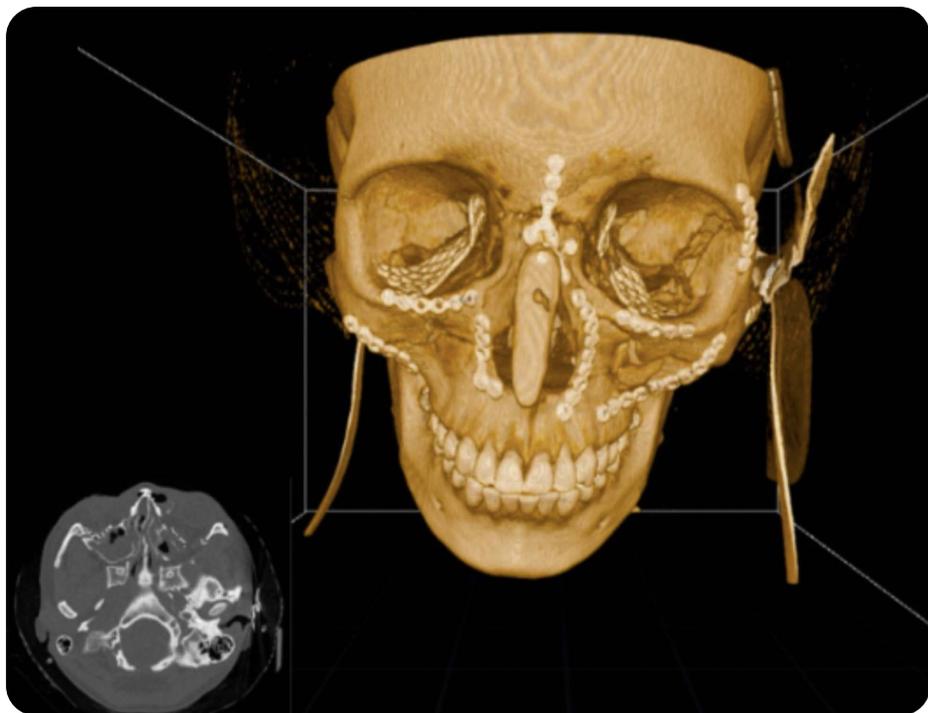
Le laboratoire contribue à ces problématiques tout d'abord par les méthodologies avancées de visualisation. Avant la chirurgie, il est essentiel de pouvoir observer de manière immersive (réalité virtuelle ou réalité mixte) tant les données d'imageries brutes, sans traitements préalables, que les segmentations faites par *machine learning*.

Ces visualisations pré-opératoires ont deux buts, prendre en compte la réalité physique et géométrique du patient mais aussi vérifier que les segmentations automatiques ne présentent pas d'anomalies qu'il faudrait corriger manuellement.

De même, nous développerons des outils pour interagir avec les morceaux d'os en réalité mixte avec divers nouvelles interfaces afin de permettre aux chirurgiens



● Exemple de visualisation d'un scanner de la tête et de segmentation de la cochlée (en vert).



● Visualisation d'un scanner post-opératoire (avec une coupe du scanner original en insert) d'un polytraumatisé de la face.

de vérifier si la planification leur semble possible.

De plus, une part importante du travail se centrera sur l'analyse par *machine learning* des images de polytraumatisés. Nous contribuerons à la fois à la qualité des annotations de ces images en usant de logiciels mixtes d'annotation sur tablette et en réalité virtuelle. Pour l'entraînement nous exploiterons les résultats très prometteurs des architectures de type MedNext, l'accès au large cluster de l'institut Pasteur afin de faire ces entraînements en multi-GPUs nous permettant de charger les images médicales entières.

**Jean-Baptiste MASSON**

**Contact**

[jbmasson@pasteur.fr](mailto:jbmasson@pasteur.fr)

**Decision and Bayesian Computation**

<https://bit.ly/32ld9Va>,

<https://bit.ly/3vFuLAX>

Computational biology & Neuroscience department, CNRS UMR 3571

Institut Pasteur,

<https://bit.ly/38KRYYK>

Institut Prairie,

<https://bit.ly/3vBjJqX>

25 rue du docteur Roux 75015, paris, France

**Equipe projet Épiméthée**

INRIA, <https://www.inria.fr/en>

Paris, <https://bit.ly/49fvCJQ>

France

## Références

- [1] El Beheiry M. et al. *DIVA: Natural Navigation Inside 3D Images Using Virtual Reality*. *J. Mol. Biol.* 432, 4745–4749 (2020).1 (2022).
- [2] Bouaoud J. et al. *DIVA, a 3D virtual reality platform, improves undergraduate craniofacial trauma education*. *Nj. Stomatol. Oral Maxillofac. Surg.* 122, 367–371 (2021).
- [3] Verdier H. et al. *Learning physical properties of anomalous random walks using graph neural networks*. *J. Phys. Math. Theor.* 54, 234001 (2021).
- [4] Guerinot C. et al. *New approach to accelerated image annotation by leveraging virtual reality and cloud computing*. *Front. Bioinforma.*
- [5] Roy S. et al. *MedNeXt: Transformer-driven Scaling of ConvNets for Medical Image Segmentation*. Preprint at <https://doi.org/10.48550/arXiv.2303.09975> (2024).

## ANALYSE DE L'ACTIVITÉ POUR L'ÉVALUATION DE LA CHARGE MENTALE DANS DES SITUATIONS DE CHIRURGIE AUGMENTÉE ET POUR LA CONCEPTION DE FORMATIONS ADAPTÉES

### LE LABORATOIRE

Le LAPCOS est un laboratoire pluridisciplinaire qui travaille sur les processus psychologiques complexes et mène des études sur la qualité de vie au travail. Il regroupe des chercheurs issus de la psychologie, de l'ergonomie, de l'anthropologie, des STAPS et des sciences de l'éducation. Le projet **RHU Rebone** s'inscrit dans l'axe 2 du LAPCOS « Santé : du bien naître au bien vieillir ». Cet axe Santé s'intéresse aux conditions de préservation du bien-être et de la santé mentale dans ses dimensions anthropologique, psychologique et sociale. Cet axe se décline en 3 thèmes. Le premier thème aborde la qualité de vie notamment au cours du vieillissement. Un exemple de recherches concerne l'appropriation par les personnes âgées des dispositifs d'aide à la mobilité. Le deuxième thème approche la situation de handicap tant sur le plan du déficit proprement dit que sur celui du regard social porté sur le handicap. Les conditions de réussite des étudiants en situation de handicap sont ainsi étudiées en relation avec l'impact réel de la situation de handicap dans leurs études. Le troisième thème regroupe les savoirs et leurs transmissions dans une perspective développementale et générationnelle. L'efficacité des technologies numériques dans le cadre d'un dispositif de formation ou d'un

projet thérapeutique est alors questionnée sous l'angle de l'ergonomie cognitive, de la neuropsychologie ou de l'anthropologie.

