

Thomas Watel



Université de Lille  
Faculté d'Ingénierie et de Management de la Santé (ILIS)  
Master Healthcare Business

## **L'innovation en santé, un véritable défi : zoom sur l'imagerie spectrale**

**Sous la direction de Mr Alexandre Wallard**  
**Mémoire de fin d'étude de la 2<sup>ème</sup> année de Master**



Année universitaire 2018-2019

Président du jury : Hélène Gorge  
Directeur de mémoire : Alexandre Wallard  
Troisième membre de jury : Tanguy Lagorsse

Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé – ILIS  
42 rue Ambroise Paré  
59120 LOOS

## **Remerciements**

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont fait de cette année d'apprentissage une réussite et qui m'ont aidé lors de la rédaction de ce mémoire.

Je voudrais dans un premier temps remercier mon directeur de mémoire, Mr Alexandre Wallard, pour ses conseils qui m'ont aidé à accompagner ma réflexion.

Merci également à Mme Hélène Gorge pour m'avoir fourni certaines clés nécessaires à la rédaction du mémoire.

Je remercie également toute l'équipe pédagogique de l'ILIS et les intervenants professionnels responsables de ma formation, pour avoir assuré la partie théorique de celle-ci.

Je tiens à témoigner toute ma reconnaissance aux personnes suivantes, pour leur accompagnement en entreprise tout au long de cette année :

Mr Anthony Aufaure, ingénieur d'application chez General Electric, pour son accueil, sa bonne humeur et son expertise. Il a grandement contribué à ma formation et à mon intégration au sein de l'équipe, et je souhaite l'en remercier.

Mr Souleiman Amoussa, vendeur spécialisé chez General Electric, pour sa disponibilité et son suivi au quotidien.

Les radiologues que j'ai rencontrés au cours de cette année, et plus particulièrement l'équipe du CH de Perpignan, avec qui j'ai travaillé en étroite collaboration, et qui ont été particulièrement accueillants.

## Table des matières

<b>I. Introduction.....</b>	<b>3</b>
<b>II. L'innovation : quelles problématiques ?.....</b>	<b>5</b>
<b>A. Les problématiques liées aux innovations .....</b>	<b>5</b>
<b>B. Application à la santé.....</b>	<b>7</b>
<b>C. L'imagerie.....</b>	<b>18</b>
1. Différentes techniques d'imagerie.....	18
2. L'imagerie spectrale .....	22
<b>III. Contexte et méthodologie.....</b>	<b>26</b>
<b>A. L'imagerie spectrale chez General Electric .....</b>	<b>26</b>
1. L'entreprise General Electric Healthcare .....	26
2. L'imagerie spectrale chez General Electric : scanners et technique .....	27
<b>B. Objet de l'étude.....</b>	<b>31</b>
<b>C. Type d'étude .....</b>	<b>32</b>
<b>D. Population étudiée .....</b>	<b>33</b>
<b>E. Déroulement de l'étude.....</b>	<b>33</b>
<b>IV. Analyse des résultats .....</b>	<b>34</b>
<b>A. Retour des radiologues .....</b>	<b>34</b>
1. Les radiologues non équipés, ou n'ayant pas encore utilisé la technique Gemstone Spectral Imaging.....	34
2. Les radiologues déjà équipés en scanner GSI .....	36
<b>B. Axes d'amélioration .....</b>	<b>45</b>
<b>V. Recommandations managériales.....</b>	<b>47</b>
<b>VI. Conclusion.....</b>	<b>56</b>
<b>VII. Bibliographie .....</b>	<b>58</b>
<b>VIII. Table des illustrations .....</b>	<b>60</b>

## I. Introduction

L'innovation en santé représente un enjeu majeur : peu aisée, elle concerne bon nombre d'acteurs et se heurte facilement à plusieurs obstacles qu'il faut savoir surmonter. Elle demande une approche méthodique afin de faire passer une innovation du stade d'idée à un dispositif parfaitement validé et intégré par le monde médical.

Ce mémoire présentera, à travers de la commercialisation de l'imagerie spectrale par General Electric, les différentes problématiques rencontrées concernant l'implémentation d'une innovation dans le domaine de la santé. J'ai choisi cet exemple car j'ai énormément entendu parler de l'apport de l'imagerie spectrale pour les radiologues lorsque j'ai commencé à travailler chez General Electric. Or, j'ai pu remarquer sur le terrain que peu de centres utilisaient cette technologie en routine : cela m'a interpellé, et j'ai décidé de me pencher dessus pour en connaître les raisons.

L'objectif visé par les fabricants de scanners et particulièrement General Electric est de faire de l'imagerie spectrale une technologie que l'on utilise de manière routinière, autant voire plus que l'imagerie scanner classique. Dès lors s'est posée cette problématique : **L'imagerie spectrale peut-elle prendre l'ascendant sur l'imagerie scanner conventionnelle ?**

Pour répondre à cette problématique, j'ai pu effectuer durant 10 mois une observation des différentes pratiques des radiologues que j'ai rencontré. Ceux-ci, issus de différents sites de France, ont une pratique hétérogène concernant l'imagerie spectrale. J'ai ainsi pu recueillir des données me permettant d'analyser le marché français de l'imagerie scanner, afin d'en tirer des conclusions quant à la possibilité de généraliser l'utilisation de l'imagerie spectrale de manière routinière.

Dans ce mémoire, j'ai dans un premier temps déterminé quels étaient les facteurs permettant à une innovation de s'introduire sur un marché et de s'y développer. J'ai ensuite transposé mes trouvailles au monde de la santé, en mettant en lumière les

nombreux obstacles qui y sont associés. Le contexte dans lequel est arrivée l'imagerie spectrale est ensuite expliqué, afin de mieux comprendre le marché.

J'expose ensuite les observations qui ont été réalisées, avec les problématiques soulevées par les radiologues mais également mes observations personnelles. J'ai enfin exposé les axes d'amélioration potentiels en tentant d'apporter des solutions dans la dernière partie de ce mémoire.

## II. L'innovation : quelles problématiques ?

### A. Les problématiques liées aux innovations

#### *Qu'est-ce qu'une innovation ?*

Selon le dictionnaire, l'innovation est *l'action d'innover*. C'est « introduire dans une chose établie quelque chose de nouveau d'encore inconnu ». Le verbe innover est associé aux verbes changer, inventer et trouver.

Différentes façons d'innover existent, chacune d'elles impliquant des stratégies commerciales différentes. On peut distinguer quatre types d'innovation :

- L'innovation **incrémentale** : elle consiste en l'amélioration d'un produit ou d'un service déjà présent sur un marché en optimisant soit ses performances, soit son utilisation. On parle également d'amélioration continue. Pour illustrer ce type d'innovation, on prend généralement l'exemple des voitures, avec des fabricants qui sortent régulièrement des versions améliorées de leurs modèles.
- L'innovation **adjacente** : celle-ci présente deux aspects, selon que l'on parle de produit ou de marché
  - Innovation adjacente de produit : la société intègre à un produit une technologie existante mais provenant d'un autre marché.
  - Innovation adjacente de marché : l'entreprise lance un produit déjà existant tout en lui attribuant un nouvel usage, créant un nouveau marché.
- L'innovation **radicale** : elle consiste en la commercialisation d'un nouveau produit en créant un nouveau marché ne répondant à aucune problématique existante. Le plus bel exemple est certainement le téléviseur. Créé après-guerre, il n'équipe que 10% des foyers en 1960. Aujourd'hui, il s'agit d'un objet courant et a permis le développement de la télévision, qui est aujourd'hui certainement le média le plus influent dans le monde.

- L'innovation de **rupture** : également appelée disruptive, elle est considérablement différente de ce qui existe sur le marché. Pourtant, forte de ses caractéristiques, elle finira par remplacer définitivement la technologie dominante, malgré ses performances amoindries au départ.

Dans ce mémoire, nous évoquerons plus particulièrement le cas des innovations de rupture, à travers l'exemple que représente l'imagerie spectrale en scanner.

### *L'implémentation et l'acceptation d'une innovation*

Bower et Christensen<sup>1</sup> ont développé une idée qui affecte depuis longtemps les entreprises et leur fonctionnement : les nouvelles technologies peuvent créer de nouveaux marchés ou bouleverser le statu quo dans les marchés existants. La caractérisation des effets de l'innovation sur les marchés a donné lieu à un mouvement visant à améliorer la compréhension et la prédiction des technologies sur le marché, afin de prédire les perturbations de celui-ci causées par les innovations.

Prédire le potentiel d'une innovation est important pour les acteurs en place sur le marché, afin d'éviter les conséquences négatives de l'ignorance d'une innovation. Ces conséquences défavorables incluent une réduction de la part de marché, une réduction du statut, voire la faillite ou le déclin d'une organisation.

Cependant, si les acteurs pouvaient identifier les innovations perturbatrices avant que ces technologies n'affectent les marchés, ils pourraient prendre des mesures pour transformer une perturbation potentielle du marché en une nouvelle opportunité - ou tout du moins empêcher leur échec.

Parce que la capacité de prédire les innovations peut avoir des effets considérables, les chercheurs ont tenté de prédire les perturbations causées par les nouvelles innovations. Cependant, ces études ont au moins trois problèmes communs :

---

<sup>1</sup> *Defining and identifying disruptive innovations*, voir bibliographie

- (1) la définition d'une innovation perturbatrice est vague, car les définitions se concentrent sur les impacts du marché
- (2) en quoi les innovations perturbatrices peuvent-elles perturber certaines, mais pas toutes les organisations ?
- (3) les données ne sont généralement générées qu'après une perturbation

## B. Application à la santé

### *Les innovations en santé*

Les soins de santé évoluent constamment. Continuellement, les nouvelles technologies, les modèles d'assurance, les systèmes d'information, les modifications de la réglementation et les arrangements institutionnels bouleversent le système et ses utilisateurs. Mais la plupart des gens et des institutions n'aiment pas le changement, car il peut transformer une situation paisible en quelque chose de difficile et d'incertain.

Des organisations entières du secteur de la santé se consacrent soit à la promotion d'innovations - en vendant le dernier médicament, système d'imagerie, dispositif médical, logiciel ou site Internet - ou à empêcher les innovations de bouleverser la situation du marché actuelle. Essayer de changer le rythme auquel les innovations concernant les soins de santé se répandent dans le système est une priorité pour les professionnels du secteur : en effet, de tels changements ont généralement des impacts majeurs sur les coûts, la qualité et la satisfaction du patient.

### *Le problème commun : l'implémentation et l'acceptation des innovations en santé*

L'innovation a toujours rencontré des freins et des résistances, dans tous les domaines : l'acceptation de pratiques innovantes dans le domaine de la santé n'y échappe pas.

Différents facteurs entravent la mise en œuvre et / ou la réussite de l'innovation dans le secteur de la santé, qui représente aujourd'hui un véritable défi. Pour différentes

raisons, de nombreuses innovations ne sont jamais pleinement exploitées, malgré leur potentiel de réduction des coûts et / ou d'augmentation de l'efficacité des soins.

D'après Regina E. Herzlinger<sup>2</sup>, six items tirent vers le haut une innovation ou au contraire la tuent :

### Les acteurs

Le secteur des soins de santé compte de nombreuses parties prenantes, chacune ayant des intérêts différents. Souvent, ces acteurs disposent de ressources importantes et du pouvoir d'influencer les politiques et l'opinion publiques en attaquant ou en aidant l'entreprise responsable de l'innovation.

- Les hôpitaux et les médecins, par exemple, attribuent parfois aux innovateurs de produits axés sur la technologie les coûts élevés du système de santé.
- Les médecins spécialistes, quant à eux, cherchent à contrôler les services aux patients, tandis que les assureurs luttent contre les fournisseurs de services médicaux et de technologies pour lesquels les traitements et les paiements sont acceptables.
- Les hôpitaux et les prestataires de soins ambulatoires se disputent les patients, tandis que les chaînes et les organisations indépendantes se disputent l'influence du marché.
- Les institutions à but non lucratif, à but lucratif et publiques se querellent sur leurs rôles et leurs droits respectifs.
- Les organisations de défense des patients recherchent de l'influence auprès des décideurs et des politiciens, qui peuvent avoir un programme totalement différent, à savoir rechercher la gloire et l'adulation publique par le biais de leurs décisions ou de leurs votes.

---

<sup>2</sup> *Why innovation in healthcare is so hard*, voir bibliographie

## Le financement

Le processus de génération de revenus et l'acquisition de capitaux diffèrent tous les deux des processus établis dans la plupart des autres industries.

L'innovation en santé présente deux types de difficultés financières :

- Le financement du développement de l'innovation : les technologies employées dans le monde de la santé étant particulièrement exigeantes, elles coûtent également très chères, mobilisent énormément de personnel et de temps.
- Déterminer qui paiera, et combien pour le produit ou le service rendu.

L'un des problèmes est le long temps d'investissement nécessaire pour de nouveaux médicaments, thérapies ou dispositifs nécessitant l'approbation des autorités de santé. Les investisseurs dans une entreprise de biotechnologie doivent attendre minimum une dizaine d'années pour commencer à voir un retour sur investissement, voire même pour savoir si un produit sera approuvé.

Un autre problème est que, l'industrie de la santé étant un domaine spécifique, il est rendu difficile de trouver des investisseurs, et encore moins des investisseurs capables de fournir des conseils utiles pour l'innovation : cela peut sembler trop long aux yeux de potentiels investisseurs.

De nombreuses spécificités rendent l'investissement en santé décourageant pour les investisseurs : par exemple, le système complexe de paiements ou de remboursements du secteur de la santé, qui ne provient généralement pas du consommateur final, mais d'une tierce partie - l'État ou un assureur privé - est une source fréquente de confusion pour les investisseurs.

De plus, les innovations doivent séduire les médecins, qui sont en mesure de recommander de nouveaux produits aux patients : or, les opinions des médecins étant divergentes sur de nombreux points, il est difficile de faire l'unanimité.

### La réglementation

Les règles sont omniprésentes dans l'industrie de la santé, pour éviter des dommages humains irréversibles causés par des équipements provenant de fabricants peu scrupuleux.

Les différentes réglementations gouvernementales concernant la santé peuvent parfois favoriser l'innovation (par exemple, les lois de l'Union Européenne concernant les "médicaments orphelins" incitent les entreprises qui développent des traitements à se pencher sur le cas des maladies rares) et parfois la freiner (la législation récente aux États-Unis a par exemple imposé un moratoire sur l'ouverture de nouveaux hôpitaux spécialisés axés sur certaines interventions chirurgicales).

Il est donc important pour les entreprises sources d'innovations de comprendre le vaste réseau de réglementations pouvant affecter une innovation particulière et comment et par qui ces règles sont adoptées, modifiées et appliquées. Par exemple, les responsables savent qu'ils seront davantage punis par le public et les politiciens pour avoir réglementé (par exemple, l'approbation d'un médicament nocif) que de resserrer le processus d'approbation, même si cela retarde une innovation utile.

