

Maria Carolina HERRERA ROMO

Mémoire de fin d'études de la 2<sup>ème</sup> année de Master  
Sous la direction de : Madame Hélène GORGE

**Utilisation des outils d'Intelligence Artificielle en Anatomopathologie : Besoins  
Cliniques et Modèles Economiques**

**Problématique : Quels sont les modèles économiques les plus avantageux à mettre  
en place pour optimiser l'utilisation des outils d'Intelligence Artificielle en  
anatomopathologie ?**

Date de soutenance : Lundi 10 juillet 2023

Composition du jury :

- Présidente du jury : Madame Gloria DOSSOU, Maître de conférences
- Directrice du mémoire : Madame Hélène GORGE, Maître de conférences et Responsable du master Healthcare Business et Recherche clinique
- Troisième membre du jury : Monsieur Clément CARLUT, Spécialiste produit pathologie numérique, Philips France.

*Faculté d'Ingénierie et Management de la Santé - ILIS  
42 rue Ambroise Paré  
59120, Loos*

## Remerciements

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude envers tous ceux qui ont contribué à mon parcours universitaire et à la réalisation de ce mémoire. Ces cinq années d'études en France - dont une à Madrid - ont été une période de croissance personnelle et professionnelle, au cours de laquelle j'ai pu explorer de nouvelles perspectives et découvrir une nouvelle culture.

Pour commencer, je remercie tout particulièrement les professionnels pour le temps qu'ils m'ont accordé pour que je puisse réaliser mes entretiens. Ces interviews ont été enrichissantes, grâce à leurs expertises et leurs connaissances qu'ils ont sues me partager pour l'élaboration de mon mémoire.

Je tiens à remercier Monsieur Clément Carlut, Responsable de la Pathologie Numérique chez Philips en France, pour m'avoir fait découvrir ce domaine innovant. Je le remercie également pour la confiance qu'il m'a accordé depuis mars 2022. Son aide et son accompagnement ont été précieux pour mon développement professionnel.

Je souhaite exprimer ma gratitude envers Anna Curty, Ingénieure d'Application ISP chez Philips et diplômée de l'ILIS, pour ses conseils, son soutien et son aide précieuse au cours des deux dernières années.

Je tiens également à remercier Madame Hélène Gorge, Directrice du Master Healthcare Business et directrice de mon mémoire pour son encadrement, ses conseils éclairés et sa disponibilité tout au long de ce projet. Ainsi qu'à l'ensemble des intervenants professionnels et l'équipe pédagogique de l'ILIS pour leurs enseignements tout au long de mon Master. Je souhaite exprimer mes remerciements à Madame Gloria Dossou, présidente du jury, pour m'avoir suivi pendant mon année d'apprentissage.

Je tiens à adresser mes remerciements à Madame Nazanine Mathieu, Directrice Marketing Informatique Médicale, qui m'a accueilli et soutenu pendant mon stage ainsi que mon alternance ainsi qu'à toute l'équipe de Philips. Notre étroite collaboration comblée à leur expertise ont contribué à l'enrichissement de mes connaissances.

I would also like to express my appreciation to my friends, who have been a constant source of support and encouragement throughout these years. Your unwavering friendship and belief in me have been instrumental in my personal and academic growth. Jeanne, Louise, Hugo, and Alexia, we had a marvelous time sharing this journey. To my evergreen group of friends spread around the world, I've had the time of my life creating memories with you.

Para terminar, quiero agradecer a mis papás, hermano, abuelos y familia. Sin su apoyo incondicional nada de esto hubiese sido posible. Gracias por confiar en mí y siempre motivarme a ser mi mejor versión.

## Sommaire

Liste des figures.....	7
Liste des annexes.....	7
Liste des abréviations .....	8
Introduction.....	10
<b>PARTIE 1 : Revue de la littérature .....</b>	<b>12</b>
1. Système de santé en France.....	12
A) Contexte actuel du système de santé .....	12
B) Digitalisation du système de santé.....	17
C) Innovation en santé .....	18
D) Outils d'aide au diagnostic.....	21
2. L'anatomopathologie et la pathologie numérique.....	23
A) La filière oncologique .....	24
B) L'anatomie et cytologie pathologique .....	27
C) Digitalisation de l'anatomopathologie .....	31
D) Les implications de l'intelligence artificielle dans le domaine médical .....	36
E) Acteurs et intervenants : de la création jusqu'à l'implémentation de l'IA en anatomopathologie .....	40
F) L'anatomopathologie digitale : une filière en quête d'un modèle économique .....	41
<b>PARTIE 2 : Méthodologie et contexte .....</b>	<b>45</b>
1. Objet de l'étude .....	45
2. Choix de la méthodologie .....	45
3. Population étudiée .....	46
4. Recueil de données.....	47
5. Elaboration de l'entretien.....	50
6. Méthode d'analyse des données.....	51
<b>PARTIE 3 : Résultats de l'enquête .....</b>	<b>52</b>
1. L'anatomie et cytologie pathologique, une filière en besoin de solutions innovantes.....	52