### APPORT DANS LE PROJET RHU REBONE

Le LAPCOS est impliqué dans deux work-packages du projet RHU Rebone, le WP5 « *Planning and assisting complex surgeries with advanced rendering and mixed reality* » et le WP6 « *Pedagogics and Skills certification program* ». Concernant le WP5, les compétences des chercheurs du LAPCOS seront mises à profit du projet pour étudier le rôle de l'acceptabilité par les médecins des outils de réalité mixte et de son effet sur la perception de la charge mentale de travail des professionnels. Les chercheurs s'appuieront pour cela sur différents modèles théoriques. Pour l'acceptabilité, le modèle d'acceptation technologique (modèle TAM mettant en relation l'utilité perçue, la facilité d'utilisation perçue, l'intention d'utilisation et le comportement d'utilisation ; Davis, 1986) et les connaissances scientifiques sur l'effet des attitudes individuelles (auto-efficacité, pertinence du travail, anxiété) seront utilisées. Pour la charge mentale, le modèle ICA (mettant en relation les ressources disponibles des professionnels avec les charges mentales intrinsèques,

### Publications

- Galy E. (2020). *A multidimensional scale of mental workload evaluation based on Individual - Workload - Activity (IWA) model: validation and relationships with job satisfaction*. *Tutorials in Quantitative Method for Psychology*, 16(3), 240-252.
- Galy E. (2017). *Consideration of several mental workload categories: perspectives for elaboration of new ergonomic recommendations concerning shiftwork*. *Theoretical Issues in Ergonomics Science*. DOI: 10.1080/1463922X.2017.1381777.
- Aguiar Y.P.C, Vieira M.F.Q., Galy E. & Santoni C. (2014). *Taken into account of individual and situation characteristics for understanding user's behaviour when interacting with systems during critical situations*. *International Journal of Ambient Computing and Intelligence*, 6(2), 29-55.
- Hayotte M., Martinet G., Nègre V., Thérouanne P. & D'Arripe-Longueville F. (2021). *Acceptability of technology-based physical activity intervention profiles and their motivational factors in obesity care: a latent profile transition analysis*. *International Journal of Obesity*. (10.1038/s41366-021-00813-6).
- Thérouanne P., Hayotte M., Halgand F. & D'Arripe-Longueville F. (2023). *The Acceptability of Technology-Based Physical Activity Interventions in Postbariatric Surgery Women: Insights From Qualitative Analysis Using the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2 Model*. *JMIR Human Factors*, 10(3):e42178.

organisationnelles, temporelles et pertinentes ; Galy, 2020) complétera la réflexion, en renforçant la compréhension des pratiques et des attitudes. Ainsi, l'adaptation de l'échelle d'évaluation de la charge mentale de travail au domaine de la chirurgie est actuellement en cours de validation.

Concernant le WP6, le LAPCOS, dont certains chercheurs sont spécialisés en didactique professionnelle, est en charge de la coordination de la conception d'un MOOC (*massive open online course*). Ce MOOC inclura des conférences, des vidéos, des procédures chirurgicales, des quiz, des évaluations et des formations spécifiques. Des expériences spécifiques en temps réel seront proposées pour des ateliers et des échanges dans le métavers. Le choix des expériences pour ces ateliers repose sur une analyse de l'activité et de la situation de travail rigoureuse basée sur la démarche ergonomique. Elle permettra d'identifier les situations emblématiques ainsi que les situations critiques les plus pertinentes qui constitueront la base du contenu du MOOC.

Le LAPCOS a également la charge de la création d'un site internet dédié au projet et un forum de discussion avec les professionnels de santé, les responsables de la santé publique et les associations de patients. Cette création est basée sur une conception centrée utilisateur afin de répondre aux besoins des professionnels ciblés. Les premières études permettant l'élaboration d'un cahier des charges pour le développement du site web ont débuté en 2024 grâce à l'implication des étudiants du Master en ergonomie cognitive des technologies numériques rattaché au LAPCOS et co-dirigé par Edith Galy et Pierre Thérouanne.

## Edith Galy

### Contact

[edith.galy@univ-cotedazur.fr](mailto:edith.galy@univ-cotedazur.fr)



● Lunettes Hololens.

La responsable scientifique pour le LAPCOS (**laboratoire d'anthropologie et de psychologie clinique, cognitive et sociale**), Edith Galy, est professeure des universités en ergonomie et didactique professionnelle à l'Université Côte d'Azur.