Une entreprise qui a une nouvelle idée en matière de soins de santé devrait également savoir que les organismes de réglementation, pour démontrer leur valeur au public, peuvent parfois faire des vagues en interprétant étroitement des règles ambiguës ou en punissant un innovateur malchanceux.

### La technologie

Elle est la base pour les progrès dans les traitements et pour l'innovation qui peuvent rendre les prestations de santé plus efficaces et pratiques.

À mesure que la technologie médicale évolue, il est essentiel pour les investisseurs de comprendre quand et comment y investir.

Si l'on saute des étapes au cours du processus de création et de mise à disposition de l'innovation, l'infrastructure nécessaire pour soutenir celle-ci peut ne pas être encore en place ; en revanche, une attente trop longue et le temps nécessaire pour obtenir un avantage concurrentiel peut être écoulé : il faut donc trouver un équilibre entre les deux.

Il existe une concurrence non seulement au sein de chaque technologie - parmi les médicaments destinés à une catégorie de maladies, par exemple - mais également entre différentes technologies. Par exemple, le vaccin antipoliomyélitique a finalement éliminé le besoin de médicaments, de dispositifs et de services qui avaient été utilisés pour traiter la maladie ; tout comme les greffes de rein ont réduit le besoin de dialyse. À l'inverse, la découverte d'une méthode de diagnostic moléculaire efficace pour une maladie telle que la maladie d'Alzheimer augmenterait considérablement la demande de médicaments et de dispositifs thérapeutiques.

### Les clients

L'engagement de plus en plus important des consommateurs dans le processus de soin rend le terme « patients » un peu dépassé.

Les consommateurs de soins, qui sont désormais pour beaucoup responsabilisés et engagés, constituent une force avec laquelle il faut compter dans l'innovation en matière de soins de santé.

Les personnes malades et leurs familles se joignent désormais à des associations de lutte contre les maladies, telles que l'Association France Parkinson par exemple, qui font pression pour obtenir des fonds de recherche. Les groupes d'intérêt, tels que les personnes âgées, préconisent un financement accru de leurs besoins en soins de santé par le biais d'organisations puissantes telles que l'American Association of Retired Persons (AARP) aux États-Unis. Ceux qui souffrent de diverses maladies font

pression sur les prestataires de soins de santé pour qu'ils aient accès aux médicaments, aux diagnostics, aux services et aux dispositifs qu'ils considèrent efficaces.

De plus, les consommateurs dépensent des sommes énormes dans les services de santé - par exemple, environ 40 milliards de dollars en médicaments complémentaires tels que l'acupuncture et la méditation - que de nombreux professionnels de la santé considèrent comme douteux. Armés d'informations récoltées sur Internet, ces consommateurs ne tiennent pas compte des conseils médicaux auxquels ils ne souscrivent pas, choisissant par exemple d'éviter certains médicaments prescrits par les médecins. Une entreprise qui reconnaît et exploite le sentiment croissant d'autonomisation des consommateurs et son pouvoir réel peut grandement favoriser l'adoption d'une innovation.

### Les responsabilités

Cela prend en compte la demande de clients de plus en plus vigilants sur la qualité des produits, mais aussi le rapport qualité/prix par rapport aux produits qu'offre la concurrence.

De plus en plus, les consommateurs et les payeurs soumis à des pressions sur les coûts exigent des comptes des innovateurs en matière de soins de santé. Par exemple, ils exigent que les innovateurs technologiques fassent preuve d'une rentabilité et d'une sécurité à long terme, en plus de satisfaire aux exigences d'efficacité et de sécurité à court terme des organismes de réglementation. Aux États-Unis, les nombreuses organisations du secteur créées pour répondre à ces exigences n'ont pas pleinement réussi à le faire.

L'une des raisons du succès limité de ces agences est qu'elles se concentrent généralement sur le processus plutôt que sur les résultats, et non pas sur l'amélioration de la santé des patients mais sur le point de savoir si un prestataire a suivi un processus de traitement. Bien intentionnés, ces organes ne sont généralement pas des auditeurs neutres qui se concentrent sur le consommateur, mais plutôt des extensions des industries qu'ils réglementent.

Mais, que les agents de responsabilisation soient efficaces ou non, les innovateurs en matière de santé doivent faire tout leur possible pour tenter de répondre à leurs demandes souvent opaques. Sinon, les entreprises innovantes sont confrontées à la perspective d'une réaction violente de la part des observateurs de l'industrie ou du public.

### *Les barrières à l'innovation en santé*

Chacune des six forces précédemment citées peut créer des obstacles à l'innovation dans chacun des trois domaines suivants :

#### *L'innovation axée sur le consommateur*

L'existence d'acteurs industriels peu scrupuleux, ou l'absence d'acteurs utiles (axés sur les demandes des consommateurs) peut entraver l'innovation axée sur le consommateur.

Par exemple, de nombreux médecins s'opposent à la publicité pharmaceutique directe auprès des consommateurs ou aux tentatives lucratives de fournir des soins de santé dans des endroits « pratiques », tels que les centres commerciaux, et usent de leur influence pour s'opposer à de tels mouvements. Inversement, les tentatives des entreprises de proposer de nouveaux produits ou services aux consommateurs sont souvent contrecarrées par l'absence de canaux marketing et de distribution dans le secteur de la santé, ainsi que par le manque d'intermédiaires, tels que les distributeurs, qui feraient fonctionner ces canaux.

Les opposants à l'innovation centrée sur le consommateur peuvent essayer d'influencer les politiques publiques, souvent en jouant sur le parti pris général contre les entreprises à but lucratif dans le secteur de la santé, ou en affirmant qu'un nouveau type de service, tel qu'un établissement spécialisé dans une maladie unique, choisira les clients les plus rentables et laissera le reste aux hôpitaux à but non lucratif. Les entreprises sources d'innovations doivent donc être prêtes à répondre aux besoins de

ceux qui recherchent des éléments précis concernant le rapport coût-efficacité, l'efficacité et la sécurité d'un nouveau produit ou d'un nouveau service.

Il peut également être difficile pour les innovateurs d'obtenir les fonds nécessaires pour le développement de projets axés sur le consommateur, car peu d'investisseurs traditionnels du secteur de la santé possèdent une expertise significative en matière de produits et services commercialisés et achetés par le consommateur. Cela entraîne un autre défi financier : les consommateurs ne sont généralement pas habitués à payer pour des soins de santé conventionnels. Selon les pays, les assureurs et les tiers payeurs risquent également de ne pas vouloir payer pour certains services destinés aux consommateurs - par exemple, un nombre accru de tests de diagnostic - craignant une nouvelle augmentation de leurs coûts.

Nous pouvons illustrer cette situation avec un cas pratique, celui d'Health Spot<sup>3</sup> aux États-Unis. Health Spot est une entreprise fournissant des services de télémédecine aux États-Unis, ne nécessitant pas de rendez-vous, destinés aux patients en quête d'un traitement médical rapide et ne nécessitant pas d'hospitalisation. Bien que conçu pour servir les personnes qui n'avaient pas de médecin généraliste ou qui avaient besoin d'un traitement les nuits et les week-ends, Health Spot s'est involontairement retrouvé en concurrence avec les médecins de la communauté locale et les salles d'urgence des hôpitaux à but non lucratif.

S'en est suivie une bataille entre les deux camps : les médecins de la communauté ont critiqué la qualité des soins de Health Spot et son offre de soins « sans visage », tandis que les hôpitaux ont fait valoir dans les médias que leurs salles d'urgence ne pourraient pas survivre sans les revenus des patients relativement en bonne santé ciblés par Health Spot. Les critiques ont terni la réputation du service aux yeux de certains patients. Parce que Health Spot n'avait pas complètement anticipé cette opposition, il n'avait pas travaillé d'avance avec les médecins et les hôpitaux locaux pour résoudre les problèmes et documenter suffisamment la qualité des soins fournis à la communauté médicale. L'incapacité de la société à prévoir cet échec est aggravée par le manque d'expertise en services de santé de son principal investisseur, une

---

<sup>3</sup> *Why did HealthSpot fail? The telemedicine industry weighs in*, voir bibliographie

société de capital-risque qui finance généralement des start-up de haute technologie. L'entreprise n'ayant jamais été rentable, elle a été dissoute après une décennie.

### L'innovation technologique

Les obstacles aux innovations technologiques sont nombreux. Sur le plan de la responsabilité, un innovateur est confronté à la tâche complexe de se conformer à une multitude de réglementations gouvernementales souvent obscures, qui obligent de plus en plus les entreprises à démontrer que les nouveaux produits font non seulement ce qui est revendiqué, de manière sûre, mais sont aussi rentables par rapport aux produits concurrents.

En ce qui concerne le financement, l'innovateur doit travailler avec les assureurs avant le lancement du produit pour faire en sorte que le produit soit éligible au remboursement (généralement plus facile s'il est utilisé en traitement que s'il est utilisé à des fins de diagnostic). En recherchant cette approbation, l'innovateur recherchera généralement le soutien d'acteurs du secteur, à savoir des médecins, des hôpitaux et un ensemble d'intermédiaires puissants, y compris des organisations d'achats groupés, qui consolident le pouvoir d'achat de milliers d'hôpitaux. Les organisations d'achats groupés privilégient généralement les fournisseurs proposant une large gamme de produits plutôt qu'un seul produit innovant. Les intermédiaires incluent également des gestionnaires de prestations pharmaceutiques, qui créent des « formulaires » pour les assureurs maladie, c'est-à-dire la gamme de médicaments qui seront mis à la disposition des inscrits à des prix relativement bas.

Les innovateurs doivent également tenir compte de la situation économique des assureurs et des prestataires de soins de santé, et des relations qui existent entre eux. Par exemple, les assureurs ne paient généralement pas séparément les « biens d'équipement » ; les paiements pour les procédures qui utilisent du nouvel équipement doivent couvrir les coûts d'investissement en plus des autres dépenses de l'hôpital. Un fournisseur d'une nouvelle technologie d'anesthésie doit donc être prêt à aider ses clients hospitalisés à obtenir un remboursement supplémentaire de la part des assureurs pour les coûts plus élevés des nouveaux appareils.

Même les technologies qui réduisent sans ambiguïté les coûts - en substituant le capital au travail, par exemple, ou en raccourcissant la durée d'un séjour à l'hôpital - se heurtent à des difficultés. Parce que les assureurs ont tendance à analyser leurs coûts de manière individuelle, ils ne voient souvent pas le lien entre une réduction des coûts de main-d'œuvre hospitalière et la nouvelle technologie qui en est responsable; ils ne voient que les nouveaux coûts associés à la technologie. Par exemple, les assureurs peuvent refuser d'approuver un nouveau médicament pour le cœur coûteux, même si, à long terme, cela réduira leurs paiements pour les admissions à l'hôpital liées à un problème cardiaque.

Les innovateurs doivent également s'efforcer d'identifier les meilleurs acteurs à cibler pour l'adoption d'une nouvelle technologie, puis de leur fournir des informations médicales et financières complètes. Les chirurgiens ayant une formation traditionnelle, par exemple, peuvent avoir une vision floue de ce que l'on appelle les techniques de chirurgie mini-invasive, qui permettent aux radiologues et autres non-chirurgiens d'effectuer des opérations. Dans les premiers jours de chirurgie mini-invasive, une série d'articles pouvant être interprétés comme une tentative de « protection du terrain » par les chirurgiens figurait dans le *New England Journal of Medicine*, affirmant que ces techniques provoqueraient une explosion de chirurgies inutiles.

Un obstacle peu apprécié à l'innovation technologique concerne la technologie elle-même, ou plutôt la tendance des innovateurs à se laisser séduire par leurs propres gadgets et à l'abri des idées rivales. Bien qu'un produit innovant puisse effectivement offrir un traitement efficace permettant d'économiser de l'argent, des fournisseurs et des assureurs particuliers pourraient, pour diverses raisons, préférer une technologie complètement différente.

Un autre exemple : une entreprise de dispositifs médicaux axée sur la technologie a vu une innovation de produit majeure contrée par plusieurs obstacles de ce type. Le produit de la société, un instrument destiné à la chirurgie non invasive pour corriger le reflux acide, simplifie une opération coûteuse et compliquée, permettant aux gastro-entérologues d'effectuer une procédure généralement réservée aux chirurgiens. Le dispositif aurait permis aux chirurgiens d'augmenter le nombre de procédures de reflux acide qu'ils ont effectuées. Mais au lieu d'aller voir les chirurgiens pour obtenir leur adhésion, la société n'a ciblé que les gastro-entérologues pour une formation, ce qui

a déclenché une guerre de territoire. La société n'a pas non plus réussi à trouver avec les assureurs un moyen d'obtenir une couverture et un paiement - elle n'a même pas obtenu un nouveau code de facturation pour l'appareil - avant la commercialisation du produit. Sans ces protocoles de remboursement en place, les médecins et les hôpitaux hésitaient à adopter rapidement la nouvelle procédure.

L'obstacle le plus important a peut-être été le fait que la société n'avait pas envisagé une technologie concurrente redoutable, mais qui n'était pas évidente et qui n'impliquait aucune chirurgie. Des offres offraient un certain soulagement et étaient jugées suffisamment bons par de nombreux consommateurs. En conséquence, le dispositif technologiquement innovant pour la chirurgie non invasive a été adopté très lentement, permettant aux entreprises concurrentes d'entrer sur le terrain.

De même, une entreprise qui a mis au point un implant cochléaire destiné aux personnes profondément sourdes était tellement fascinée par la technologie qu'elle ne prévoyait pas une opposition de la part de segments militants de la communauté des malentendants qui s'opposaient au concept de «solution» technologique à la surdité.

#### [L'innovation en business model](#)

L'intégration des activités de soins de santé - consolider les pratiques de médecins indépendants, par exemple, ou intégrer les traitements d'une maladie particulière - peut réduire les coûts et améliorer les soins. Mais ceci n'est pas facile. De nombreuses sociétés de gestion, qui cherchaient à intégrer horizontalement les pratiques des médecins, sont maintenant en faillite. Et les établissements spécialisés conçus pour intégrer verticalement le traitement d'une maladie donnée, de la prévention à la guérison, ont généralement perdu de l'argent.

Comme pour les innovations axées sur le consommateur, les entreprises qui expérimentent de nouveaux modèles d'affaires sont souvent confrontées à l'opposition des hôpitaux locaux, des médecins et d'autres acteurs du secteur pour lesquels une telle innovation constitue une menace concurrentielle. De puissants fournisseurs basés dans la communauté pourraient être lésés par un travail rival plus important ou plus efficace visant à saper le projet, jouant souvent le jeu de la politique publique en

soulevant des préoccupations sur la confiance apportée à ces concurrents, ou en tirant le meilleur parti des préjugés ou des lois dirigés contre les entreprises détenues par des médecins.