2.	L'intelligence artificielle : des objectifs pour soulager la filière anatomopathologique .....	54
3.	Développement outils d'IA.....	57
	A) Pathologie numérique : le pilier de l'utilisation de l'IA .....	57
	B) Accès aux données et contraintes RGPD.....	59
	C) L'aide à la conception et la validation des algorithmes : des étapes qui ont besoin de l'implication des équipes médicales.....	60
4.	Déploiement outils d'IA .....	62
	A) L'importance interfaçages entre les logiciels présents dans le laboratoire .....	62
	B) L'intégration de l'IA dans le workflow.....	64
	C) Les financements pour le déploiement de l'IA, sont-ils adaptés ou sont-ils des freins ? ..	66
	D) La prise en charge du coût de l'utilisation des algorithmes d'intelligence artificielle.....	68
5.	Utilisation des outils d'intelligence artificielle .....	69
	A) Gain ressources .....	69
	B) Gain économique.....	70
	C) Gain clinique .....	72
	D) Gain temps.....	73
6.	L'Avenir de l'IA .....	75
<b>PARTIE 4 : Recommandations .....</b>		<b>77</b>
1.	Recommandations pour les industriels .....	77
2.	Recommandations adressées aux pouvoirs publics .....	78
3.	Recommandations concernant les aspects cliniques .....	80
4.	Modèles économiques .....	82
5.	Modèles de revenus .....	83
6.	Analyses SWOT et PESTEL.....	84
7.	Business model Canvas .....	87
8.	Recommandation modèle économique outil d'IA aide au diagnostic.....	88
9.	Recommandation modèle économique outil d'IA dédiée à l'industrie pharmaceutique .....	89

Conclusion.....	90
Bibliographie.....	92
Annexes.....	97

## Liste des figures

Figure 1: Dépenses en santé selon le GDP en 2020 .....	13
Figure 2: Evolution des dépenses en santé en Europe selon le GDP .....	14
Figure 3: Evolution de l'espérance de vie à la naissance selon le sexe.....	15
Figure 4: Comparaison régionale de la densité des professionnels de santé .....	16
Figure 5: Prévisions de l'évolution du taux d'incidence des cancers .....	26
Figure 6: Coupe au microtome (gauche) et lame avec et sans coloration (droite) .....	28
Figure 7: Exemple d'un parcours du prélèvement .....	29
Figure 8: Workflow du service d'anatomopathologie.....	30
Figure 9: Frise chronologique des événements majeurs dans la Pathologie Numérique ..	31
Figure 10: Lames numérisées .....	33
Figure 11: Ecosystème global du domaine de la pathologie digitale et l'intelligence artificielle.....	35
Figure 12: Heatmap généré par l'outil Galen d'Ibex.....	38
Figure 13: Caractéristiques des entretiens réalisés .....	49
Figure 14: Analyse SWOT pour l'utilisation de l'IA en pathologie digitale .....	85
Figure 15: Analyse PESTEL pour l'utilisation des outils d'IA en pathologie numérique .....	86
Figure 16: Business Model Canvas: IA outil d'aide au diagnostic.....	87
Figure 17: Business Model Canvas: IA pour l'industrie pharmaceutique .....	88

## Liste des annexes

Annexe 1 : Guide d'entretien .....	97
Annexe 2 : Message prise de contact.....	99
Annexe 3 : Retranscription d'un entretien .....	100