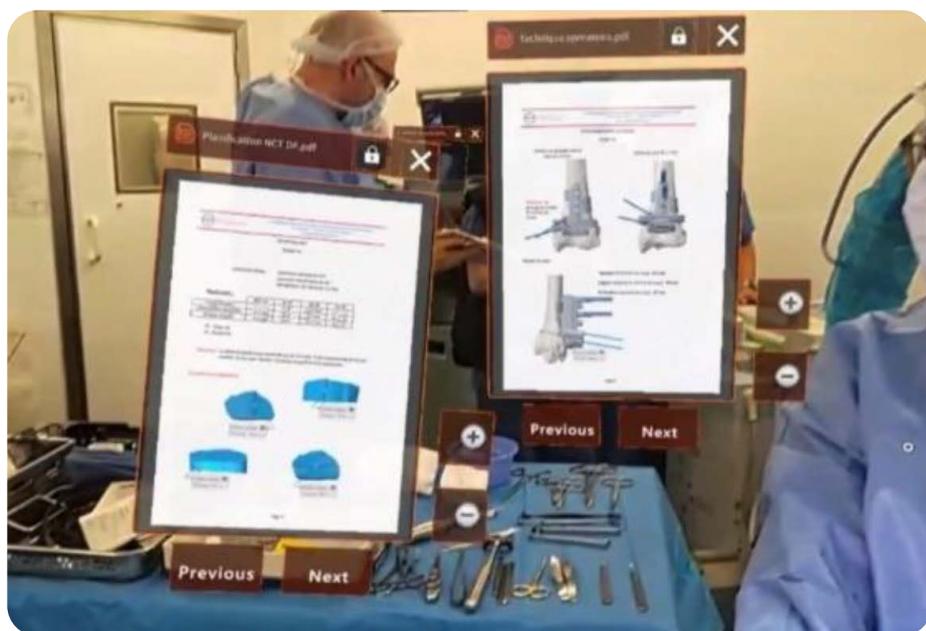
Elle a obtenu un doctorat en psychologie en 2002 et une habilitation à diriger des recherches en ergonomie en 2013. Elle travaille depuis plus de 10 ans sur la vigilance et la charge mentale, et sur les facteurs environnementaux et individuels qui expliquent les différences interindividuelles dans l'effet de la vigilance sur la performance. Elle est à l'origine d'un modèle transactionnel explicatif de la charge mentale de travail, le modèle ICA (Individu - Charge mentale - Activité ; Galy, 2017) développé à partir de nombreuses études menées sur le terrain (SAMU, bataillon de pompiers, centre de contrôle aérien, supervision de centrale nucléaire, etc.) et en laboratoire (simulateur de conduite, tâches expérimentales, etc.), ainsi qu'une échelle d'évaluation de la charge mentale de travail (Galy, 2020).

Edith Galy est rattachée à l'INSPE (Institut National Supérieur du Professorat et de l'Éducation) de l'académie de Nice où elle enseigne la didactique professionnelle. Elle collabore également depuis plusieurs années avec le PPM (Pôle Pédagogie de la Marine) des écoles de

la Marine à la conception de formations métiers à partir de l'analyse de l'activité et des situations de travail.

Pierre THÉROUANNE est également partie prenante du projet. Il est maître de conférences en psychologie cognitive et ergonomie depuis 2003 au LAPCOS de l'Université Côte d'Azur. Il a obtenu un doctorat en psychologie cognitive en 2000. Ses activités de recherche portent sur l'accessibilité, la charge cognitive (Giraud, Thérouanne & Steiner, 2018) et l'acceptabilité des technologies numériques. Son principal intérêt actuel est l'acceptabilité, l'utilisation (ou l'intention d'utilisation) des technologies qui est déterminée par de nombreux facteurs (par exemple, l'utilité perçue, la facilité d'utilisation, les normes sociales, etc.). Avec plusieurs collègues et étudiants issus de différents domaines (ergonomie, psychologie sociale, sociologie, sciences du sport et économie), il étudie actuellement l'acceptabilité de différents types de dispositifs tels que les robots sociaux, les nudges (\*) et les activités physiques basées sur la technologie (Hayotte, Thérouanne, *et al.*, 2020 ; Thérouanne *et al.*, 2023).

(\*) NDLR : Le nudge (« coup de pouce » en français) vise à inciter des individus ou l'ensemble d'un groupe humain à changer tels comportements ou à faire certains choix sans les mettre sous contrainte, obligation ni menace de sanction.



● Hologrammes de documents de planification chirurgicale.

**ABYS® MEDICAL : LE CLOUD-COMPUTING**

**COMME CATALYSEUR DE LA CHIRURGIE DE PRÉCISION**



**A**bys® Medical, fondée en 2018 à La Rochelle, s'impose comme l'accélérateur d'une révolution digitale dans le domaine chirurgical, en fusionnant deux mondes à forte innovation que sont les technologies du jeu vidéo, pour une représentation fidèle du jumeau numérique, et celles de la chirurgie. Cette rencontre inédite ouvre la voie à une nouvelle ère de la médecine, où la précision, la sécurité et l'efficacité des gestes opératoires sont augmentées par la puissance du numérique. Abys® Medical se donne pour mission de redéfinir la pratique chirurgicale en intégrant des outils technologiques capables de réduire drastiquement la variabilité des résultats, d'éliminer les erreurs médicales et d'améliorer la précision des interventions.

L'ambition d'Abys® Medical dépasse les frontières de l'innovation actuelle. Face aux défis croissants de la médecine moderne, la stratégie de l'entreprise est résolument tournée vers l'avenir, en apportant des solutions numériques pionnières aux équipes chirurgicales. Alors que la numérisation des soins devient incontournable, Abys® Medical imagine une transformation globale où chaque étape, de l'imagerie clinique jusqu'à l'exécution de l'opération, est optimisée par des technologies intelligentes, intégrées et intuitives.

Abys® Medical incarne cette vision ambitieuse d'une médecine augmentée, en alliant le meilleur de la technologie et l'expertise médicale pour créer un écosystème où la précision chirurgicale et la personnalisation des soins deviennent la norme. Avec sa technologie brevetée SURGIVERSE® (*Secure Unlimited Realtime Graphic Interoperable UniVerse*), la première plateforme collaborative de gestion chirurgicale, l'entreprise offre aux praticiens des solutions numériques puissantes telles que la surveillance à distance, la chirurgie augmentée et des outils de formation médicale. Son architecture modulaire certifiée permet une intégration transparente des applications, des algorithmes et des bibliothèques d'implants, améliorant ainsi la distribution mondiale et les fonctionnalités personnalisées. Cette plateforme incarne une nouvelle dimension de la chirurgie : collaborative, augmentée et visionnaire, où chaque geste chirurgical est guidé par

la technologie avec une ambition forte d'amélioration de la reproductibilité des gestes chirurgicaux et de leur précision, en support aux équipes médicales.

Dans ce contexte, le projet RHU REBONE reflète l'avenir de la chirurgie numérique, en mobilisant un ensemble de compétences techniques complémentaires. Pour relever ce défi d'envergure, Abys® Medical s'appuie sur une équipe pluridisciplinaire d'experts visionnaires, combinant les talents des ingénieurs biomédicaux, des développeurs, des spécialistes en réalité mixte, en intelligence artificielle, en cybersécurité, en cloud computing, en architecture logicielle et, bien entendu, en affaires réglementaires (conformité ISO 13485, RGPD, HIPAA, HDS, FDA, bientôt CE). Chaque membre de cette équipe joue un rôle clé dans la création de dispositifs médicaux logiciels de nouvelle génération, spécialement conçus pour transformer la chirurgie orthopédique. Ensemble, ils repoussent les limites de l'innovation, façonnant une nouvelle ère où technologie et médecine fusionnent pour redéfinir les standards chirurgicaux du futur.