Les fournisseurs de services de santé sans but lucratif ne peuvent pas facilement fusionner, car ils ont tendance à manquer de capital afin de pouvoir s'acheter mutuellement. Si des capitaux sont généralement disponibles pour financer des projets à but lucratif fondés sur une consolidation horizontale, les organisations intégrées verticalement peuvent rencontrer des difficultés plus importantes pour obtenir des investissements, car le traitement intégré d'une maladie n'est pas remboursé dans certains pays, notamment aux États-Unis. Au lieu de cela, le paiement est fragmenté. Par exemple : bien que le programme d'insuffisance cardiaque spécialisé du Duke University Medical Center ait réduit le coût moyen du traitement des patients de 8 600 dollars, soit environ 40%, tout en améliorant leurs résultats et leur taux d'hospitalisation, l'établissement a été pénalisé par les assureurs, qui prennent en charge les soins des malades et non l'amélioration de l'état de santé des personnes. Plus ses patients étaient en bonne santé, plus Duke perdait d'argent.

La technologie joue également un rôle dans le succès ou l'échec de telles opérations. Sans une infrastructure informatique importante et robuste, une entreprise ne sera pas en mesure de fournir les avantages promis de l'intégration. Cela n'est peut-être pas immédiatement évident pour les professionnels de la santé, qui se situent au bas de l'échelle en termes de dépenses informatiques et de normes de données uniformes.

## C. L'imagerie

### 1. Différentes techniques d'imagerie

Il existe de nombreuses techniques d'imagerie, utilisées pour l'aide au diagnostic chez les patients en fonction des besoins. En voici quelques-unes parmi les plus importantes :

## L'échographie (Ultrasons)

L'échographie utilise la technique des ultrasons. Produits par une sonde, les ultrasons se déplacent de proche en proche jusqu'à la rencontre avec un obstacle. En fonction de la nature du tissu traversé, le coefficient d'absorption et de réflexion plus ou moins important permettra de créer une image et de déterminer, en temps réel, la nature des obstacles rencontrés.

L'échographie est utilisée pour l'étude des tissus mous peu profonds tels que les muscles, les tendons et les ligaments. On peut également introduire une fine sonde dans la lumière des vaisseaux sanguins pour en observer le flux et diagnostiquer des pathologies vasculaires.

Parmi toutes les techniques d'imagerie, elle est certainement la moins chère et est la plus rapide d'entre toutes et ne demande pas d'injection de produit de contraste, la rendant inoffensive. Elle ne permet cependant pas l'exploration des organes situés en profondeur ou derrière les os.

## L'Imagerie à Résonance Magnétique (IRM)

Cette technique se base sur le principe de variation du champ magnétique, en faisant entrer en résonance les électrons composant notre corps pour ensuite observer leur retour à l'équilibre. Le but est de déterminer la densité et donc la composition de milliards de pixels composant l'image.

Deux types d'examen peuvent être distingués : l'IRM anatomique, basée sur l'aimantation des protons d'hydrogène ; et l'IRM fonctionnelle, basée sur la présence d'hémoglobine non porteuse d'oxygène.

L'IRM anatomique permet l'étude approfondie des tissus mous, alors que l'IRM fonctionnelle permet l'étude vasculaire de certains organes, et notamment du cerveau.

Cet examen, très précis, est très pratique pour analyser simultanément différents paramètres tels que le volume, la constitution etc. dans les trois plans de l'espace, et ce sans rayonnement nocif.

Néanmoins, cet examen comprend de nombreux inconvénients qu'il est important de souligner. L'inconfort du patient en est un : installé dans un tube étroit, le patient est soumis à un examen qui dure un certain temps (parfois jusque 40 minutes) tout en étant prié de rester immobile, ajoutant à cela un inconfort auditif provoqué par un bruit très fort provenant du dispositif.

De plus, cet examen est largement contre-indiqué pour les personnes portant un pacemaker ou autre implant de stimulation, que le champ magnétique provoqué pourrait dérégler. Les implants de type métallique sont également proscrits. On évite également de faire passer ces examens aux femmes enceintes. Enfin, les allergiques aux produits de contraste et insuffisants chroniques sévères peuvent également être impactés négativement par le passage d'une IRM.

Les IRM étant généralement plutôt coûteuses et donc peu nombreuses selon les régions, l'accès à un rendez-vous peut prendre un certain temps.

### La radiographie (rayons X)

La radiographie est la technique d'imagerie la plus connue et la plus utilisée, que ce soit pour détecter des fractures, un problème pulmonaire, cardiaque, etc.

La technique consiste, pour faire simple, en l'envoi de rayons X à travers le corps humain. Les différentes structures du corps humains absorbant plus ou moins fort ces rayons X (ex : les os absorbent très bien les rayons X, l'eau et l'air beaucoup moins), on est capable de créer (suite à la sortie des rayons X du corps humain après l'avoir traversé) une imagerie en deux dimensions de la structure à étudier.

Les os sont les structures d'études privilégiées par l'examen radiographique. On peut ainsi détecter des fractures, fissurations osseuses, des déplacements, mais aussi faire certains contrôles comme les courbures vertébrales, la progression d'une arthrose ou encore la bonne tenue d'un matériel médical. On peut également étudier le cœur et les poumons en surface.

La radiographie n'est pas la technique d'imagerie la plus utilisée pour rien, puisqu'elle présente de nombreux avantages : elle est très rapide, peu coûteuse, et facilement accessible.

Un de ses inconvénients, paradoxalement, est qu'elle est parfois trop utilisée : elle peut alors entraîner un risque d'irradiation chez le patient, ceci à cause d'expositions trop prolongées. De plus, certaines structures ne sont pas visibles, notamment les tissus mous (muscles, tendons, ligaments etc.)

La contre-indication principale concerne les femmes enceintes, dans le but de préserver le fœtus.

### Le scanner (rayons X)

Le scanner est composé d'une table, mobile, et d'un anneau au travers duquel le patient se déplace pour effectuer l'examen (sur certains dispositifs, c'est l'anneau qui se déplace). Le scanner, également appelé tomographie, utilise également (comme la radiographie) les rayons X. L'image, contrairement à la radiographie, est numérisée et traitée sur ordinateur, ce qui rend cette technique au moins 100 fois plus précise que la radiographie. On peut en effet naviguer dans le volume sur plusieurs coupes, selon différentes vues, et déterminer grâce aux différentes teintes de gris (ce qui est appelé le fenêtrage) la densité de chaque structure. On peut même reconstruire des structures en trois dimensions.

Cette technique permet, contrairement à la radiographie, de beaucoup mieux étudier les tissus mous. On peut également étudier les structures osseuses, cependant l'efficacité de la radiographie dans ce domaine réduit le choix du scanner pour ce type d'études. On le prescrit plutôt pour la détection de lésions internes, de tumeurs, de modifications de volumes et d'organes internes, mais également dans le cas d'analyses angiographiques.

Le scanner, plutôt rapide, permet de numériser un organe sous tous les angles et toutes les vues, et peut donc être examiné à posteriori via un traitement informatique.

Quant aux inconvénients, ce sont les mêmes que pour la radiographie, à savoir principalement le risque d'irradiation. Pour l'angioscanner, il y a également un risque de réaction allergique dû à l'injection d'iode dans les vaisseaux.

## 2. L'imagerie spectrale

L'imagerie spectrale est une technique d'imagerie qui utilise la technique du scanner, en y ajoutant certains paramètres. Voici donc, succinctement, la présentation des techniques d'acquisition scanner conventionnel et spectral.

### *Le scanner conventionnel*

L'imagerie scanner est donc une technique de mesure de l'atténuation des rayons X durant leur passage à travers le corps humain. Pour simplifier, le scanner est composé d'un anneau, d'un tube émetteur de rayons X et de détecteurs. Ces deux dernières structures sont capables d'effectuer un mouvement de rotation autour du patient afin de réaliser des acquisitions. Une fois les rayons X arrivés aux détecteurs, les données sont échantillonnées et numérisées afin de reconstruire la structure scannée.

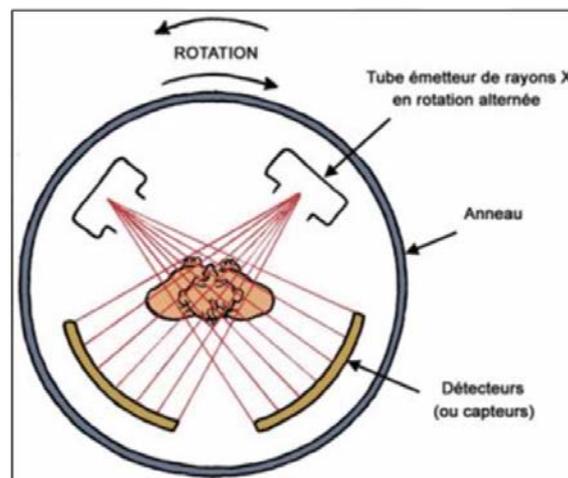
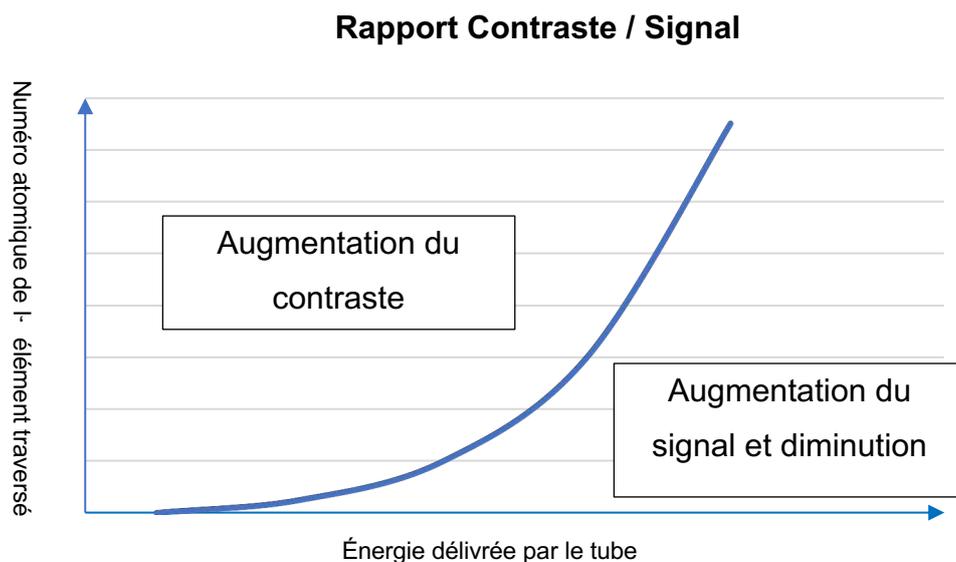


Figure 1 L'acquisition scanner

L'image reconstruite est composée de pixels appelés voxels, contenant chacun un nombre CT avec pour unité l'Unité Hounsfield (UH) : ce nombre CT caractérise l'absorption des rayons X par la structure rencontrée. Ainsi, on obtient une image avec

des niveaux de gris différents selon le niveau d'absorption des différentes structures à un niveau d'énergie donnée. Cette différence de niveaux de gris dans l'image permet de différencier les structures, et permet aux radiologues d'interpréter les images. L'iode présentant un coefficient d'absorption élevée, elle peut être utilisée en tant que produit d'injection lors de la réalisation d'un scanner, afin de mettre en valeur certaines structures vasculaires notamment, mais aussi tumorales par exemple (et bien d'autres).

Les paramètres d'acquisition vont influencer sur la qualité de l'image. Pour les déterminer il y a plusieurs paramètres à prendre en compte, déterminés en fonction de la structure à observer et de l'indication : il faut alors trouver un compromis entre résolution spatiale, résolution en contraste et présence éventuelle d'artéfacts, selon le graphe (simplifié) ci-dessous :



Ainsi, si l'on veut du contraste dans notre image, il vaudra mieux réaliser des acquisitions à basses énergies, tandis qu'une bonne résolution spatiale est généralement liée à un signal important envoyé par le tube à rayons X. Cela implique que le nombre CT d'un voxel varie en fonction de l'énergie apportée durant un examen scanner.

Une fois l'acquisition terminée, il s'agit pour les radiologues d'interpréter les images. Ces images sont désormais tridimensionnelles, c'est-à-dire que l'on a maintenant à disposition, après une seule acquisition, à la fois des coupes axiales, mais aussi sagittales et coronales.

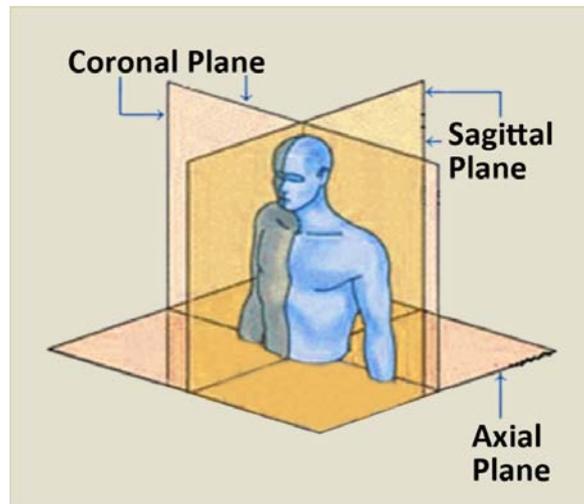


Figure 2 Les différents plans d'acquisition en imagerie

De plus, il existe aujourd'hui des applications spécifiques permettant de faire des mesures de manière plus précise et automatisée, toujours sous réserve de validation par un radiologue. Par exemple, il existe chez General Electric des logiciels de segmentation vasculaire par anatomie, mais aussi de détections des nodules pulmonaires par exemple et beaucoup d'autres...