## Liste des abréviations

**ARS** : Agences Régionales de Santé

**ASIP** : Agence des systèmes d'information partagés de santé

**BPI** : Banque publique d'investissement

**CEA** : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives

**CHU** : Centres hospitalo-universitaires

**CNAM** : Caisse nationale d'assurance maladie

**CNIL** : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

**CNRS** : Centre national de la recherche scientifique

**DREES** : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

**GDP** : Gross domestic product en anglais (PIB : produit intérieur brut)

**INC** : Institut national du cancer

**INED** : Institut National d'études démographiques

**INPES** : Institut national de promotion et d'éducation pour la santé

**INSERM** : Institut national de la santé et de la recherche médicale

**OCDE** : Organisation de coopération et de développement économiques

**PACS**: Picture Archiving and Communication System

**Per capita** : par habitant

**PESTEL** : Politique, Economique, Social, Technologique, Environnemental, Législative

**RGPD** : Règlement Général sur la Protection des Données

**ROI** : Region of interest (région d'intérêt en français)

**SaaS** : Software as a Service (Logiciel comme un Service en français)

**SGI** : Système de gestion d'images

**SGL** : Système de gestion de laboratoire

**SWOT** : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (en français : Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)

**UE** : Union européenne

**WSI** : Whole slide image (image entière de la lame en français)

## Introduction

Dans un monde en constante évolution, les avancées technologiques transforment notre manière de vivre et de prendre soin de notre santé. Chaque jour, de nouvelles innovations révolutionnent le domaine médical, offrant des opportunités pour améliorer les diagnostics, les traitements et toute la prise en charge du patient. Ainsi, nous pouvons introduire l'intelligence artificielle.

L'IA est un domaine en pleine expansion qui permet aux algorithmes d'apprendre et raisonner de manière autonome. Dans le domaine de la santé, les algorithmes d'intelligence artificielle sont utilisés pour analyser des données médicales, identifier des anomalies mais surtout pour fournir des informations importantes aux professionnels de santé (*Davenport, 2018*). Un de ses domaines d'application c'est l'anatomopathologie.

Cette discipline médicale se retrouve au sein de la filière oncologique. En effet, plus de 70% des décisions cliniques sont prises par un pathologiste (*AFAQAP, 2021*). Cependant, c'est une filière qui n'a pas encore réussi sa transformation digitale. Le nombre de cancers augmente au cours des années ainsi que la complexité de chaque cas. Cependant, le nombre de pathologistes est en diminution, ce qui représente un défi majeur. Grâce à la digitalisation et à l'émergence des outils d'intelligence artificielle dans ce domaine, une nouvelle ère de précision, efficacité et amélioration des soins sera initiée dans le domaine de l'anatomopathologie.

Dans ce mémoire nous allons explorer le contexte dans lequel ces innovations technologiques ont lieu. L'utilisation de l'IA promet de nombreux avantages, certains sont liées à l'amélioration de la précision diagnostique, l'optimisation des ressources, l'identification de nouveaux biomarqueurs et thérapies (*Giovagnoli, 2021*). Cependant, nous devons comprendre les défis et considérations liées à l'adoption de ces technologies, en termes de validation clinique, protection de données et d'acceptation par les professionnels de la santé.

L'exploration des besoins cliniques spécifiques qui peuvent être comblés par les outils d'IA est nécessaire en anatomopathologie, ainsi que l'analyse des modèles économiques qui permettent une intégration optimale de ces technologies. C'est seulement en comprenant

les différents enjeux de la filière, les besoins des professionnels de la santé, en établissant des partenariats stratégiques et en analysant les différents modèles économiques existants ; que nous pouvons façonner un avenir où l'IA joue un rôle clé dans l'amélioration des soins de santé, du diagnostic et de la recherche en anatomopathologie.

C'est ainsi que nous allons introduire la thématique principale de ce mémoire : **utilisation des outils d'Intelligence Artificielle en Anatomopathologie : besoins cliniques et modèles économiques**. La problématique qui va être abordé est la suivante : **quels sont les modèles économiques les plus avantageux à mettre en place pour optimiser l'utilisation des outils d'Intelligence Artificielle en anatomopathologie ?**

Afin de répondre à cette problématique nous allons faire une revue de la littérature pour avoir une idée plus claire de la digitalisation du système de santé en France, l'innovation dans la santé, les outils d'aide au diagnostic, la pathologie numérique et leur rôle dans la filière oncologique. Dans la deuxième partie de ce mémoire, nous présenterons le contexte et la méthodologie utilisés pour réaliser l'enquête de terrain effectué afin de répondre à notre problématique. De cette manière, la troisième partie abordera les résultats et les analyses de ces entretiens ainsi que nos conclusions. Enfin, des recommandations seront établies visant à améliorer le développement et l'intégration des outils d'intelligence artificielle au sein des laboratoires.