Les thématiques explorées par Abys® Medical s'inscrivent parfaitement dans la vision audacieuse du projet RHU REBONE. Abys® Medical s'attaque ici aux défis majeurs de la chirurgie numérique pour le traitement des fractures complexes du

bassin grâce à une solution de planification automatisée et collaborative. En repoussant les frontières de l'innovation technologique, cette plateforme a pour objectif l'automatisation de la phase diagnostic à partir de l'imagerie médicale et d'appuyer la décision stratégique de planification par des simulations des interventions chirurgicales avec une précision élevée. L'automatisation de ces simulations numériques complexes doit permettre de compléter l'arsenal thérapeutique de l'équipe chirurgicale en apportant une information en amont suffisante pour améliorer la compréhension et la lisibilité anatomique, donc le positionnement des implants avec, pour conséquence, une prise en charge optimisée des patients.

Pour orchestrer cette révolution technologique, plusieurs défis majeurs se dressent. Tout d'abord, le développement d'algorithmes puissants, capables de générer des modèles 3D d'une précision répondant aux exigences réglementaires d'équivalence avec l'œil du praticien, est essentiel pour rendre possible la simulation en temps réel des interventions chirurgicales. L'adoption des technologies de réalité mixte constitue un autre défi ambitieux : il ne s'agit pas seulement d'introduire ces innovations, mais de les rendre intuitives, ergonomiques et parfaitement adaptées aux environnements chirurgicaux où chaque seconde compte. Enfin, le respect des



● Surgiverse® : la première plateforme de planification chirurgicale collaborative en ligne.

exigences réglementaires internationales, des normes CE, et la gestion des problématiques de cybersécurité et de protection des données (RGPD) sont des piliers indispensables pour garantir la sécurité et l'efficacité des solutions déployées. En surmontant ces obstacles, Abys® Medical souhaite façonner l'avenir de la chirurgie numérique en combinant des savoir-faire en implantation chirurgicale et en technologie numérique en provenance du jeu vidéo. Le socle de cette ambition est, en effet, de mobiliser la puissance du calcul déporté dans le cloud computing pour permettre de manipuler sans difficulté, à partir du web, des technologies de 3D temps réel qui façonneront les images médicales de CT-scan en stratégie aboutie de la phase implantatoire.

Les innovations issues du projet RHU REBONE ouvrent un avenir prometteur au-delà des frontières de la chirurgie

traumatologique. L'objectif est de métamorphoser les pratiques chirurgicales en optimisant le temps de prise en charge opératoire, de réduire l'occurrence d'évènements indésirables pendant l'acte, ainsi que les complications post-opératoires, en ayant évidemment en ligne de mire d'assurer la qualité de vie post-opératoire des patients. Mais cette transformation va au-delà de la technologie par l'intégration d'un volet pédagogique visionnaire qui joue un rôle clé dans l'adoption rapide de ces innovations par le corps médical. En formant les praticiens de demain, le consortium du projet RHU REBONE façonne un écosystème où l'innovation rencontre l'expertise clinique, permettant à la chirurgie d'évoluer vers une précision, une sécurité et une efficacité sans précédent.

La collaboration entre praticiens, chercheurs et industriels au sein du consortium RHU REBONE crée un écosystème unique,

où l'innovation technologique rencontre l'expertise médicale pour répondre aux besoins croissants du secteur de la santé. Cette synergie transcende les frontières traditionnelles de la recherche en propulsant le développement de technologies de rupture adaptées aux défis de demain. Chaque acteur, qu'il s'agisse de scientifiques, de chirurgiens ou d'industriels, contribue à façonner l'avenir de la chirurgie orthopédique et traumatologique, avec des retombées directes sur la compétitivité et la rentabilité des entreprises impliquées. Le projet RHU REBONE devient ainsi l'emblème d'une convergence puissante entre recherche médicale de pointe et innovation technologique, ouvrant la voie à des solutions qui révolutionneront la prise en charge des patients et redéfiniront les standards de la chirurgie mondiale.

#### Contact

[contact@abys-medical.com](mailto:contact@abys-medical.com)

## NEWCLIP TECHNICS AU CŒUR DE L'INNOVATION CHIRURGICALE : EXPERTISE ET APPORT DANS LE CONSORTIUM RHU REBONE

Newclip Technics, entreprise française basée près de Nantes, est pionnière dans le domaine des implants d'ostéosynthèse de dernière génération. Depuis sa création en 2002, l'innovation, la qualité et la performance sont au cœur de ses valeurs, ce qui lui a permis de s'imposer comme un leader en matière de conception, de production et de commercialisation de systèmes de fixation novateurs. Ces systèmes de verrouillage polyaxiaux, conçus pour optimiser les interventions chirurgicales et améliorer la récupération des patients sont utilisables autant pour la chirurgie électorale que pour la traumatologie. Dans la lignée de ces innovations, les thématiques de R&D chez Newclip Technics incluent donc l'intégration des technologies numériques dans la chirurgie traumatologique permettant la planification chirurgicale, le développement d'instruments et d'implants via l'impression 3D, ainsi que le respect des normes de qualité et des réglementations en vigueur pour les dispositifs médicaux personnalisés.

Pour pouvoir concrétiser ces ambitions, Newclip Technics a développé, au cours des dernières années, un savoir-faire reconnu en reconstruisant en 3D, à partir des scanners des patients, les malformations osseuses ou les fractures mal consoli-

dées pour permettre aux chirurgiens de comprendre les corrections à apporter. Ainsi, Newclip Technics développe au quotidien une instrumentation spécifique au patient (PSI) d'après ces modélisations. Cela permet au chirurgien de planifier l'intervention et de réaliser la correction, grâce à des guides de coupe sur-mesure, de manière reproductible, précise et sûre. Avec plus de 1 500 cas traités annuellement, l'entreprise bénéficie d'une maîtrise qui est reconnue grâce à ses systèmes de référence 3D. Cette expertise permet à Newclip de répondre efficacement aux besoins des chirurgiens à l'échelle mondiale, en combinant innovation technologique et excellence industrielle.