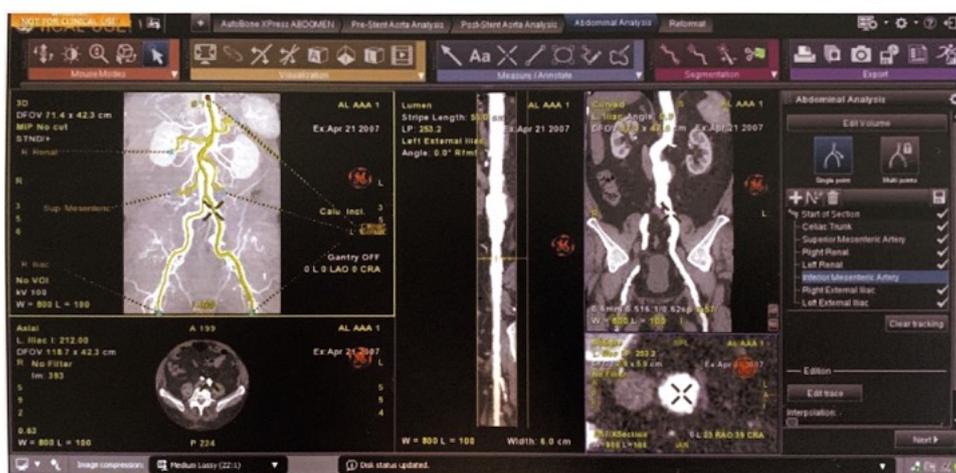


Figure 3 Logiciel Autobone de segmentation vasculaire

La technique de scanner conventionnel semble d'ores et déjà bien aboutie. Qu'est-ce qui fait alors que l'imagerie spectrale représente une technologie qui pourrait bouleverser le paysage de l'imagerie scanner ?

### *Le scanner à imagerie spectrale*

L'imagerie spectrale reprend la plupart des caractéristiques de l'imagerie scanner conventionnel, tout en possédant un avantage énorme en comparaison de celui-ci : elle permet de caractériser les structures et d'en donner la composition. La question est : comment y parvient-elle ?

L'imagerie spectrale réalise en fait des acquisitions à différents niveaux d'énergie, alors que l'imagerie conventionnelle n'en utilise qu'un par acquisition : ainsi, l'acquisition à plusieurs niveaux d'énergie permet de déterminer le nombre CT à plusieurs niveaux d'énergie et ainsi de caractériser l'élément : deux matériaux avec un coefficient d'absorption linéique proche pour une certaine énergie, peuvent être complètement différents à une autre énergie.

Le fait de pouvoir déterminer la composition d'une structure peut permettre par exemple de caractériser un calcul rénal, et ainsi d'y apporter le traitement le plus adapté immédiatement.

Chaque fabricant possède sa propre technique pour l'acquisition en imagerie spectrale. Plus tard dans ce rapport sera présentée la technique utilisée par General Electric et ses avantages.

### III. Contexte et méthodologie

#### A. L'imagerie spectrale chez General Electric

##### 1. L'entreprise General Electric Healthcare

General Electric Healthcare, qui est la branche santé du géant américain General Electric, est une des entreprises leader du marché de l'imagerie médicale, du monitoring, de la biofabrication et des technologies pour les thérapies cellulaires et géniques. Cela représente en effet un chiffre d'affaire moyen de 19 milliards de dollars sur les dernières années, la plaçant parmi les mastodontes du marché.<sup>4</sup>

Forte d'une expérience de plus de 100 ans dans le domaine de la santé et de ses 50000 employés au niveau mondial, General Electric Healthcare contribue à l'amélioration des techniques et des résultats à destination des patients, des professionnels de santé, des chercheurs et des entreprises dans le domaine des sciences de la vie à travers le monde.

Présent en France depuis 1987 et compte en son sein plus de 2700 collaborateurs, General Electric est un acteur solidement ancré dans ce pays à travers notamment son siège européen installé Buc dans les Yvelines, qui présente un centre de recherche et développement performant (plus de 400 collaborateurs en R&D y travaillent), mais aussi un site de production pour les mammographes de la marque notamment, ainsi que les activités liées au marketing par exemple, et bien d'autres encore.

De plus, GE Healthcare a noué de solides partenariats de recherche avec des PME et des centres de recherche français pour développer des technologies et des services médicaux révolutionnaires qui ouvrent une nouvelle ère pour les soins apportés aux patients.

---

<sup>4</sup> [http://www3.gehealthcare.fr/fr-fr/a\\_propos\\_de\\_ge\\_healthcare](http://www3.gehealthcare.fr/fr-fr/a_propos_de_ge_healthcare)

## 2. L'imagerie spectrale chez General Electric : scanners et technique

### *La gamme de scanners chez General Electric*

General Electric propose aujourd'hui à la vente deux gammes de scanner :

- La gamme OPTIMA : Composée de 3 scanners, c'est la gamme moyenne de General Electric. Elle propose des services de bonne qualité, qui permettront aux radiologues d'effectuer tous les examens scanner classiques, rapidement et qualitativement. Néanmoins, elle ne permet pas des acquisitions avancées que peuvent être l'imagerie spectrale ou encore l'acquisition cardiaque.
- La gamme REVOLUTION : On entre ici dans le haut de gamme. Composée de 3 scanners également, ceux-ci représentent ce qui se fait de mieux aujourd'hui. La technologie présente sur ces appareils permet des examens encore plus rapides, précis, et permet surtout de réaliser des explorations avancées. C'est sur cette gamme que l'on va se concentrer, puisque ce sont les scanner qui la composent qui possèdent la technologie d'imagerie spectrale imaginée et développée par General Electric.



*Figure 4 Le scanner Revolution CT de GE Healthcare*

### *Gemstone Spectral Imaging (GSI)*

La technique d'imagerie spectrale utilisée par General Electric est nommée la Gemstone Spectral Imaging, autrement appelée GSI. Celle-ci apporte, par rapport aux techniques d'imagerie conventionnelles :

- Une amélioration de la qualité image, permise grâce à un rapport contraste/bruit plus élevé.
- Une réduction des artéfacts, liée au durcissement du faisceau.
- Une meilleure séparation des éléments.
- Des informations quantitatives sur les matériaux.

Le tout est disponible sur un champ d'exploration large (50cm), ce qui différencie largement General Electric de la concurrence.

Ainsi, comme dit précédemment, l'imagerie spectrale permet de fournir des informations sur la composition chimique des matières corporelles, pour permettre à l'utilisateur de séparer le calcium, l'iode, l'eau et de nombreux autres matériaux afin de faciliter la caractérisation de la pathologie.

Elle ouvre le diagnostic clinique vers de nouveaux horizons avec un spectre d'informations élargi, notamment :

- La caractérisation quantitative des lésions
- La séparation des matériaux
- La réduction du durcissement du faisceau et des artéfacts métalliques notamment.
- L'amélioration de la qualité du contraste avec l'imagerie monochromatique
- La diminution du volume de produit de contraste injecté
- Les images virtuelles sans contraste sur un patient injecté

L'imagerie spectrale GSI est une application novatrice basée sur une technologie unique d'acquisition mono-tube à double énergie par switches rapides entre des émissions de basse (80 kVp) et haute énergies (140 kVp).

Le couple tube – détecteur, exclusif à General Electric Healthcare, rend possible cette innovation grâce au développement d'un détecteur nommé Gemstone. Il affiche des caractéristiques physiques indispensables à la réalisation d'images spectrales en technologie monotube, à savoir une rémanence très faible et un fort taux d'échantillonnage.

Ces données GSI donnent accès à des informations cliniques supplémentaires, en 3 dimensions, concernant la composition des matières et la création dynamique d'images monochromatiques à différents niveaux d'énergie, basées sur l'atténuation des photons incidents. De plus, ces images minimisent les effets de durcissement de faisceau et les artefacts métalliques.

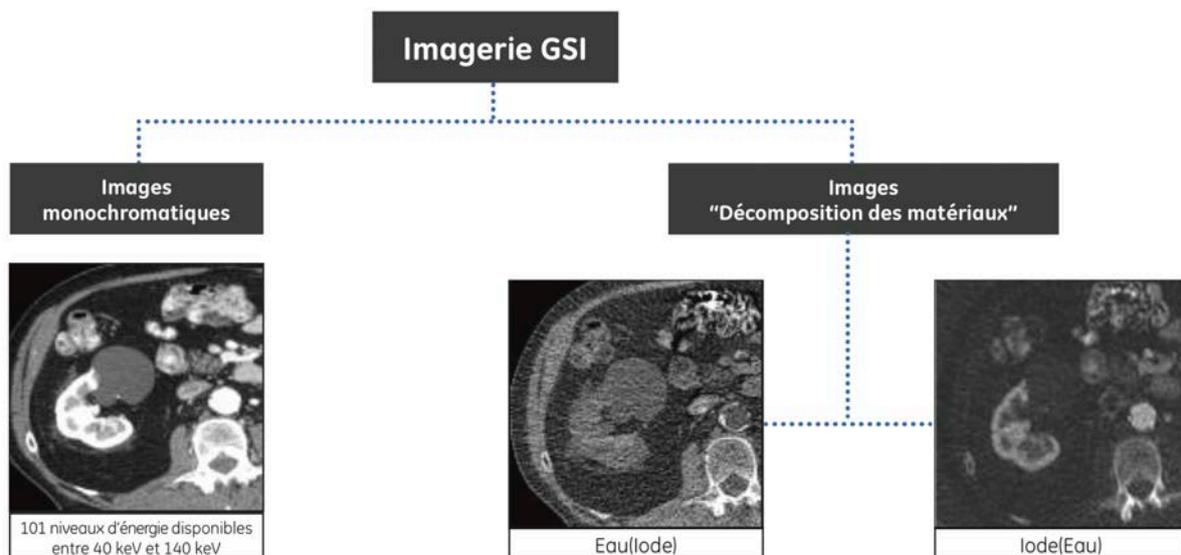


Figure 5 Images fournies grâce à l'utilisation du GSI

La technologie d'imagerie spectrale Gemstone permet de meilleurs examens cardiaques avec notamment une meilleure évaluation visuelle des vaisseaux coronariens. La possibilité d'alterner deux énergies à un intervalle de 0.25 ms permet un enregistrement temporel inégalé (plus de 165 fois plus rapide que toute autre technologie à double énergie), essentiel pour cette application. Le GSI cardiaque peut

également fournir des informations facilitant les évaluations de la composition matérielle des plaques grâce aux courbes UH (Unités Hounsfield) spectrales.

De plus, en comparaison au scanner conventionnel et à des niveaux de dose similaire, le GSI produit un meilleur rapport contraste/bruit (CNR) pouvant offrir des diagnostics plus sûrs.

Des images spectrales individuelles peuvent être délivrées sur 101 niveaux d'énergie, sélectionnables par l'utilisateur. Cette approche donne accès à une optimisation du contraste de l'image, une densité scanographique précise et une réduction des artefacts de durcissement du faisceau pouvant atteindre 50 %. L'utilisation d'une image à bas niveau d'énergie permet une amélioration du contraste, alors qu'au contraire un haut niveau d'énergie permet la réduction des artefacts et une image mieux définie, comme on peut le voir ci-dessous :

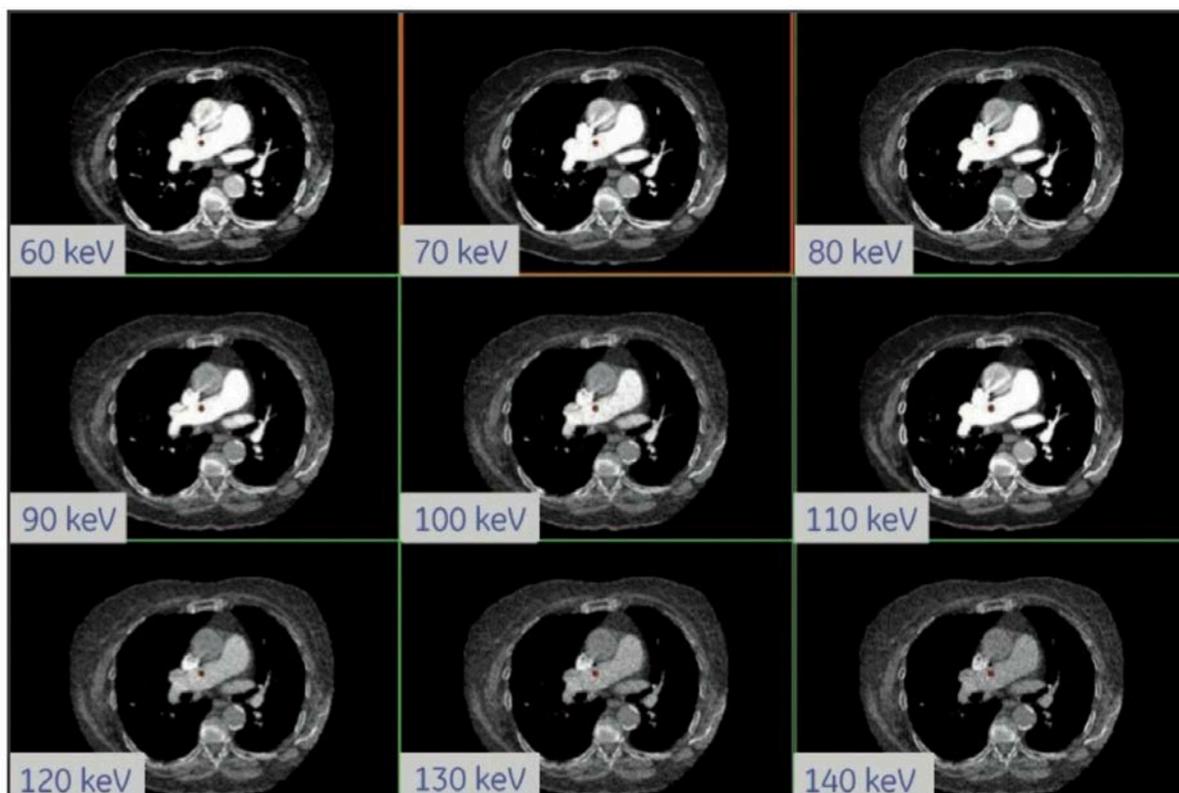


Figure 6 La même image à différents niveaux d'énergie

Toutes ces qualités font que l'imagerie spectrale a tout pour devenir la technique d'imagerie scannographique de référence : elle apporte des solutions aux radiologues, idéales pour le diagnostic. On peut donc se demander quels sont les freins qui font que cette technique ne soit pas encore devenue une technique d'acquisition en routine dans la plupart des centres, et ainsi trouver des solutions pour rendre cette technique incontournable.

## B. Objet de l'étude

Le but de l'étude menée au long de mon année d'apprentissage, et qui est décrite dans cette deuxième partie de mémoire, est de déterminer si l'imagerie spectrale peut remplacer, ou au moins compléter de façon routinière l'imagerie scanner classique.

Pour cela, il est nécessaire de déterminer plusieurs choses :

Premièrement, il faut déterminer qui est décisionnaire des achats concernant les scanners, à l'hôpital comme en clinique ou cabinet privé, afin de comprendre comment se déroule le processus d'achat, et ainsi déterminer quels sont les acteurs à convaincre.