## PARTIE 1 : Revue de la littérature

Cette revue de la littérature se concentre sur deux thèmes clés : la digitalisation du système de santé en France et son impact sur les soins, ainsi que l'anatomopathologie et la pathologie numérique. C'est en analysant ces sujets principaux que nous allons pouvoir mettre l'accent sur l'utilisation de l'intelligence artificielle dans le diagnostic des cancers.

### 1. Système de santé en France

Pour commencer, nous allons établir le contexte dans lequel la problématique choisie s'inscrit. Ainsi, nous allons définir l'état actuel du système de santé en France. Des différents paramètres tels que les acteurs, les objectifs, les contraintes et les financements entrent en jeu afin de mieux comprendre les enjeux actuels de la filière oncologique mais surtout de l'anatomopathologie couplée aux nouveaux outils d'aide au diagnostic. Ce sont l'ensemble de ces éléments qui vont permettre d'atteindre une qualité de soins et de prise en charge optimale des patients.

#### A) Contexte actuel du système de santé

Le système de santé français est constitué de nombreuses structures qui ont pour objectif la prévention, le diagnostic, le traitement et la réadaptation des maladies pour la population française. Celui-ci permet de garantir la santé et le bien-être des citoyens en garantissant l'accès aux soins pour tous, assurant des soins de qualité tout en administrant les coûts que ces actes génèrent.

Ainsi, nous pouvons déterminer qu'il y a de nombreux acteurs qui interviennent pour le fonctionnement de cet écosystème. Chacun de ces organismes collaborent de manière différente, mais sont essentiels pour le bon fonctionnement du système de santé français.

Les acteurs majeurs du système de santé français sont :

- **Les établissements de santé** : Hôpitaux publics et privés
- **Les professionnels de santé** : Médecins généralistes et spécialistes
- **Régimes d'assurance maladie** : L'Assurance Maladie ; les mutuelles
- **Organismes publics** : ministère des Solidarités de la Santé ; Agences Régionales de Santé ; Agence Nationale de Santé Publique

- **Organismes de recherche** : INSERM<sup>1</sup>; CNRS<sup>2</sup>

En France, le système de santé est organisé autour d'un modèle de sécurité sociale où la solidarité nationale est au centre. Celui-ci est financé par des cotisations sociales obligatoires, ce qui permet fournir des soins de santé gratuits ou à tarifs réduits pour la population.

A l'échelle européenne et mondiale, le système de santé français a une très bonne réputation et est considéré comme un des meilleurs en termes de qualité des soins et d'accessibilité. Cependant, il est important de clarifier qu'il est assez compliqué de comparer les systèmes de santé de chaque pays sans établir des critères.

Afin de pouvoir comparer les dépenses de santé de chaque pays nous allons prendre en considération les graphes suivants, qui ont été publiés dans le rapport Health at a Glance: Europe 2022 : State of Health in the EU Cycle réalisé par l'OCDE<sup>3</sup> et l'UE<sup>4</sup> (OECD et Union européenne, 2022). Ainsi, nous pouvons observer le pourcentage de dépenses en santé par le gouvernement et individuellement par pays, selon son GDP<sup>5</sup>. En 2020, 10,9% du GDP de la UE était dédiée à la santé ; la France et l'Allemagne partageaient les plus hauts pourcentages (>12%) de ses GDP.

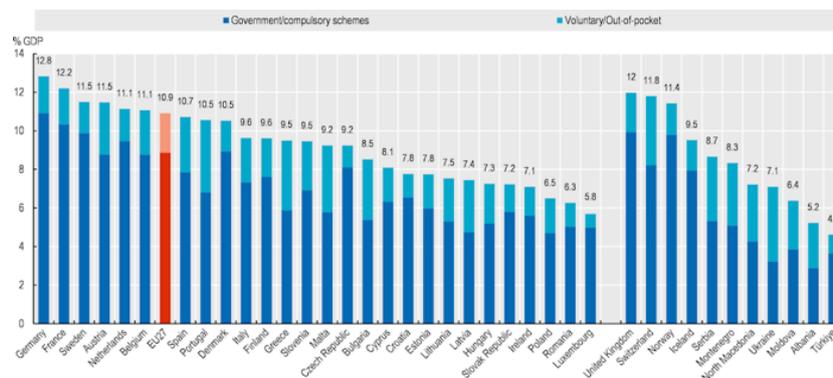


Figure 1: Dépenses en santé selon le GDP en 2020 (OECD et Union européenne, 2022)