La participation de Newclip Technics au **consortium REBONE** s'inscrit dans son engagement d'amélioration et de démocratisation de la modélisation 3D osseuse ainsi que de la planification des interventions chirurgicales et de leur assistance via des guides de chirurgie personnalisés. A travers cette opportunité, la volonté actuelle de l'entreprise est d'aider à la création d'instruments spécifiques aux patients pour les interventions complexes, facilitant ainsi la réduction des fractures osseuses et la personnalisation des traitements en traumatologie.

Dans le but de participer activement à l'amélioration des méthodes de modélisation 3D du radius distal et afin de préparer le projet REBONE, Newclip Technics a, de ce fait, initié une thèse en collaboration avec l'équipe ICARE de l'Institut de biologie de Valrose (iBV). Il est attendu de ce travail collaboratif, une meilleure évaluation de la fiabilité du positionnement manuel des repères anatomiques, un développement de référentiels 3D automatisés, et la caractérisation de la morphométrie tridimensionnelle du radius.

L'avancée actuelle de ces travaux a déjà permis de développer une méthodologie innovante de détermination automatique de la surface articulaire du radius distal afin de pallier les variabilités inhérentes aux méthodes manuelles (Figure 1). Cette approche, illustrée dans la Figure 2, offre des mesures précises et reproductibles. Le positionnement automatique de formes géométriques toroïdales ajustées sur la surface articulaire permet d'obtenir un référentiel tri-dimensionnel optimal.

De ce fait, cette nouvelle méthode vise à aider les chirurgiens à planifier les interventions avec une meilleure compréhension des déformations osseuses.

En parallèle, Newclip Technics participe au projet collaboratif PERForms qui vise également à préparer et à compléter le projet REBONE. A partir de scanners, ce qui constitue souvent la première étape de la modélisation 3D, PERForms vise à segmenter automatiquement les os de l'avant-bras grâce à l'utilisation de l'intelligence artificielle afin d'obtenir des reconstructions 3D. Ces reconstructions pourront ensuite alimenter un modèle statistique de formes (SSM) pour une prédiction automatique de l'anatomie complète de l'avant-bras en cas de scanners incomplets ainsi que le positionnement des os les uns par rapport aux autres pendant le mouvement de pronosupination. Cette méthodologie, permet de prendre en compte la relation dynamique physiologique entre le radius et l'ulna lors de la correction d'un de ces deux os. Le projet PERForms vise donc à surmonter les obstacles scientifiques et techniques actuels pour améliorer la précision et la fiabilité des planifications chirurgicales de l'avant-bras, à obtenir des résultats fonctionnels optimaux, et servira de base à la fois méthodologique et de données pour le RHU REBONE.

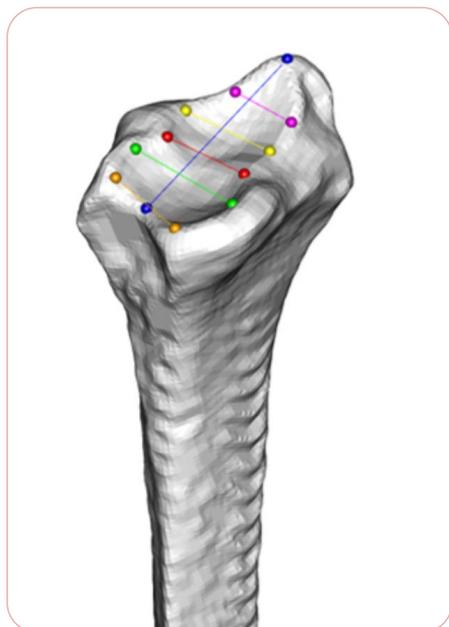
Dans le cadre de ce RHU, l'équipe de Newclip Technics se compose de membres pluridisciplinaires spécialisés dans la conception et la fabrication d'implants d'ostéosynthèse (ingénieurs, chercheurs et chirurgiens), avec une expertise particulière en modélisation et impression 3D. Les algorithmes de segmentation automa-

tique développés pour ce projet, permettront la génération de reconstructions 3D validés des os fracturés. La suite du travail se concentrera quant à lui sur la prédiction du modèle osseux pré-fracturé grâce à une approche basée sur les modèles statistiques de forme (SSM). Ce modèle pré-fracturé pourra alimenter le modèle prédictif des mouvements de pronosupination et servira de cible pour la simulation de la réduction de fractures. Une étude sur la qualité osseuse permettra d'affiner le choix de correction et de fixation. La fixation sera ensuite modélisée à l'aide d'un implant anatomique 3D fourni par Newclip Technics. Cette approche aidera les chirurgiens à simuler la réduction et à planifier les interventions de manière précise. Dans ce projet, Newclip Technics est responsable de l'impression 3D des modèles préopératoires et de l'instrumentation respectant les normes de qualité et les réglementations en vigueur pour les dispositifs médicaux personnalisés ainsi que de l'application des résultats des recherches dans le domaine industriel. Son équipe d'experts utilisera son expérience de plusieurs milliers de guides de coupe sur mesure (en particulier pour des déformations intra-articulaire) et sa connaissance de l'ostéosynthèse suivant le concept de « fragment specific » pour identifier les fragments clés de chaque fracture et mettre au point des techniques de réductions et de sécurisation de ces derniers ; ce qui devrait donc garantir une restauration des amplitudes articulaires. Cette méthodologie sera