Ensuite, il sera nécessaire de savoir si les décideurs, à tous les niveaux, sont au courant qu'une technologie telle que l'imagerie spectrale existe : cela permettra de donner une indication sur la manière d'aborder l'aspect marketing notamment

En lien avec cela, il sera important de déterminer l'image que les acteurs, et principalement les radiologues, ont de l'imagerie spectrale. Tout d'abord avant l'achat (« Est-ce utile au diagnostic ? » « Cela va-t-il demander une implication matérielle ou personnelle supplémentaire ? » « Va-t-on être capable d'utiliser cette technologie à bon escient ? »). Dans le cadre de cette interrogation, il sera intéressant de comparer les avis des radiologues avant l'acquisition, et après l'utilisation de cette technologie.

On cherchera à déterminer quelles sont, aux yeux des utilisateurs, les limites de cette technologie : si ce n'est pas le cas, qu'est-ce qui les empêche de le faire s'ils ont déjà cette technologie à disposition ? Et si non, qu'est ce qui pourrait leur faire peur ?

Il sera aussi important de déterminer si l'opinion de Key Opinion Leaders (KOL) compte dans l'achat d'une telle technologie auprès des décideurs, et par quels canaux les radiologues peuvent avoir accès à cette information.

Enfin, on voudra savoir quels sont les points d'amélioration à apporter à l'imagerie spectrale du point de vue des radiologues pour en faire une technologie à utiliser en routine, et dans le cas de la plupart des examens de scanner.

### C. Type d'étude

Afin de répondre aux questions précédemment formulées, j'ai décidé de pratiquer tout au long de mon année d'apprentissage une observation participante. L'observation participante est présentée en 1975 par Bogdan et Taylor comme un dispositif de recherche caractérisé par « une période d'interactions sociales intenses entre le chercheur et les sujets, dans le milieu de ces derniers. Au cours de cette période, des données sont systématiquement collectées [...]. Les observateurs s'immergent personnellement dans la vie des gens. Ils partagent leurs expériences ».

Ainsi, j'ai pu prendre part au long de ces 10 mois, à la vie collective de services d'imagerie, notamment celui du Centre Hospitalier de Perpignan. J'ai ainsi pu non seulement observer, écouter mais aussi converser avec notamment les radiologues et les manipulateurs radio, afin de collecter et réunir des informations sur les techniques d'imagerie, et ici plus particulièrement sur l'imagerie spectrale.

J'ai cherché à comprendre, à la fois pour mes connaissances professionnelles mais aussi personnelles, quel était leur rapport à l'imagerie spectrale, mais également globalement aux nouveautés dans le domaine de spécialisation qu'est l'imagerie médicale.

## D. Population étudiée

J'ai au cours des 10 mois conversé principalement avec deux catégories de professionnels de l'imagerie médicale : les radiologues et les manipulateurs radio. Le fait d'effectuer des acquisitions en imagerie spectrale ne changeant pas particulièrement le travail des manipulateurs radio, j'ai préféré me pencher sur mes échanges avec les différents radiologues que j'ai pu rencontrer.

Je ferai au cours de mon étude la distinction entre les deux catégories de clients qui sont :

- Ceux qui possèdent un (ou des) scanners capable(s) de réaliser seulement des examens conventionnels.
- Ceux qui possèdent déjà un scanner capable d'effectuer des acquisitions en imagerie spectrale

## E. Déroulement de l'étude

Comme dit précédemment, j'ai fait la distinction entre les clients n'ayant pas la technologie à disposition (ou ne l'ayant pas encore utilisée), et ceux qui l'ont déjà utilisée (de manière plus ou moins régulière) pour réaliser des examens sur leurs patients.

Ainsi, je serai en mesure de déterminer dans un premier temps quelle est la façon dont est perçue l'imagerie spectrale par les clients, et ainsi déterminer quels sont les moteurs mais également les freins pour la mise en place de cette technologie dans la plupart des centres d'imagerie.

Puis, je ferai l'analyse des retours d'expérience de radiologues déjà équipés afin de déterminer si l'imagerie spectrale leur a effectivement apporté une manière différente de travailler, et éventuellement plus efficace dans leur manière d'interpréter leurs examens. Ce fut également l'occasion de les sonder afin de savoir si la technique créée par General Electric leur convenait, ou alors s'ils pensent qu'une autre façon d'acquérir les données serait plus efficace.

## IV. Analyse des résultats

### A. Retour des radiologues

#### 1. Les radiologues non équipés, ou n'ayant pas encore utilisé la technique Gemstone Spectral Imaging

J'ai donc pu me rendre sur certains sites ne possédant pas de scanners capables d'effectuer des examens en imagerie spectrale. Je me suis donc questionné sur la raison pour laquelle ces hôpitaux, cliniques ou cabinets n'étaient pas en possession de ces scanners. J'ai ainsi pu discuter avec les radiologues et dégagé quelques raisons principales.

#### *Le financier*

J'ai pu dégager une raison simple pour commencer. La technologie étant relativement nouvelle, elle n'était pas forcément disponible lors des derniers remplacements de scanners selon les sites. La fréquence de remplacement des dispositifs étant généralement de 5 ans, il n'y avait pas possibilité, pour certains dispositifs parmi les plus anciens, d'acquérir une machine possédant la technologie GSI à la place.

En lien avec le remplacement des machines, il faut également mettre en avant le coût de cette technologie. S'agissant de quelque chose de récent et innovateur, l'imagerie spectrale est uniquement présente sur les dispositifs haut de gamme de General Electric : cela représente forcément un coût dont il faut pouvoir s'acquitter. Or, tous les centres, notamment les plus petits, n'ont pas l'assise financière nécessaire pour s'acquitter d'un tel investissement.

#### *L'information*

Une autre question qui m'est venue à l'esprit est : les clients sont ils réellement informés à propos de cette technologie ?

En effet, comme toute innovation, il se peut au début qu'elle ne soit pas connue de tous. Cependant, la technologie ayant désormais plusieurs années, je n'ai rencontré aucun radiologue qui n'en avait jamais entendu parler. Je me suis intéressé à la manière via laquelle ils en avaient eu connaissance. J'ai ainsi pu découvrir que l'imagerie spectrale a été découverte par les radiologues de différentes manières.

D'abord par le biais de publications, consultées via internet ou magazines médicaux. Mais aussi via les salons, comme par exemple les Journées Françaises de Radiologie ayant lieu une fois par an, à travers à la fois l'intervention des entreprises fabricantes de dispositifs d'imagerie et aussi celle de Key Opinion Leaders (KOL) qui exposent leur expérience à leurs pairs. Enfin, une autre manière de découvrir l'imagerie spectrale a été durant une visite d'un homme de terrain de l'entreprise (ingénieur d'application, commercial, technicien) qui a pu en parler lors d'une intervention sur site.

J'ai pu également leur demander s'ils étaient convaincus du réel apport de la technologie dans leurs disciplines respectives. Ainsi, si la plupart des sondés l'étaient, avançant comme arguments les images montrées notamment sur les supports de communication, d'autres étaient plus sceptiques. En effet, ils attendaient de voir sur un examen fait devant eux, dans des conditions « normales », afin de se prononcer. De plus, l'apport de l'imagerie spectrale par rapport à l'imagerie conventionnelle n'ayant pas été particulièrement mis en lumière pour la détection de certaines pathologies, ou alors cet apport n'ayant pas été largement diffusé, certains radiologues peuvent rester méfiants devant la communication qui est faite.

### *Le côté clinique*

Une autre interrogation est également beaucoup revenue, qui concerne le côté clinique et logistique, avec en ligne de mire le confort du patient notamment, mais également la charge de travail des équipes médicales comme les manipulateurs radio. En effet, passer d'une technologie connue qu'est le scanner conventionnel à une nouvelle qu'est l'imagerie spectrale soulève de nombreuses questions : « Est-ce que cela demande une préparation du patient particulière ? », « Est-ce que les temps d'acquisition seront allongés ? », « Est-ce que cela nécessitera l'apprentissage de

nouvelles façons de travailler pour les manipulateurs radio ? » et bien d'autres encore...).

## 2. Les radiologues déjà équipés en scanner GSI

### *Depuis quand sont-ils équipés ?*

J'ai également rencontré beaucoup de radiologues qui étaient familiers avec l'imagerie spectrale, puisque les structures dans lesquelles ils travaillaient possédaient des scanners capables d'en faire. J'ai donc, de la même manière, pu observer leurs manières de faire, et discuter avec eux au cours de mes interventions sur site : ainsi, pu remarquer certaines choses que je vais relater ci-après.

J'ai ainsi remarqué que les sites dans lesquels je suis allé et qui faisaient de l'imagerie spectrale avaient des scanners qui dataient de moins de 3 ans, ce qui est normal puisque c'est la période où la technologie a commencé à être commercialisée. Cela se fait donc sur des modèles récents, à la pointe de la technologie. Si certains sites ont tenté d'utiliser cette technologie dès l'acquisition du dispositif, d'autres ont attendu de maîtriser plus précisément le scanner « conventionnel » avant de se mettre à utiliser la technologie spectrale.

### *Le processus décisionnel concernant l'achat du dispositif*

Je me suis également posé la question du processus décisionnel qui fait qu'une structure achète un dispositif haut de gamme, équipé de l'imagerie spectrale. J'ai ainsi découvert qu'un processus d'achat se déroule de la manière suivante :

Tout d'abord, l'acquisition d'un dispositif est faite pour répondre à des attentes médicales, tout en correspondant à des conditions financières prédéfinies. Différentes dimensions entrent en jeu au cours d'un processus d'achat : la dimension technologique, le volet financier, le facteur temps et bien évidemment l'attente médicale et les prestations qui y sont associées (comme le service après-vente, la recherche d'amélioration continue etc.). Ainsi, définir un projet médical est la base de

tout achat dans le domaine de l'imagerie médical, et en général dans toute structure de soins.

Se pose également la question des interlocuteurs. Généralement, c'est l'ingénieur biomédical qui se charge de négocier directement les termes du contrat entre l'entreprise fournisseur et la structure de soins. L'ingénieur se base cependant énormément sur les avis des différents radiologues afin de définir leurs besoins et leurs attentes concernant l'achat d'un nouveau dispositif. Ainsi, l'acheteur exprime une demande à laquelle le fournisseur répond par une offre.

L'aspect financier, très important, est représenté non seulement par le coût de la machine, mais aussi le reste comme le prix des consommables, les coûts de maintenance etc.

Les aspects cliniques et financiers sont ainsi très importants, mais rentre aussi en jeu le facteur temps. En effet la durée du processus d'achat, la date et la durée d'installation (qui provoque une suspension d'activité qui doit être raccourcie au maximum), mais également la durée de vie de la machine (amortissement de l'investissement, évolutivité etc.) et des éléments qui la composent sont autant de facteurs qui rentrent en jeu dans la réflexion lors de l'achat d'un tel dispositif.

### *La formation*

Lorsqu'est venue la question de la formation, la grande majorité a estimé avoir été correctement formée à l'interprétation d'images réalisées grâce à l'imagerie spectrale. Ainsi, General Electric a su apporter les réponses à leurs questions, grâce au travail des ingénieurs d'application sur site, qui travaillent pour à la fois optimiser les paramètres d'acquisition afin d'obtenir les meilleures images possibles, mais aussi montrer aux radiologues les astuces afin de tirer au mieux parti de l'imagerie spectrale lors de l'interprétation. Étaient seulement un peu plus sur la réserve les radiologues pour qui l'imagerie spectrale n'avait pas encore révélé de gros apport envers leur propre spécialité. Néanmoins, même ceux-ci ont reconnu qu'ils avaient été correctement accompagnés durant leur découverte de l'imagerie spectrale, et qu'ils étaient convaincus de son utilité concernant le diagnostic.

## *Les apports de l'imagerie spectrale*

La plupart des radiologues sont satisfaits de ce que leur apportent leurs examens en imagerie spectrale, en comparaison du scanner conventionnel. Voici différents exemples, en fonction des différentes applications (la liste des exemples est loin d'être exhaustive) :

### *Le vasculaire*

L'angioscanner est l'examen de référence dans le bilan pré-opératoire des anévrysmes aortiques, et encore plus pour les anévrysmes de l'aorte thoracique : cela en fait un examen incontournable. L'angioscanner à très faible dose de produit de contraste est rendu possible grâce à l'imagerie Spectrale GSI, qui autorise la reconstruction d'images monochromatiques à très faible énergie qui vont nettement augmenter le contraste de l'iode. Ainsi, nous pouvons réduire drastiquement la dose de contraste pour des angioscanners aortiques.

Prenons l'exemple d'une patient atteint d'insuffisance rénale, ou pour qui (pour raisons diverses) les débits d'injection de produit de contraste sont limités. L'acquisition GSI permet, avec une reconstruction des images à bas niveau d'énergie, de diminuer le volume et le débit de produit injecté, tout en rehaussant le contraste vasculaire par rapport à une acquisition conventionnelle. On peut aussi avoir une meilleure visualisation des petits vaisseaux, situés en distalité (vers les extrémités).

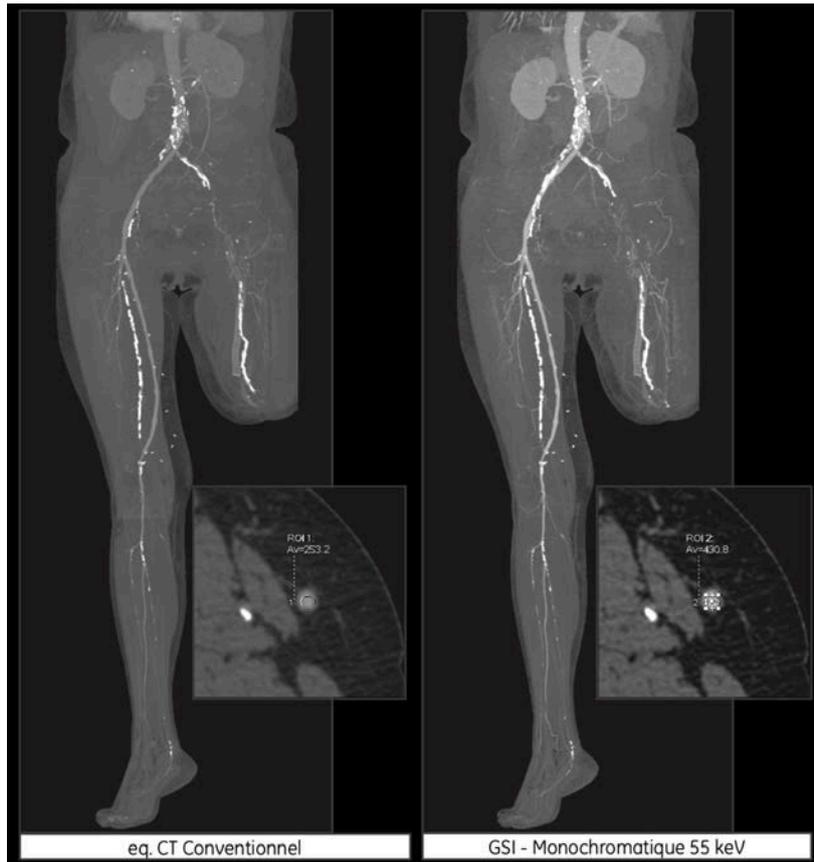


Figure 7 Exploration vasculaire des membres inférieurs, avec et sans imagerie spectrale

De plus, par exemple lors de l'exploration des Troncs Supra Aortiques (TSA), l'imagerie spectrale permet de s'affranchir des artéfacts provenant des plaques calciques, tout en rehaussant le contraste.