<sup>1</sup> INSERM : Institut national de la santé et de la recherche médicale

<sup>2</sup> CNRS : Centre national de la recherche scientifique

<sup>3</sup> OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

<sup>4</sup> UE : Union européenne

<sup>5</sup> GDP : Gross domestic product en anglais (PIB : produit intérieur brut)

Néanmoins, la pandémie du COVID-19 a entraîné des conséquences au niveau économique et plus précisément au niveau des dépenses en santé en 2020. De même, les mesures du confinement et les restrictions ont réduit les activités économiques des pays, ce qui a eu un impact direct dans les GDP. D'autre part, entre 2019 et 2020 les dépenses de santé per capita<sup>6</sup> ont augmenté d'approximativement 5.5% dans les pays de l'UE, tandis que le GDP a diminué drastiquement de 5% en moyenne. Cependant, dans les années suivantes il y a encore des dépenses importantes liées à cette pandémie. De plus, les subsidiaires et fournisseurs de santé se verront plus affectés à cause des problématiques liées à la guerre en Ukraine et la chaine d'approvisionnement, l'inflation et autres contraintes.

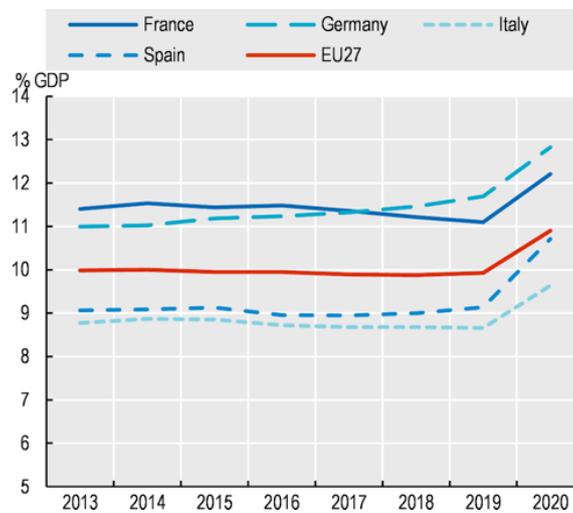


Figure 2: Evolution des dépenses en santé en Europe selon le GDP (OECD et Union européenne, 2022)

Les dépenses en santé continuent à augmenter progressivement au cours des années. C'est ainsi, qu'on peut aussi constater que la situation économique du pays va avoir un impact direct dans la capacité de supporter les coûts additionnels que la santé présente. Les enjeux et les différences de prises en charge des patients dans les établissements joueront aussi un rôle important.

D'autre part, des indicateurs tels que l'espérance de vie sont aussi important pour analyser l'état du système de santé. Cet indicateur mesure la moyenne du nombre d'années de vie

<sup>6</sup> Per capita : par habitant

d'un individu. Les études scientifiques affirment que la longévité est impactée par trois facteurs majeurs : la génétique, le genre et le mode de vie (hygiène, alimentation, accès aux soins...). Selon l'INED<sup>7</sup> en France pour l'année 2022, l'espérance de vie des femmes s'élève à 85.3 ans tandis que celle des hommes est légèrement plus basse, c'est-à-dire de 79.4 ans. Si on compare aux données globales, 73. 4 et 70.8 ans, pour les femmes et hommes respectivement, on constate que la France a une espérance de vie supérieure à la moyenne (INSEE, 2023). Cela peut s'expliquer à la qualité, accès aux soins, technologies et innovations.

De plus, on constate que l'espérance de vie augmente légèrement au fur et à mesure des années. A nouveau, les innovations technologiques médicales, l'amélioration de la qualité des soins et de prise en charge des patients, ainsi que les campagnes de prévention sont des facteurs qui impactent directement cet indicateur.

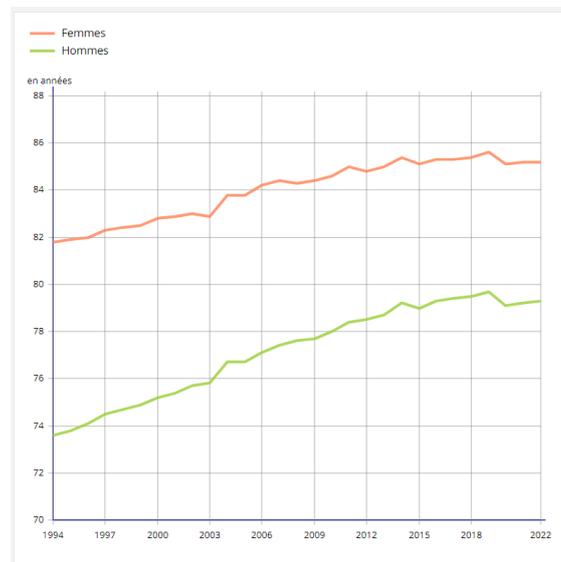


Figure 3: Evolution de l'espérance de vie à la naissance selon le sexe (INSEE, 2023)