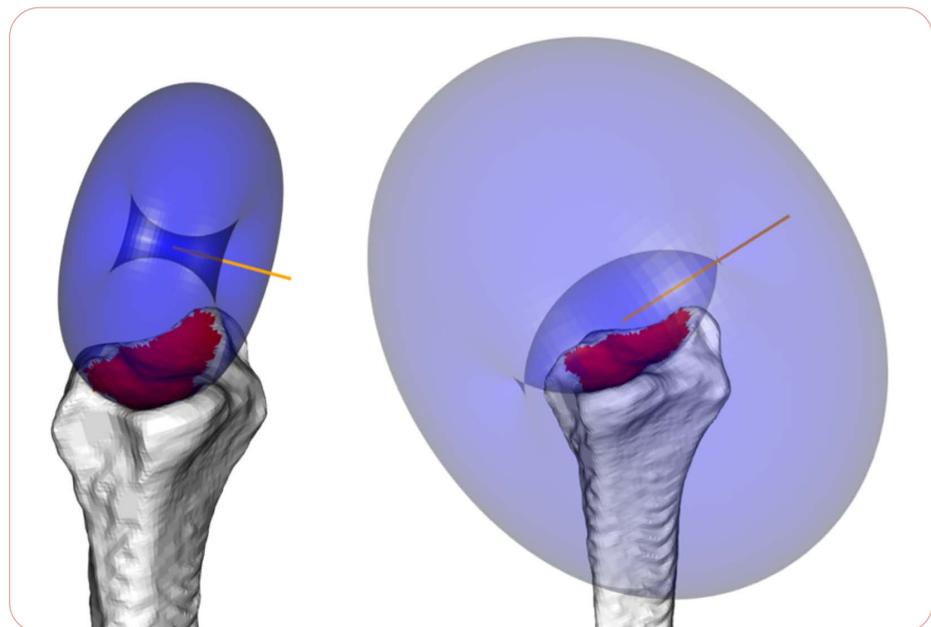
## Publications

En lien avec les thématiques du RHU REBONE

- Donnez M., Ollivier M., Munier M. *et al.* Are three-dimensional patient-specific cutting guides for open wedge high tibial osteotomy accurate? An in vitro study. *J Orthop Surg Res* 13, 171 (2018).
- Athlani L, Chenel A, Berton P, Detammaecker R, Dautel G. *Three-Dimensional Versus Radiographic Measurements for Analyzing Extra-Articular Distal Radius Malunion.* *J Hand Surg Am.* 2020 Oct;45(10):984.e1-984.e7.
- Winter R, Citarel A, Chabrand P, Chenel A, Bronsard N, Poujade T, Gauci MO. *An Evaluation of the Reliability of Manual Landmark Identification on 3D Segmented Wrists.* *J Bone Joint Surg Am.* 2024 Feb 21;106(4):315-322.
- Athlani L, Chenel A, *et al.* Computer-assisted 3D preoperative planning of corrective osteotomy for extra-articular distal radius malunion: A 16-patient case series. *Hand Surgery and Rehabilitation* 2020; 39: 275-283.
- Keller M, Guebali A, *et al.* In-hospital professional production of patient-specific 3D-printed devices for hand and wrist rehabilitation. *Hand Surgery and Rehabilitation* 2021; 40: 126-133.



● Figure 1 - Exemple de mesures manuelles classiques sur le radius distal.



● Figure 2 - Méthodes de mesures automatiques du radius distal à l'aide de formes géométriques toroïdales ajustées sur la surface articulaire. Les surfaces de contact sont visualisées en rouge.

également appliquée lors de REBONE pour les fractures du plateau tibial et de l'acétabulum.

D'une manière générale, la vision de Newclip Technics dans le cadre de ce consortium est de transformer la prise en charge des traumatismes osseux complexes en fournissant des solutions

sur mesure, en réduisant les complications post-opératoires et en accélérant la récupération des patients. En combinant son expertise en modélisation, en repositionnement des segments osseux, et en impression 3D avec les technologies de pointe développées dans le projet PER-Forms et dans le RHU REBONE, Newclip Technics participe à façonner un avenir où

chaque intervention chirurgicale sera parfaitement adaptée aux besoins spécifiques du patient.

**Thibault POUJADE**

*Directeur scientifique*

**Contact**

[tpoujade@newcliptechnics.com](mailto:tpoujade@newcliptechnics.com)

## TRANSFORMER UNE VALEUR TECHNOLOGIQUE EN VALEUR D'USAGE

### ● LE DIGITAL MEDICAL HUB (DMH) ET SES ANTENNES

Le Digital Medical Hub (DMH), créé par l'AP-HP en 2021, est une société d'open innovation dédiée à la transformation numérique de la santé. Son objectif est de soutenir les projets et solutions d'e-santé pour améliorer la recherche médicale, ainsi que l'accès, la qualité et l'efficacité des soins. Le DMH accompagne les entreprises, start-ups ou non, dans la transformation d'idées et technologies en produits de santé, en identifiant les cas d'usage et en optimisant les parcours de soin. Il offre un support aux porteurs de projets, qu'ils soient industriels ou académiques, pour le développement, l'évaluation, et la commercialisation de solutions e-santé, transformant ainsi la technologie en valeur clinique pertinente.

Le Digital Medical Hub compte de nombreux partenaires et participe activement à l'animation de la communauté médicale d'innovation. Il est à l'origine de la création de synergies entre start-ups, PME, groupes industriels, médecins, experts, chercheurs, établissements, structures de soins et laboratoires de recherche. Ces différents aspects concrétisent ainsi sa mission de « Hub ». Le savoir-faire et les compétences sont reconnus sur la valorisation (market access), le développement clinique, l'évaluation et la validation scientifique des solutions et projets en e-santé. Au regard de son positionnement unique, au carrefour des acteurs et parties prenantes de l'innovation, l'ambition centrale du DMH est de transformer l'approche des soins afin de mieux répondre aux besoins des hôpitaux et d'évaluer rigoureusement les nouveaux produits grâce à une méthode unique et responsable (évaluation 360°). Cette méthodologie prend en compte les aspects réglementaires, technologiques, commerciaux et cliniques, avec une analyse centrée sur la réponse aux besoins médicaux et



professionnels. Les catégories d'impact évaluées incluent les dimensions cliniques, organisationnelles, économiques, la qualité de vie au travail, ainsi que l'empreinte carbone et l'éthique.

Aujourd'hui, le DMH a déjà accompagné plus de 70 partenaires industriels et 120 projets. Son implication est également actée dans la mise en place d'un Entrepôt de Données de Santé (EDS), et d'un Tiers-Lieux d'Expérimentation. Dans le but d'animer la communauté médicale et de rencontrer de nouveaux porteurs de projets, le DMH est également cofondateur du salon MedInTechs et du programme de formation HIIT à destination des start-ups.