### L'oncologie

L'imagerie spectrale est très appréciée par les utilisateurs pour la détection de lésions hépatiques, largement plus facilement détectables face à une technique conventionnelle. Cela est dû toujours au rehaussement du contraste, mais aussi à la décomposition de matière qui permet de mettre en évidence les zones vascularisées.

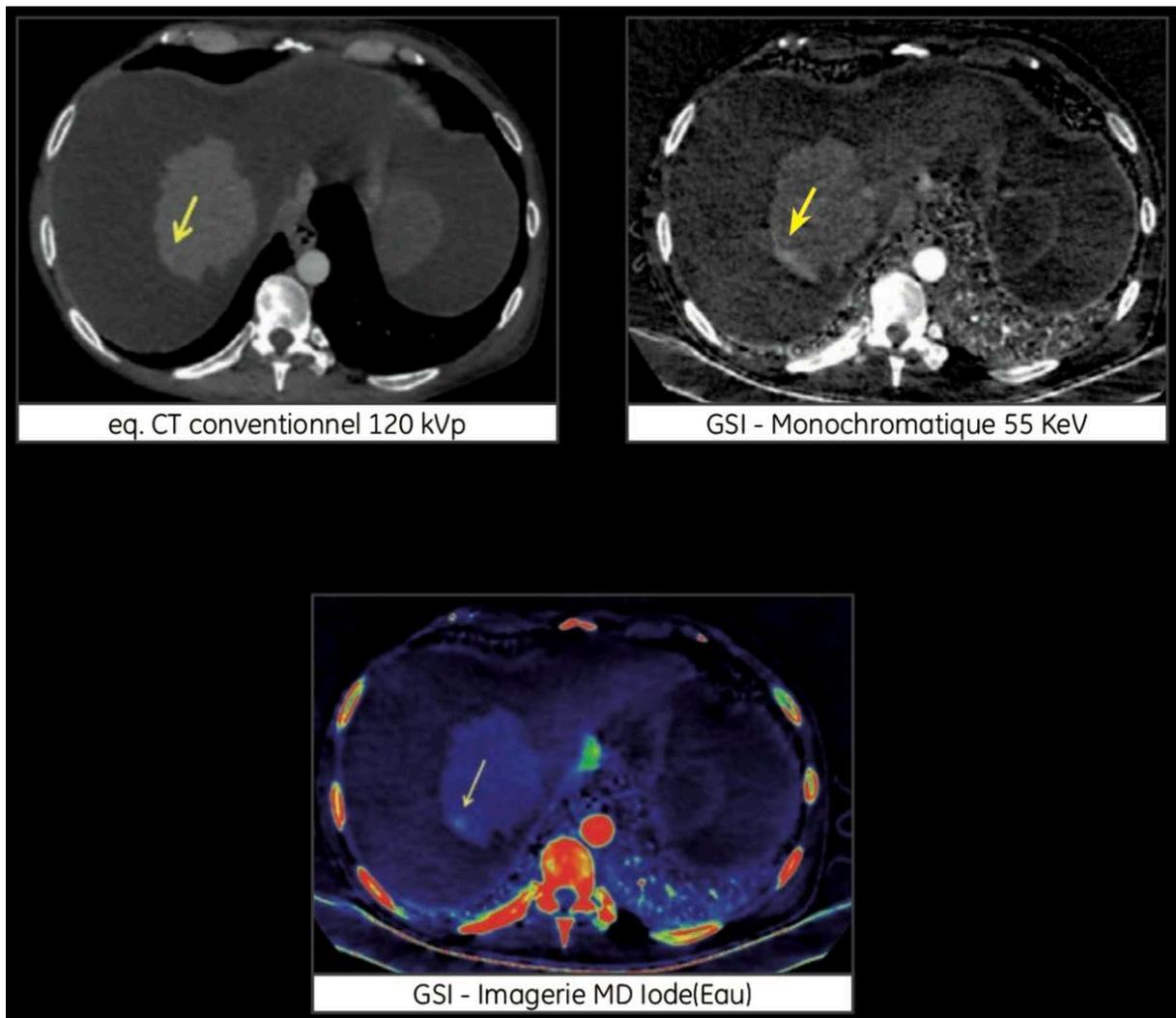


Figure 8 Exploration du foie, avec et sans imagerie spectrale

Certains examens nécessitent l'observation de deux séries différentes : une non injectée et une injectée. Le problème en scanner conventionnel est que cela provoque deux émissions de rayons X différentes sur la même anatomie d'un même patient, soit une irradiation beaucoup plus importante. L'imagerie spectrale permet d'effectuer une acquisition injectée seulement, et ensuite de reconstruire grâce à la caractérisation de matière une image virtuelle sans iode. Le médecin a ainsi les deux séries qu'il lui faut pour travailler, tout en préservant le patient des rayons ionisants.

## Neurologie

Le scanner avec imagerie spectrale (GSI) a permis d'importantes avancées en neuroradiologie et en imagerie de la tête et du cou : il permet l'amélioration du contraste dans l'exploration des lésions des muqueuses ORL, des orbites et des espaces profonds cervico-faciaux.

L'imagerie spectrale permet également, grâce à un algorithme de reconstruction spécifique appelé MARs, de réduire fortement les artéfacts métalliques, provoqués par exemple par des prothèses métalliques, et ainsi avoir une meilleure vision périphérique des structures qui l'entourent. On peut voir l'effet de cette reconstruction sur les images suivantes :

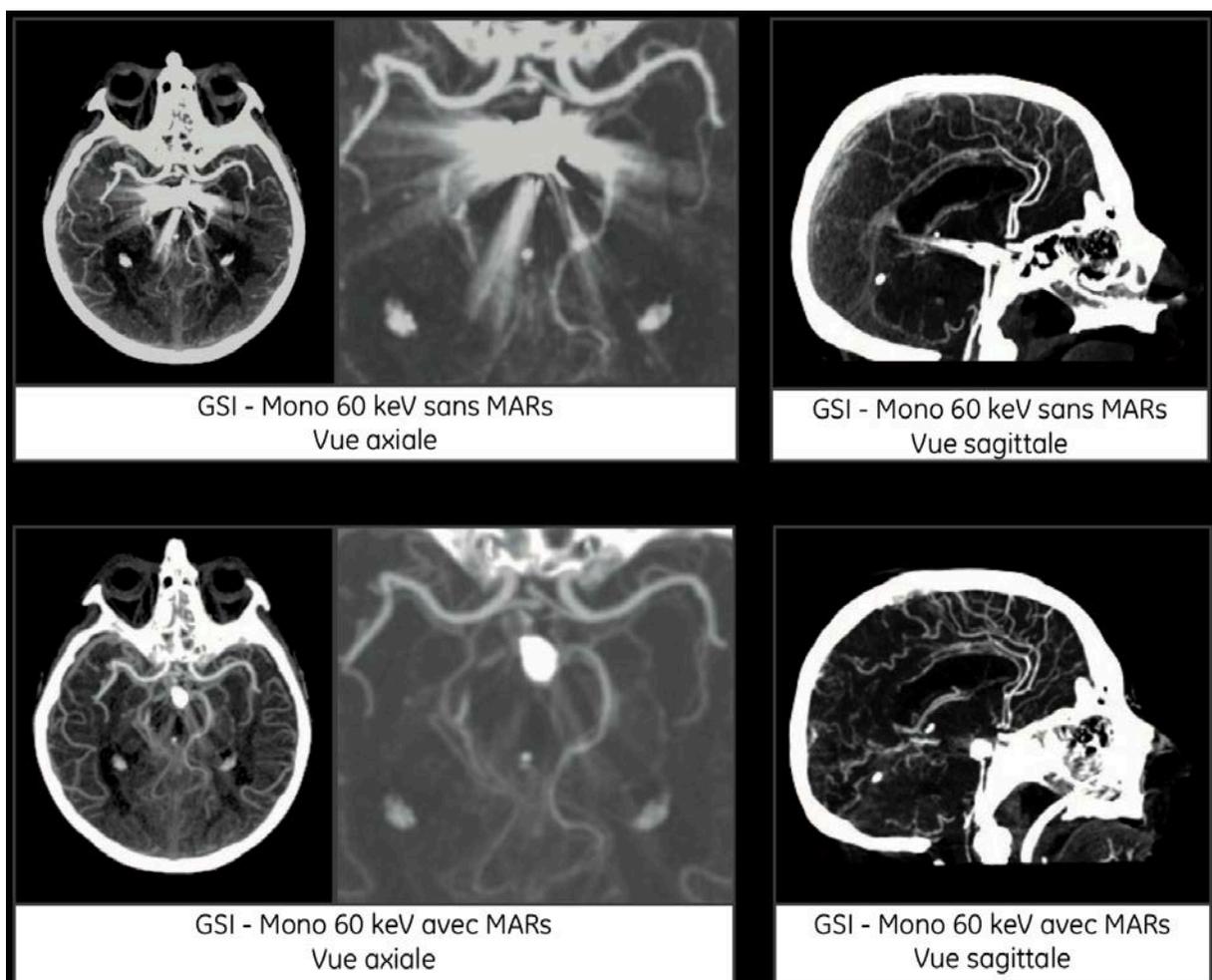


Figure 9 Exploration crânienne, avec et sans MARs

L'imagerie spectrale permet aussi des explorations qui n'étaient jusque-là possible qu'en IRM. Par exemple, la visualisation des images GSI à 60 keV à un temps tardif permet de mettre en évidence un rehaussement tardif au niveau du myocarde qui correspond parfaitement à celui de l'image IRM. En comparaison à l'examen de référence qui reste aujourd'hui l'IRM, on peut grâce à l'imagerie GSI analyser à la fois:

- Les coronaires pour vérifier la perméabilité du stent
- Le myocarde pour déceler un éventuel rehaussement tardif

Elle est aussi très utilisée pour la planification de transplantation de valve aortique (TAVI). Avec un scanner conventionnel, il est très difficile d'analyser avec précision la perméabilité de l'artère fémorale du fait des artefacts métalliques pouvant provenir d'une prothèse de hanche. Avec l'aide de l'imagerie GSI et de MARs réduisant les artefacts métalliques et permettant de récupérer les informations cachées derrière ces derniers, l'analyse vasculaire est optimisée.

Avec l'aide de l'imagerie monochromatique, on peut augmenter à bas keV le rehaussement du contraste de l'aorte abdominale et de ses branches principales malgré le faible volume d'iode injecté afin de planifier la pose de TAVI.

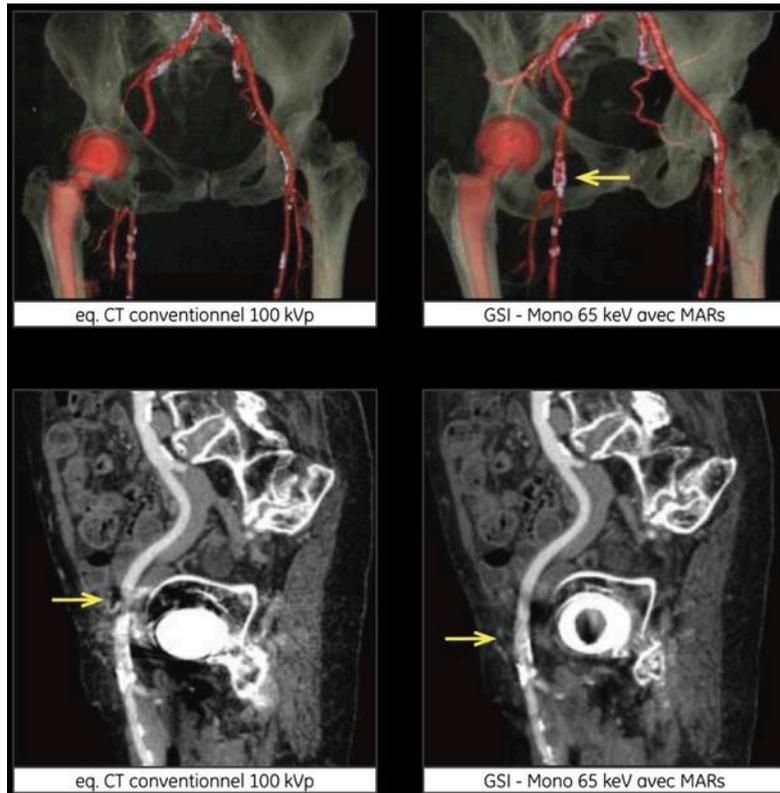


Figure 10 Exploration vasculaire dans le cadre d'une pose de valve aortique

### Les limites de l'imagerie spectrale

L'offre d'imagerie spectrale proposée par General Electric ne présente pas de limites particulières selon les radiologues. En effet, elle n'apporte que des solutions supplémentaires pour l'interprétation des examens : elle ne remplace pas le scanner conventionnel, elle le complète. Les seules limites évoquées l'ont été au début de l'utilisation, avant paramétrage complet de l'acquisition. En effet cela peut-être un peu déroutant au début pour un radiologue qui voit des images effectuées en imagerie spectrale, car cela peut représenter dans certains cas une manière totalement différente d'interpréter les examens. Un bon paramétrage, effectué par l'ingénieur d'application, ainsi que quelques explications supplémentaires sur les images produites permettent généralement de dissiper les doutes concernant l'apport de l'imagerie spectrale dans l'interprétation des examens.

## *L'imagerie spectrale et l'utilisation comme examen de routine*

L'utilisation de l'imagerie spectrale diffère énormément selon les centres que j'ai pu visiter. En effet, alors que certains centres utilisent l'imagerie spectrale comme technique de routine et en ont saisi tous les aspects et l'apport pour la qualité du diagnostic, certains centres ne font toujours pas d'imagerie spectrale, ou alors pas régulièrement. Qu'est-ce qui peut expliquer ces disparités dans l'utilisation d'une même technologie entre deux centres différents qui diagnostiquent pourtant des pathologies similaires ?

Cela peut s'expliquer simplement par la peur de changer ses habitudes : en effet, comme dit précédemment, même si cette technique permet de faciliter le diagnostic, elle représente tout de même une manière différente de travailler pour les radiologues. Si certains voient à long terme et savent saisir cette opportunité pour améliorer la qualité de leurs diagnostics, d'autres regardent juste à court terme et estiment que cela représente juste une charge de travail supplémentaire. Ceux-là représentent le plus gros défi pour General Electric, puisqu'il ne s'agit pas seulement de proposer une solution mais également de changer les mentalités en les persuadant des bienfaits de l'utilisation de cette technologie, à la fois pour eux et pour le patient.