En France, il y a en moyenne 32,4 médecins pour 10 000 habitants et 3,1 lits d'hôpitaux en soins curatifs pour 1 000 habitants, selon la DREES<sup>8</sup>. Cependant ce nombre varie selon la région et est source d'inégalités d'accès aux soins. Ce sont souvent les zones rurales qui ont le moins d'accès aux services de santé, en effet, dans certaines régions ce nombre peut

<sup>7</sup> INED : Institut National d'études démographiques

<sup>8</sup> DREES : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

baisser à une densité de 89 médecins pour 10 000 habitants (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, 2022). C'est ainsi qu'il y a un manque de médecins généralistes et aussi spécialistes pour répondre aux besoins de la population.

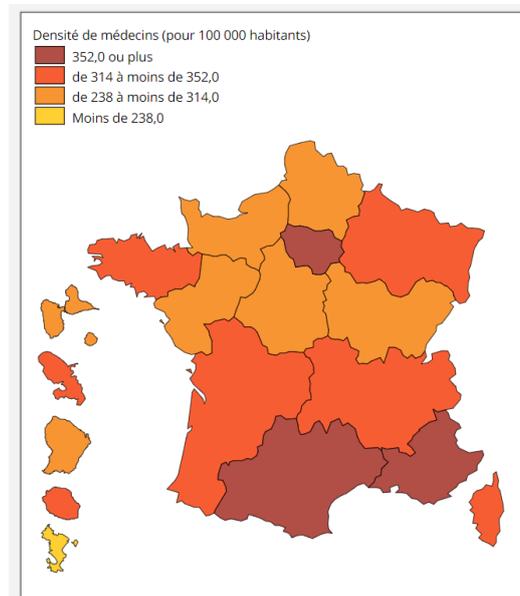


Figure 4: Comparaison régionale de la densité des professionnels de santé (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, 2022)

Le système de santé est exposé et doit faire face à des différents enjeux et défis. Le plus important est le manque de ressources financières pour supporter l'augmentation des dépenses en santé. Le nombre de médecins est en diminution tandis que les besoins de la population augmentent. De plus, il existe toujours une inefficacité des flux au sein des hôpitaux ce qui ralentit une prise en charge du patient optimale. C'est ainsi que des nouvelles technologies sont créées afin d'aider les professionnels de la santé au quotidien pour offrir une meilleure qualité de soins pour les patients.

*Ainsi, nous pouvons constater que le contexte actuel du système de santé en France comprend différents acteurs, objectifs, contraintes et financements visant à assurer des soins de qualité et une prise en charge optimale des patients, en particulier dans le domaine de l'oncologie et de l'anatomopathologie. Celui-ci est basé sur un modèle de sécurité sociale financé par des cotisations sociales obligatoires, garantissant l'accès aux soins pour tous. La France est reconnue dans le monde entier pour la qualité de son système de santé, bien que les comparaisons entre les pays soient complexes.*

*Les dépenses de santé augmentent progressivement, mais la pandémie de COVID-19 a entraîné des conséquences économiques et des dépenses supplémentaires importantes. L'espérance de vie en France est supérieure à la moyenne mondiale, grâce notamment à l'accès aux soins, aux technologies et aux innovations. Cependant, des inégalités d'accès aux soins persistent, en particulier dans les zones rurales où la densité médicale est plus faible. Le système de santé doit relever plusieurs défis, notamment le besoin de ressources financières, la diminution du nombre de médecins et l'efficacité des flux hospitaliers. Dans ce contexte, de nouvelles technologies sont développées pour soutenir les professionnels de santé et améliorer la qualité des soins aux patients.*

## B) Digitalisation du système de santé

Grâce à l'apparition de nouvelles technologies et innovations scientifiques le système de santé commence à se digitaliser. Par définition, la digitalisation correspond à la transformation des informations analogiques en informations numériques, ce qui va permettre l'utilisation de nouveaux outils.