Ainsi, depuis sa création, le DMH a développé son expertise et son réseau, s'est adapté aux besoins de ses partenaires et a acquis une notoriété dans la santé. Afin de se rapprocher des acteurs du territoire, le DMH a décidé d'ouvrir trois antennes en région :

- DMH AURA en Auvergne Rhône Alpes, spécialisé dans la conception produit et le réglementaire ;
- DMH Atlantique en Nouvelle-Aquitaine et Loire-Atlantique, rattaché à un Tiers-Lieux d'expérimentation et spécialisé en oncologie ;
- DMH Azur, en PACA, apportant une dimension recherche, développement et innovation sur les thématiques de chirurgie, robotique et matériaux innovants. De ce fait, le DMH Azur est étroitement lié au projet RHU ReBone.

### ● LE RHU REBONE ET LE DMH AZUR

Le projet RHU ReBone tend à transformer drastiquement la chirurgie traumatologique, améliorant ainsi la qualité de travail des chirurgiens et de vie des patients. Des avancées technologiques majeures pour les chirurgiens arriveront sur le marché à la suite de ce projet. Les missions du Digital Medical Hub au sein du RHU sont multiples. Dans un premier temps, une mission de coordination du projet, et d'accompagnement à la gestion des données lui est attribuée. A cet effet, l'outil Adlin Sciences (plateforme collaborative) a été proposé et adopté pour la simplification des échanges de données au sein du consortium. Dans un second temps, le DMH assiste les équipes dans le développement de produits créés, en gérant les aspects liés à la propriété intellectuelle, tout en suivant une démarche de Market Access. Enfin, le DMH sera impliqué dans la mise en œuvre de l'étude préclinique, notamment à travers la qualification préliminaire des algorithmes développés. Ainsi, les actions mises en œuvre ont pour but de nourrir et réussir l'exploration profonde des cas d'usages et d'intensifier les activités entre les chercheurs et les partenaires privés du projet.

Pour conclure, à travers le RHU ReBone, le Digital Medical Hub se destine à de nouvelles perspectives et s'ancre dans le monde de la recherche, en confirmant sa démarche d'ouverture à la pluridisciplinarité et à la collaboration au sein de projets d'envergure. Grâce à la qualification des besoins du monde hospitalier, la connaissance des contraintes liées à l'introduction de nouvelles solutions innovantes et le recul sur l'état actuel du marché, la complémentarité évidente du DMH avec les chercheurs n'est plus à prouver. Il est en capacité d'assister les chercheurs dans le développement de solutions novatrices, et ce, dès leur conception. De plus, par l'intermédiaire de son réseau d'entreprises

accompagnées et de son expertise, le DMH peut se positionner à l'initiative de sujets de recherche collaboratifs publics/privés répondant à des besoins clairement iden-

tifiés. La recherche étant un noyau riche d'innovations, des passerelles naturelles sont amenées à se former entre le DMH et les partenaires académiques.

**Mathieu GRAJOSZEX**

**Contact**

*mathieu.grajoszex@dmh-aphp.fr*

## **AGUILA : PROJET RHU REBONE**

### ● **PRÉSENTATION DE L'ENTREPRISE**

AGUILA-Expertise DM est spécialisée dans l'ingénierie et la conformité réglementaire des dispositifs médicaux. Notre mission est de sécuriser le développement de solutions médicales innovantes en accompagnant les projets de R&D du secteur, depuis leur phase d'idéation jusqu'à leur mise sur le marché. Nous veillons à ce que chaque étape respecte les exigences réglementaires en formant les équipes, en les aidant à constituer les dossiers nécessaires et, surtout, en mettant en place des méthodologies de développement adaptées pour garantir la conformité et la sécurité des dispositifs.

### ● **NOTRE INTERVENTION DANS LE PROJET REBONE**

Notre équipe pluridisciplinaire est composée d'ingénieurs spécialisés dans la conception et le développement des dispositifs médicaux, logiciels et dispositifs électro-médicaux, d'experts réglementaires sur ce domaine, et de spécialistes de la gestion de projet. Dans le cadre du projet RHU REBONE, notre expertise se concentre sur deux axes majeurs :

- **Coordination technique et réglementaire** : nous assurons la coordination entre les laboratoires qui développent les algorithmes d'intelligence artificielle du projet et les industriels qui intègrent ces algorithmes dans leurs solutions. Notre rôle consiste à garantir que les laboratoires respectent le cadre réglementaire propre au développement des logiciels considérés comme dispositifs médicaux, un domaine en pleine évolution qui nécessite une expertise précise.
- **Développement d'un standard pour l'impression 3D** : nous sommes également impliqués dans la rédaction d'un projet de norme visant à encadrer l'impression 3D d'implants chirurgicaux directement au sein des hôpitaux. Ce projet vise à formaliser les processus, assurer la qualité des implants et leur conformité aux standards internationaux.

### ● **COORDINATION TECHNIQUE ET RÉGLEMENTAIRE DANS LE CADRE DU PROJET RHU REBONE**

La solution globale développée dans le cadre de ce projet, fruit de la collaboration entre plusieurs partenaires, nécessite une gestion technique et réglementaire rigoureuse pour garantir son succès à long terme. Cette coordination est essentielle pour plusieurs raisons.

D'abord, elle assure que chaque composante technologique du projet soit fonctionnelle et puisse répondre aux critères de validation technique et clinique. Les partenaires travaillent sur des briques technologiques distinctes (modélisation de fractures, calcul des implants, impression 3D), et une bonne gestion technique permet d'assurer que toutes ces briques s'intègrent harmonieusement pour former une solution cohérente et opérationnelle.

Ensuite, la compatibilité entre les technologies développées par différents fournisseurs est un enjeu majeur. Les systèmes doivent être interopérables pour que les outils numériques, les algorithmes de calcul, et les processus d'impression 3D puissent fonctionner en synergie. Cela implique une étroite collaboration entre les partenaires afin d'établir des standards communs et des protocoles de communication technique qui garantissent l'efficacité du dispositif et l'interopérabilité entre les différentes parties qui le composent et qui interagissent entre elles.