## *Le potentiel de l'imagerie spectrale*

Deux questions distinctes se posent dans ce paragraphe.

- Les radiologues utilisent-ils pleinement les possibilités offertes par le GSI ?

Les médecins avec qui j'ai échangé ont apporté des réponses différentes à ces questions. Il y a d'un côté ceux qui sont convaincus du bien-fondé de l'utilisation de cette technologie : ceux-ci l'utilisent généralement régulièrement et estiment qu'ils utilisent pleinement son potentiel, ou du moins ils mettent en application ce qu'on a pu leur expliquer.

Ceux qui estiment que l'utilisation de cette technologie est secondaire, et l'utilisent moins, estiment évidemment que non : ils estiment que les bénéfices de l'utilisation de

l'imagerie spectrale ne sont pas assez importants en comparaison du temps passé à se familiariser avec.

- Les radiologues pensent-ils que l'imagerie spectrale a atteint son plein potentiel à travers le GSI ?

Les utilisateurs réguliers estiment que cela leur apporte un gain considérable quant à la qualité de leurs diagnostics. Ils estiment la technique de General Electric (le GSI) efficace et ne mettent pas en lumière des points d'amélioration particulier. En revanche, ils estiment que cette technologie n'est pas la plus prometteuse et la plus excitante dans le domaine de l'imagerie : ils attendent notamment beaucoup l'apport de l'intelligence artificielle dans leur domaine.

## B. Axes d'amélioration

Au-delà des qualités de l'imagerie spectrale, largement reconnues par la plupart des utilisateurs, il existe évidemment des axes d'amélioration pour que cette technologie puisse définitivement s'affirmer comme examen de routine de référence. Non pas au niveau technologique en lui-même, les utilisateurs en étant satisfaits, mais plutôt au niveau commercial et marketing.

J'ai pu notamment noter des axes d'amélioration au niveau de :

- La communication : les radiologues sont tous au courant de l'existence de cette technologie qu'est l'imagerie spectrale. Si une grande majorité est convaincue de son apport pour la qualité du diagnostic, une partie des radiologues préfère croire en l'efficacité des méthodes « traditionnelles » d'acquisition et d'interprétation. Il s'agit alors de changer les mentalités, et ainsi de faire comprendre à ces gens que l'imagerie spectrale, même si elle nécessite un petit délai d'apprentissage comme tout changement, sera à terme bénéfique grâce à un diagnostic facilité, et entraînera donc un suivi plus précis pour les patients.

- L'ergonomie : l'imagerie spectrale possède une application de post-traitement dédiée sur les consoles de post-traitement proposées par General Electric. Cependant cette application, même si elle propose les fonctionnalités attendues par les utilisateurs, présente une interface sensiblement différente des autres applications de la console, puisque visuellement « démodée », ce qui m'a été souligné plusieurs fois par différents radiologues.
- Le positionnement : quelques radiologues ne possédant pas de scanner capable de faire de l'imagerie spectrale ont avancé l'argument du prix de ces dispositifs : en effet, n'étant disponible que sur les appareils haut de gamme de General Electric, elle présente un coût d'acquisition conséquent, pas à la portée de toutes les structures.

Les axes d'amélioration liés à l'imagerie spectrale étant fixés, déterminons maintenant un plan d'action afin d'augmenter l'attractivité et le nombre de ventes de scanners équipés de cette technologie.

## V. Recommandations managériales

Afin de déterminer ce qui fonctionne ou non concernant les techniques de vente utilisées pour le GSI, j'ai réalisé un SWOT :

<p style="text-align: center;"><b><u>Forces</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Technologie unique (GSI)</li><li>- Réputation de l'entreprise</li><li>- Résultats (qualité d'image, diagnostic facilité etc.)</li><li>- Service après-vente (Présence sur le terrain, présence digitale)</li></ul>	<p style="text-align: center;"><b><u>Faiblesses</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Certaines spécialités ne bénéficient pas particulièrement de l'apport de l'imagerie spectrale</li><li>- GSI disponible uniquement sur les dispositifs haut de gamme</li><li>- Une application de post-traitement à mettre au goût du jour</li></ul>
<p style="text-align: center;"><b><u>Opportunités</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Beaucoup de centres bénéficient encore de l'ancienne génération de scanners → marchés à renouveler ou à conquérir</li><li>- Une demande de plus en plus importante d'exams d'imagerie</li><li>- Des patients exigeants → l'imagerie spectrale offre un outil de diagnostic supplémentaire</li><li>- La jeune génération de radiologues, plus ouverts à la nouveauté</li></ul>	<p style="text-align: center;"><b><u>Menaces</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Technologies différentes offertes par la concurrence (que certains radiologues peuvent préférer)</li><li>- Nouvelles innovations (intelligence artificielle par exemple)</li><li>- Des budgets en baisse dans beaucoup de centres (crise économique)</li><li>- Difficulté de mettre en place des innovations dans le domaine de la santé : comment « pousser » les radiologues à utiliser l'imagerie spectrale</li></ul>

À l'aide du SWOT précédemment réalisé, nous avons pu déterminer quelles sont les forces, les faiblesses, les opportunités ainsi que les menaces qui sont liées au développement de l'imagerie GSI.

### Les forces

#### - *Une technologie unique : le GSI*

General Electric dispose d'une technique d'imagerie spectrale qui lui est propre : celle-ci, grâce à sa fréquence d'émission de rayons X et sa faible rémanence, permet de réaliser une palette d'exams plus large que la concurrence, notamment les acquisitions cardiaques. La qualité d'image offerte par le GSI est reconnue par la plupart des radiologues. En effet, la possibilité de changer de niveau d'énergie sur chaque image, permettant de travailler à la fois sur une image à fort contraste et sur une image très résolue, offre des possibilités qui étaient alors impossibles avec l'imagerie conventionnelle. De plus, la réduction des artefacts métalliques offerte par le MARs représente du pain béni pour chaque radiologue souhaitant étudier une structure proche d'une prothèse métallique par exemple.

**Mesures** : Il faut axer la communication de General Electric sur la technologie Gemstone Spectral Imaging, qui permet de faire des acquisitions à deux niveaux d'énergie, sur le même volume, quasi-simultanément : c'est une technique unique qui n'est pas utilisée chez la concurrence, et qui apporte de nombreux avantages comme la réduction d'artefacts, et la possibilité de réaliser des acquisitions cardiaques en imagerie spectrale par exemple. Il faudrait pour cela demander l'aide d'« influenceurs » de la médecine en France, autrement dit de Key Opinion Leaders (KOL) qui pourraient vanter les mérites de cette technologie dans son utilisation au quotidien. Cela pourrait se faire via des conférences, des symposiums, voire des moyens de communication plus classiques comme l'intégration de témoignages dans les brochures marketing.

#### - *Réputation de l'entreprise*

General Electric Healthcare dispose d'une renommée internationale : quel acteur de la santé ne connaît pas cette entreprise ? Elle fournit des produits de qualité, un service client irréprochable et a cette réputation d'être une force d'innovation dans le monde

de la santé. Il est important de garder cette réputation à ce niveau auprès de la clientèle.

**Mesures** : Le service client offert par General Electric étant actuellement reconnu comme étant très bon, il n'est pas nécessaire à mon avis de changer de stratégie à ce niveau-là. Cependant, afin de vraiment rassurer le client sur l'importance qui leur est accordée par l'entreprise, il serait d'engager, dans la mesure du possible, plus d'alternants qui apporteraient une présence régulière chez les plus gros clients, et ainsi permettre à ces sites de monter en puissance au niveau de leur activité - tout en prodiguant une formation adéquate à de potentiels futurs employés. Cela serait un gain à la fois vis-à-vis de la clientèle – qui se sentirait accompagnée – mais aussi pour l'entreprise avec des potentiels futurs postulants déjà opérationnels dès l'embauche.

- *Service après-vente*

General Electric Healthcare a toujours été très apprécié des clients par la qualité de son service après-vente. En effet, de par les relations étroites qui existent entre les différentes entités chez General Electric Healthcare, la collaboration entre les différents services permet de trouver des solutions à apporter aux clients, avec notamment les ingénieurs d'application, présents sur le terrain, qui font généralement le lien entre les clients et les équipes de développement et marketing.

De plus, il existe également une communauté en ligne GE Cares, accessible à chaque client (radiologues, manipulateurs radio etc.) qui permet à tout le monde de visionner, mais aussi de poster, toute information pouvant être utile pour fournir des soins de qualité. Ainsi, on y trouve des témoignages de radiologues expliquant leurs protocoles d'acquisition des images, mais également la possibilité de contacter directement un ingénieur d'application en ligne afin de réaliser une formation en direct.

**Mesures** : Garder cette ligne directrice concernant le service après-vente fourni par General Electric. Cependant, il serait intéressant de mettre davantage en lumière la communauté GE Cares. En effet, même si la communication liée à l'existence de cette plateforme existe, on se rend compte sur site que peu d'utilisateurs visitent cette plateforme. Or, celle-ci regorge d'informations pouvant être fortement utiles aux radiologues ainsi qu'aux manipulateurs radio (tutoriels pour le post traitement, cours de physique d'imagerie de bases, témoignages, exemples de protocoles d'acquisition etc.). Même s'il est souvent rappelé par les ingénieurs d'application que cette communauté existe lors de leurs passages sur site, il serait pour moi intéressant

d'insister en fournissant des flyers lors de chaque passage sur site en expliquant comment y accéder, s'inscrire et consulter le contenu.

### Les faiblesses

- *L'absence de réel apport pour certaines spécialités*

Bien que l'imagerie spectrale apporte un réel plus lors de la réalisation de diagnostics en oncologie, en étude vasculaire, etc. certaines spécialités ne bénéficient pas clairement de l'apport de l'imagerie spectrale, ce qui est par exemple le cas de l'ORL. Cela peut sembler handicapant aux yeux de certains radiologues, spécialistes ORL, qui voient leurs confrères s'émerveiller de l'apport du GSI sans pouvoir eux même en profiter, générant une certaine frustration.

**Mesures :** Malheureusement, il n'y a pas grand-chose à faire concernant cette faiblesse. En effet, comme toute technologie, le GSI a ses limites et ne permet pas de faciliter l'interprétation de certains examens (mais ne dégrade évidemment pas la qualité de celui-ci par rapport à un examen conventionnel).

- *Technologie GSI disponible uniquement sur les dispositifs haut de gamme*

L'imagerie GSI étant encore relativement nouvelle et nécessitant un apport technologique important, elle n'est en effet présente pour le moment uniquement sur les dispositifs haut de gamme de la marque. Ainsi, ce ne sont pas tous les utilisateurs qui peuvent en profiter.

**Mesures :** Afin de démocratiser l'imagerie spectrale, et ainsi la rendre disponible sur des appareils moins coûteux, il pourrait être avantageux de développer une nouvelle technologie, autre que le GSI, qui serait moins coûteuse et disponible pour les appareils moins chers, avec moins de fonctionnalités disponibles (par exemple une fréquence d'acquisition moins importante, ne permettant pas de faire des acquisitions cardiaques). Cela constituerait en quelque sorte un aperçu de ce qu'est capable de faire l'imagerie spectrale, et permettrait aux plus réticents de se rendre compte de l'apport qu'elle pourrait avoir, tout en gardant un prix raisonnable. Le danger de cette solution « au rabais » serait par contre que les radiologues se disent que l'imagerie spectrale ne présente pas assez d'avantages pour investir dedans. Il s'agit alors de trouver un juste équilibre entre prix et performances.

- *L'application post-traitement : GSI Viewer*

L'application de post traitement du GSI proposée par General Electric à ses clients ne plait pas à tout le monde. En effet, l'interface de cette application ressemble à ce qui se faisait avant, et mériterait d'être remise au goût du jour

**Mesures** : Les autres applications de post traitement ayant été mises à jour lors de la création de Advantage Windows Server (AWS) qui est la nouvelle plateforme de post-traitement par General Electric, il serait nécessaire d'apporter rapidement une mise à jour de cette application également afin de la rendre plus attractive, et surtout plus ergonomique à l'utilisation. Il faut pour cela mobiliser les équipes de développement afin de trouver des solutions et la rendre plus agréable.

Les opportunités :

- *Marchés à renouveler ou à conquérir*

Un scanner médical devant être remplacé régulièrement, soit à peu près tous les 5 ans, cela représente un marché en constant renouvellement, et des clients potentiels à aller chercher. Parmi ces clients potentiels, on retrouve ceux qui étaient déjà équipés chez General Electric concernant leur précédent équipement ; mais également ceux qui étaient chez la concurrence et souhaitent en changer.

**Mesures** : Il faut une implication constante des commerciaux afin de prendre le pas sur la concurrence sur ces dossiers. Cependant, il faut veiller à ne pas non plus « harceler » le client sous peine qu'il se sente étouffé, c'est une question d'équilibre. Je préconiserais le temps dédié aux prospects à 25%, et 75% aux clients actuels. En effet, il est important de prendre soin en premier lieu de sa base clients afin de les fidéliser le plus possible : cela implique un suivi et des visites sur sites réguliers. Dans la semaine d'un commercial, une journée (plus ou moins) devrait être dédiée à la prospection : découvrir l'existant, les besoins, et proposer des solutions.

- *Une demande d'examens d'imagerie de plus en plus importante*

L'imagerie médicale bénéficiant de techniques en constant développement, l'utilisation qui en est faite suit le même chemin. Ainsi, le scanner est de plus en plus utilisé, pour un champ de pathologies de plus en plus élargi, ce qui représente un nombre d'examens à effectuer de plus en plus important.

**Mesures :** Le nombre de demandes d'examens augmente, cependant les budgets dédiés à l'imagerie dans les centres de soins ne suivent pas forcément la même tendance. Ainsi, l'augmentation du nombre d'examens ne sera pas systématiquement suivie d'une hausse des ventes globales de dispositifs. Il faut ainsi compter sur la rapidité d'exécution des examens. C'est une donnée qui prend une grande place aujourd'hui dans le choix de l'achat d'un scanner : ceux-ci doivent être capables d'enchaîner les examens à une cadence importante afin de satisfaire la demande grandissante. Par exemple, une machine comme le Revolution CT (le must chez GE) permet des examens 1,5 fois plus rapides que d'autres machines : c'est un gain de temps énorme qui permet d'effectuer des examens à une fréquence beaucoup plus élevée, et qui réduit ainsi la durée d'amortissement de l'achat du dispositif. Il faut donc chercher lors de la conception des moyens de réduire le temps d'acquisition, tout en gardant une qualité d'image optimale.