Nous pouvons dire que c'est à partir des années 2000 que le numérique a commencé à rentrer dans notre quotidien. C'est ainsi que nous pouvons dire que ce phénomène a également bouleversé le monde de l'entreprise et, bien évidemment, le domaine médical. La digitalisation a ouvert la voie à des solutions numériques offrant un potentiel d'amélioration du système de santé.

Dans le domaine médical, le numérique a transformé les relations entre médecins et patients, ainsi que les pratiques médicales. Son histoire a débuté en 1998 avec la mise en place de la carte vitale en France, qui a permis la dématérialisation des feuilles de soin pour le remboursement des actes médicaux par la sécurité sociale (Véran, 2022). Par la suite, l'introduction du Dossier Médical Partagé et, plus récemment, la télémédecine. Ce sont des événements majeurs qui ont modifié le fonctionnement du domaine médical.

Des nouveaux outils tels que des applications mobiles de suivi de santé permettant la prise de rendez-vous médicaux, le partage de données, les résultats d'examens ont vu le jour grâce à ce changement (Charle-Maachi, et al., 2022). Nous pouvons dire que la

digitalisation est désormais omniprésente dans notre quotidien ainsi que dans celui des professionnels tout au long du parcours de soins.

Néanmoins, c'est avec l'arrivée du numérique que la question de la sécurité des données de patients se met en question. Les RGPD<sup>9</sup> sont une obligation légale qui envisagent la protection des données personnelles, avec une importance particulière sur les données médicales. Malheureusement, les établissements de santé sont devenus la cible des cyberattaques, avec une moyenne d'une attaque par semaine. Ces incidents ont augmenté ces dernières années, touchant même les dispositifs médicaux (Henry, 2021). Pour faire face à ces problèmes, la CNIL<sup>10</sup> émet des recommandations, notamment en ce qui concerne la durée de conservation des données patients. Par conséquent, il faut sensibiliser les professionnels de santé à l'importance de la protection des données. Le gouvernement français a lancé le plan Stratégie Cyber, allouant 350 millions d'euros pour renforcer la protection des établissements de santé (Ministère de l'économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, 2022).

*Malgré ces risques de sécurité, la numérisation a permis l'ouverture de l'innovation et des nouvelles technologies. Face à ces évolutions et enjeux liés à la digitalisation du système de santé, il est essentiel d'examiner les différentes innovations qui transforment le domaine médical et ouvrent de nouvelles perspectives pour améliorer les soins et la prise en charge des patients.*

### C) Innovation en santé

Selon le Ministère de la Santé et de la Prévention l'intérêt d'investir dans l'innovation est : « non seulement permettre à la France de rester pionnière en santé publique, c'est aussi renforcer son attractivité et préserver son système de santé unique au monde ». Deux enjeux principaux ont été identifiés comme moteurs pour l'innovation (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2022) :

---

<sup>9</sup> RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

<sup>10</sup> CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

1. Enjeux de santé publique : Afin de permettre d'avoir une meilleure qualité de vie en considérant la prévention, la guérison et l'accompagnement des patients
2. Enjeux socio-économiques :
  - a) L'innovation apporte de l'efficience dans le système de santé et celle-ci est nécessaire pour que les citoyens aient accès à des soins de qualité.
  - b) L'innovation est une opportunité pour l'industrie de la santé et pour la « compétitivité et rayonnement de la France ».

Cependant, il y a différentes conditions qui doivent être mises en place et respectées afin que cette innovation puisse avoir lieu dans un contexte favorable. Certaines d'entre elles sont l'interdisciplinarité entre filières médicales, les partenariats entre les différents acteurs et une politique prospective qui soutient à l'innovation.

Étant un acteur majeur, et surtout décisif, pour la qualité des soins et la santé publique en France, le ministère s'est fixé quatre missions pour permettre l'accélération de l'innovation (Ministère de la santé et de la prévention, 2022).