Un autre défi central concerne l'intégration de l'intelligence artificielle (IA) dans un tel outil. L'utilisation de l'IA, notamment pour la modélisation des fractures et le calcul des implants optimaux, apporte des avantages considérables en termes de précision et de personnalisation des soins. Cependant, elle soulève également des problématiques spécifiques. L'une des principales difficultés est d'assurer que les algorithmes produisent un résultat adapté au patient. Dans un contexte clinique où la sécurité des patients est primordiale, il est crucial que les décisions prises par l'IA soient compréhensibles par les profes-



sionnels de santé et vérifiables selon des critères cliniques établis. De plus, l'IA doit être rigoureusement validée pour prouver qu'elle fonctionne de manière fiable dans un large éventail de cas, ce qui impose des défis techniques et réglementaires supplémentaires, notamment en matière de certification des dispositifs médicaux basés sur l'IA. Notre vision est d'aborder l'intégration de l'IA dans ce projet suivant 3 axes. Tout d'abord une approche générique suivant le tout nouveau règlement européen UE 2024/1689 (aussi appelé AI Act) qui définit les règles harmonisées concernant les systèmes intégrant de l'IA. Ensuite, une approche basée sur les risques qui permet de spécialiser la gestion des risques traditionnelle ISO14971 (celle qui porte sur les dispositifs médicaux) aux systèmes d'IA, par exemple avec l'application de standards ou de normes telles que BS/AAMI 34971 :2023 (application de la norme ISO14791 aux systèmes IA qui utilisent l'apprentissage automatique). Enfin, nous intégrerons une approche concernant les essais à mettre en œuvre pour la vérification des systèmes d'IA, avec par exemple une adaptation de la norme ISO/IEC/TR 29119-11 :2020, qui définit les lignes directrices relatives aux essais portant sur les systèmes dotés d'IA.

En résumé, cette gestion technique et réglementaire n'est pas seulement une exigence administrative, elle constitue le fondement qui garantit la faisabilité et le succès global de la solution. Une gestion réglementaire proactive permet de s'assurer que les technologies développées ne sont pas seulement innovantes, mais qu'elles peuvent aussi être mises sur le marché en toute conformité, tout en répondant aux normes de sécurité et d'efficacité exigées.

Les industriels impliqués dans le projet disposent déjà d'une approche technique et réglementaire bien établie, et nous travaillerons en étroite collaboration avec eux pour nous conformer à leurs exigences.

Cependant, notre rôle clé sera de soutenir et d'accompagner les laboratoires de recherche qui ne sont pas toujours familiers avec les contraintes et le cadre strict du développement de dispositifs médicaux. Nous les aiderons à naviguer dans cet environnement complexe pour assurer que leurs innovations respectent pleinement les normes et réglementations, tout en facilitant leur intégration dans l'ensemble du projet.

## ● DÉFIS ET ENJEUX DE L'IMPRESSION 3D DIRECTEMENT À L'HÔPITAL (POINT OF CARE)

L'impression 3D directement à l'hôpital, ou « *point of care* », est l'un des aspects ambitieux du projet RHU REBONE, offrant des perspectives révolutionnaires pour la chirurgie orthopédique. En permettant la fabrication sur site d'implants personnalisés pour les patients, cette technologie pourrait transformer le processus chirurgical en rendant les soins plus rapides, plus précis et mieux adaptés aux besoins individuels des patients. Toutefois, elle pose également des défis importants, tant sur le plan technique que réglementaire.

### ● Normes de qualité et de sécurité

L'un des principaux défis réside dans la capacité à garantir la qualité et la sécurité des implants imprimés sur place. Contrairement à une fabrication centralisée en usine où les processus de production sont uniformisés et hautement contrôlés, l'impression 3D dans les hôpitaux nécessite la mise en place de protocoles rigoureux pour s'assurer que chaque implant respecte les mêmes standards de qualité.

Cela inclut le contrôle des matériaux (biocompatibilité), la calibration des machines, et la validation des processus de production pour garantir des résultats sûrs et conformes.

### ● Certification

La fabrication d'implants directement à l'hôpital soulève également des questions de certification réglementaire. Les dispositifs médicaux produits en usine sont soumis à des réglementations strictes avant leur mise sur le marché, mais dans le cas de l'impression 3D à l'hôpital, la dynamique change.

Il est nécessaire de définir comment ces implants sur-mesure, produits pour des besoins spécifiques et immédiats, peuvent être conformes aux réglementations en vigueur. Cela implique la rédaction de nouvelles normes (ce que nous souhaitons aborder dans ce projet) ou l'adaptation des réglementations existantes pour encadrer cette pratique tout en assurant la sécurité des patients.

### ● Infrastructure et formation

L'implémentation de l'impression 3D au sein des hôpitaux demande une infrastructure adaptée. Cela inclut l'acquisition de technologies d'impression 3D de pointe, la mise en place de salles dédiées à la fabrication, ainsi que la gestion logistique et technique de ces dispositifs médicaux nouvellement fabriqués in-situ.

De plus, les équipes médicales et techniques doivent être formées non seulement à l'utilisation des machines, mais aussi aux bonnes pratiques de fabrication et de contrôle qualité, ce qui représente un investissement en temps et en ressources pour chaque établissement.

### ● Interopérabilité des technologies

Un autre enjeu majeur est l'intégration fluide entre les différentes technologies qui composent la chaîne de production d'un implant personnalisé. Les logiciels de modélisation de fractures, les systèmes d'optimisation d'implant, et les imprimantes 3D doivent être totalement compatibles entre eux, ce qui nécessite le développement de standards et de protocoles communs. Il est essentiel que les briques technologiques utilisées puissent communiquer efficacement et garantir que les données, du diagnostic à l'impression finale, soient traitées de manière cohérente et sans perte de qualité.

## ● NOTRE EXPERTISE ET VISION AU SEIN DU CONSORTIUM RHU REBONE

Au sein du consortium RHU REBONE, AGUILA-Expertise DM apporte une expertise indispensable en ingénierie réglementaire, essentielle pour s'assurer que les solutions développées respectent les normes internationales et sont prêtes pour une mise sur le marché rapide et sécurisée. Notre vision est de contribuer à rendre ces innovations accessibles à un maximum de patients tout en assurant sécurité, qualité, et performances pour les produits développés.

Nous croyons fermement que l'avenir de la chirurgie orthopédique passe par une adoption massive des technologies numériques et de l'impression 3D, et nous sommes convaincus que le projet RHU REBONE joue un rôle clé dans cette transformation.

### **Matthias FLEGAR**

*Responsible Business Unit Expertise DM*

#### Contact

[matthias.flegar@aguila.fr](mailto:matthias.flegar@aguila.fr)