- *L'exigence des patients quant à la qualité du diagnostic*

De plus en plus, les patients aiment se tenir au courant concernant la qualité des diagnostics qui sont effectués. Les moyens de communication prenant de plus en plus de place dans la vie quotidienne des gens, ceux-ci sont plus facilement au courant des différentes pathologies existantes, et des moyens existant pour les déceler. Ainsi, les structures doivent au maximum rester au fait de la technologie, sous peine de voir leur qualité de diagnostic baisser par rapport à leurs confrères, et ainsi perdre de la patientèle qui sera tentée de passer ses examens ailleurs.

**Mesures :** Autant la majorité du budget marketing doit être dirigé à destination des professionnels de santé, autant il ne faut pas négliger l'influence que peuvent avoir les patients sur le développement de technologies médicales. En effet, les patients souhaitant le meilleur pour leur santé, ils chercheront dans la mesure du possible à effectuer les examens qui leur fourniront la meilleure qualité de diagnostic. Il faut donc s'assurer que les patients connaissent cette technologie. Ainsi, il serait intéressant de prodiguer de l'information aux associations de patients concernant l'imagerie spectrale : celles-ci étant au courant de l'existence d'une technologie permettant un meilleur diagnostic, elles pourraient grâce à leur influence peser dans la balance lors du choix d'un nouveau scanner, orientant celui-ci vers un modèle doté de l'imagerie spectrale.

- *La nouvelle génération de radiologues*

Contrairement aux radiologues plus anciens, la nouvelle génération est plus adaptée au changement, notamment en ce qui concerne l'utilisation de nouvelles technologies, notamment l'informatique. Ainsi, il peut être plus facile de séduire ces jeunes radiologues concernant l'utilisation de l'imagerie spectrale et de son post-traitement, qui pourra leur sembler moins compliquée à cerner que pour les radiologues plus expérimentés.

**Mesures** : Il est impossible, lors de la formation après-vente d'un scanner, de privilégier la formation d'un radiologue par rapport à un autre, tous devant être formés de manière optimale à l'utilisation du dispositif. Néanmoins, la jeune génération est généralement plus demandeuse d'outils aidant au diagnostic que les anciens, qui préfèrent garder des habitudes de travail qu'ils connaissent. Il est alors important de s'attarder sur cette jeune génération, qui représente le futur, pour permettre d'installer la technologie dans leurs esprits afin de la rendre indispensable pour le présent, et donc pour le futur également. C'est là le travail des ingénieurs d'application de cibler, sur site, les clients susceptibles d'utiliser et de faire décoller cette technologie au quotidien.

Les menaces :

- *La concurrence*

Comme pour une grande majorité de marchés, General Electric doit faire face à la concurrence en ce qui concerne l'imagerie spectrale, en particulier de la part de deux autres mastodontes : Philips et Siemens. Ces deux entreprises possèdent également leur propre technologie d'imagerie spectrale, différente du GSI. Si généralement la technologie utilisée par General Electric est appréciée par les radiologues, certains préfèrent celles des concurrents.

**Mesures** : Il n'y a rien de particulier à faire au niveau technologique pour contrer cette difficulté. En effet, la préférence pour telle ou telle technologie est personnelle, et la technologie développée par General Electric est très bonne, il n'y a donc pas de raison d'en changer. Néanmoins, comme souvent, c'est au niveau de la communication qu'il faut faire un effort. En effet, beaucoup de radiologues prennent en compte l'avis de leurs confrères influents, les KOL. En réussissant à séduire un grand nombre de KOL, on s'assure une popularité grandissante dans le milieu médical.

Il ne faut ainsi pas hésiter à séduire ces potentiels KOL, qui embarqueront avec eux de nombreux clients.

- *Les innovations à venir*

Cette menace est probablement moins importante que d'autres concernant l'utilisation de l'imagerie spectrale. En effet, l'apport d'une nouvelle innovation (on peut ici penser à l'intelligence artificielle dont on commence à beaucoup parler dans le milieu de la médecine) sera probablement plutôt complémentaire de l'utilisation de l'imagerie spectrale, et ne sera donc pas là pour la remplacer. Cependant on ne peut pas en être sûr, le développement d'une nouvelle technologie pouvant éventuellement présenter les mêmes apports mais d'une manière encore plus bénéfique pour les radiologues, pour qui l'imagerie spectrale pourrait alors sembler désuète.

**Mesures** : Concernant la technologie GSI en elle-même, elle semble déjà bien aboutie et ne nécessite plus un fort travail d'innovation. En revanche, il est essentiel de continuer à développer de nouvelles technologies afin de ne pas se laisser doubler par la concurrence voire, mieux encore, la laisser derrière.

- *Des budgets en baisse*

La plupart des centres de soins doivent faire face à une augmentation de leur activité, non suivie (ou pas assez) d'une hausse des budgets conséquente. Ainsi, il devient compliqué pour certains centres d'investir dans du matériel de haute qualité, la priorité étant dirigée sur d'autres objectifs.

**Mesures** : Cela rejoint ce qui est dit plus haut. Comme les budgets peuvent être restrictifs dans certains centres, cela freine le développement de l'imagerie spectrale sur le territoire. Dans ce cadre, il serait intéressant de développer une technique efficace à moindre coût afin d'ouvrir le marché à de nouveaux clients.

- *La difficulté de mise en place des innovations*

Comme dit précédemment dans ce mémoire, la mise en place d'innovations en santé représente de grands défis sur plusieurs points, et concerne de nombreux acteurs à convaincre. Ici, la technologie étant déjà lancée et présente sur de nombreux sites, il s'agit uniquement de convaincre l'acheteur du bien-fondé de l'utilisation de l'imagerie spectrale GSI.

**Mesures** : On peut mettre en place plusieurs mesures pour répondre à ce problème, qui englobe finalement plus ou moins tout ce qui a été dit précédemment.

- Utiliser des moyens de communication plus pertinents : matériel marketing, démonstrations, collaboration avec des KOL.
- Implication des ingénieurs d'application sur site qui doivent insister, dans la limite du raisonnable, pour réaliser des examens GSI quand ils sont là afin de valider l'utilité de la technologie aux yeux des utilisateurs.
- Proposer, si possible, des produits moins chers avec le développement d'une technologie moins coûteuse que le GSI (tout en étant conscient d'éventuelles concessions à réaliser sur la performance).
- Faciliter l'utilisation du GSI avec notamment la mise à jour de l'application de post traitement des images vers quelque chose de plus sympathique à utiliser.
- On peut également réaliser des « réunions GSI » dans les grands centres de France, durant lesquelles on reçoit les différents acteurs afin de leur présenter le GSI et l'apport qu'il pourrait avoir lors d'une utilisation en routine.

Toutes ces mesures pourraient permettre, à terme, à l'imagerie spectrale GSI de prendre une place de plus en plus importante dans l'utilisation en routine des radiologues, pour qui l'intérêt est de proposer une meilleure qualité de diagnostic à leurs patients.

## VI. Conclusion

L'innovation, dans quelque domaine que ce soit, représente un enjeu majeur dans le développement d'une entreprise. Acteurs, financement, réglementation et technologie déployée – parmi d'autres - : nombreux sont les facteurs qui déterminent l'acceptation d'une innovation. En santé, cela devient certainement encore plus complexe puisqu'il s'agit d'une relation directe avec la santé des patients.

L'imagerie scanner présente de nombreuses contraintes : en effet, il s'agit de trouver un équilibre entre une qualité d'image optimale et une irradiation contrôlée du patient. Ainsi, les moyens mis en œuvre pour réduire au maximum la dose délivrée au patient tout en améliorant l'image délivrée sont importants. De nombreuses années de recherche ont mené au développement d'une technologie : l'imagerie spectrale.

L'imagerie spectrale est presque unanimement reconnue par les acteurs de la santé comme étant une technologie capable d'atteindre les objectifs cités ci-dessus. Cependant, bien qu'existant depuis deux ans maintenant, tous les sites n'en sont pas dotés, ceci pour plusieurs raisons : le prix tout d'abord, une telle innovation ayant forcément un coût ; une technologie propre à General Electric qui, bien que très performante, a tendance à diviser parmi les radiologues ; des applications qui restent encore floues parmi certaines spécialités ; ou encore la peur du changement parmi les utilisateurs.

Cependant, de nombreux facteurs indiquent que l'imagerie spectrale Gemstone Spectral Imaging représente une innovation qui est amenée à se développer dans les années à venir : les résultats délivrés ; la réputation de l'entreprise concernant sa fiabilité et son service après-vente ; le renouvellement constant des parcs d'imagerie ; l'exigence de plus en plus importante des patients quant à la qualité du diagnostic délivré.

De plus, en employant les mesures adaptées au marché, on peut espérer une croissance des ventes de scanners capables de réaliser des examens en imagerie spectrale. Ces mesures concernent principalement la communication effectuée

concernant le produit, le développement d'une technologie d'imagerie spectrale plus abordable, sorte de « porte d'entrée » vers la technologie GSI, mais aussi la mise en place d'outils d'analyse plus ergonomique et agréables pour l'utilisateur.

L'imagerie spectrale est donc une technologie qui commence à se démocratiser : cependant, cette généralisation gagnerait à être accélérée pour tous les acteurs du monde de la santé. Demain, l'imagerie spectrale GSI sera probablement la technologie de référence en termes d'imagerie scanner. Cependant, elle ne remplacera pas totalement le scanner conventionnel : en effet, les deux techniques sont complémentaires, l'objectif étant plutôt de convaincre les utilisateurs de son utilisation sur certaines anatomies et pathologies.

Il n'est pas vraiment possible de déterminer si cette technologie aura le temps de mûrir et d'arriver à maturité avant l'émergence d'une autre innovation qui pourrait à son tour bousculer le marché et éventuellement la faire passer au second plan. Il est légitime de penser notamment à l'émergence de l'intelligence artificielle en santé, qui pourrait à terme faciliter grandement le travail des radiologues, et proposer une qualité de diagnostic jusqu'alors jamais atteinte.

## VII. Bibliographie

### Articles

Akrich M., Callon M., Latour B. « À quoi tient le succès des innovations ? » *Gérer et Comprendre*, n° 11 et 12. (1988).

Christensen, Clayton M., Richard M.J. Bohmer, and John Kenagy. "Will Disruptive Innovations Cure Health Care?" *Harvard Business Review* 78, no. 5 (September–October 2000): 102–117.

Herzlinger, Regina E. "Why Innovation in Health Care Is So Hard." *Harvard Business Review* 84, no. 5 (May 2006).

Hwang, Jason & M Christensen, Clayton. "Disruptive Innovation In Health Care Delivery: A Framework For Business-Model Innovation." *Health affairs*. (2008).

Markides, C. "Disruptive innovation: In need of better theory." *Journal of Product Innovation Management*, 23(1), 19–25. (2006).

Thomond, P., Lettice, F. "Disruptive Innovation Explored", *Concurrent Engineering Conference Proceedings* (July 2002).

Valente TW. "Network Models of the Diffusion of Innovation." *Hampton Press*. (1995).

### Sites web

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals. « Image Reconstruction Planes » [en ligne]. Publié en 2016 (consulté le 21 juin 2019). Disponible sur : <https://www.ipfradiologyrounds.com/hrct-primer/image-reconstruction/>

Centre Hospitalier Saint-Joseph & Saint-Luc. « Exploration radiologique du rachis cervical et lombaire » [en ligne]. Publié en novembre 2011 (consulté le 21 juin 2019). Disponible sur : <https://slideplayer.fr/slide/1396587/>

General Electric Healthcare. "A propos de GE Healthcare » [en ligne]. Publié le 3 mai 2019 (consulté le 3 août 2019). Disponible sur : [http://www3.gehealthcare.fr/fr-fr/a\\_propos\\_de\\_ge\\_healthcare](http://www3.gehealthcare.fr/fr-fr/a_propos_de_ge_healthcare)

General Electric Healthcare. "L'imagerie spectrale GSI en routine » [en ligne]. Publié en 2017 (consulté le 5 juin 2019). Disponible sur :

<https://www.gecares.com/GEHealthCare/servlet/servlet.FileDownload?file=00Pa000000w800vEAM>

MedCity News. "Why did HealthSpot fail? The telemedicine industry weighs in" [en ligne]. Publié le 6 janvier 2016 (consulté le 3 juillet 2019). Disponible sur : <https://medcitynews.com/2016/01/healthspot-fail-telemedicine/>

Seemy. « Découvrez 4 types d'innovations incontournables ! » [en ligne]. Publié le 2 juin 2016 (consulté le 4 mai 2019). Disponible sur : <https://www.seemy.com/fr/2016/06/4-types-innovation.html>

## VIII. Table des illustrations

Figure 1 L'acquisition scanner .....	22
Figure 2 Les différents plans d'acquisition en imagerie .....	24
Figure 3 Logiciel Autobone de segmentation vasculaire .....	24
Figure 4 Le scanner Revolution CT de GE Healthcare.....	27
Figure 5 Images fournies grâce à l'utilisation du GSI .....	29
Figure 6 La même image à différents niveaux d'énergie .....	30
Figure 7 Exploration vasculaire des membres inférieurs, avec et sans imagerie spectrale .....	39
Figure 8 Exploration du foie, avec et sans imagerie spectrale .....	40
Figure 9 Exploration crânienne, avec et sans MARs .....	41
Figure 10 Exploration vasculaire dans le cadre d'une pose de valve aortique .....	43

Thomas Watel

## **L'innovation en santé : zoom sur l'imagerie spectrale**

L'*imagerie spectrale* présente est une technologie révolutionnaire permettant notamment de déterminer la composition d'un élément lors de la réalisation d'un scanner. Or, alors que cette technique a été lancée il y a quelques années sur le marché, son utilisation reste inconstante parmi les radiologues. Quelles en sont les raisons ? Ce mémoire tente d'apporter des réponses à cette question avec en toile de fonds la difficulté d'*innover* dans le milieu de la santé, mais aussi quelques solutions afin de permettre d'augmenter le nombre de *ventes* et de démocratiser cette technologie, sources d'améliorations pour le diagnostic à la fois pour le *radiologue* et pour le *patient*.

Mots-clés : *imagerie, spectrale, innover, ventes, radiologue, patient*

---

## **Innovation in healthcare : focus on spectral imaging**

*Spectral imaging* present is a revolutionary technology allowing in particular the determination of the composition of an element during the realization of a scanner. However, while this technique was launched a few years ago on the market, its use remains inconsistent among radiologists. What are the reasons? This dissertation attempts to answer this question with a backdrop of the difficulty of *innovating* in the health sector, but also brings some solutions to increase the number of *sales* and democratize this technology, sources of diagnostic improvements for both the *radiologist* and the *patient*.

Keywords: *spectral, imaging, innovating, sales, radiologist, patient*