1. Plus de réactivité : permettre de fluidifier le début des essais cliniques, accélérer l'accès des innovations aux patients, donner accès aux données aux startups afin de faciliter le développement d'outils
2. Plus de moyens : revoir les financements et soutenir plus de projets : création du fond Accélération Biotech Santé
3. Plus de coordination : stimuler la démocratie sanitaire et la co-innovation, création du plan « Médecine du future », création de la délégation à l'innovation en santé
4. Plus de repères : cadrer l'innovation sur un plan réglementaire où le patient est le principal bénéficiaire, création du dossier médical partagé

De plus, 3 champs principaux de l'innovation en santé ont été identifiés, cela permet d'inclure les innovations technologiques, organisationnelles, de la prise en charge et d'autres domaines redéfinis par la e-santé (Santé Publique, 2023). Voici les 3 champs :

1. L'innovation diagnostique et thérapeutique : Ce domaine inclut les différentes parties liées à la médecine de précision tels que les thérapies géniques, thérapies ciblées, ainsi que d'autres solutions thérapeutiques de e-santé.
2. L'innovation technologique et numérique : Au cœur de la e-santé, on trouve différentes machines et objets qui vont permettre de centraliser les données afin de les partager et traiter.
3. L'innovation organisationnelle et comportementale : Cette innovation comprend les nouveaux flux organisationnels et fonctionnements du suivi du patient pendant le parcours de soins.

Une fois que les domaines d'innovation et les objectifs ont été établis, il est indispensable d'identifier les différents acteurs qui vont mener et assurer le développement de ces projets. On peut diviser les participants dans 3 groupes majeurs, voici une liste non exhaustive (Ministère de la Santé et de la Prévention, 2022) :

1. Les ministères : Ministère d'Affaires sociales de la Santé et des Droits des femmes, ministère des Finances et des Comptes publics ; ministère de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.
2. Les opérateurs publics : ARS<sup>11</sup>, INSERM, CHU<sup>12</sup>, CNRS, ASIP<sup>13</sup> santé, CNAM<sup>14</sup>, INPES<sup>15</sup>, INCa<sup>16</sup>, BPI<sup>17</sup>...
3. Les partenaires de la journée nationale de l'innovation : Fédération Unicancer, CEA<sup>18</sup>, INSERM, CNRS...

---

<sup>11</sup> ARS : Agences Régionales de Santé

<sup>12</sup> CHU : Centres hospitalo-universitaires

<sup>13</sup> ASIP : Agence des systèmes d'information partagés de santé

<sup>14</sup> CNAM : Caisse nationale d'assurance maladie

<sup>15</sup> INPES : Institut national de promotion et d'éducation pour la santé

<sup>16</sup> INC : Institut national du cancer

<sup>17</sup> BPI : Banque publique d'investissement

<sup>18</sup> CEA : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives

*Grâce à tous les acteurs, objectifs et enjeux identifiés, la digitalisation du système de santé en France peut avoir lieu. Avec ces projets d'innovation les outils d'aide au diagnostic ont pu être développés, dans le domaine médical. Dans la suite de notre étude, nous explorerons le rôle de ces outils dans la transformation de la prise en charge des patients et l'amélioration de la qualité des soins au fil des années.*

#### D) Outils d'aide au diagnostic

Dans un premier temps, les médecins analysaient les symptômes et les antécédents médicaux afin d'établir un diagnostic. Cependant, dans certains cas la méthode de question – réponse n'était pas suffisante pour établir des hypothèses diagnostiques. Le professionnel de santé devait faire un examen physique qui consistait à ausculter, palper le patient, à l'aide de quelques outils. Certaines anomalies telles que les présences de masses, douleurs ou les anomalies du rythme cardiaque apportaient des pistes pour le diagnostic.

C'est ainsi que des outils de référence médicale ont été créés, ils leur permettaient d'approfondir leurs connaissances et vérifier les informations pour affiner leur diagnostic. Des nouvelles techniques telles que les examens de laboratoire, analyses urinaires, sanguines, biopsies, tests d'imagerie et autres furent intégrés au processus de diagnostic.

Nous pouvons dire que ces premiers outils d'aide au diagnostic étaient basés sur l'expertise clinique des médecins combinée avec les résultats extraits des réponses du patient, l'examen physique et des tests de laboratoire. Peu à peu, des outils qui permettent d'analyser ces données furent créés. Les premiers permettaient seulement de regrouper les informations dans un seul endroit afin de créer le dossier patient.

L'ensemble de ces données permettait déjà d'améliorer la prise en charge du patient mais des améliorations pouvaient encore être réalisées. C'est ainsi que les outils d'analyse et traitement des données ont commencé, avec l'apparition de scores et échelles pour déterminer quantitativement l'état d'un patient. Il est important de clarifier que le patient reste au cœur de l'amélioration des innovations en santé (Char, 2017). Cependant, les nouveaux outils qui existent n'interviennent pas que dans la prise en charge du patient, mais aussi ils

permettent d'optimiser, les flux dans les hôpitaux, les avis d'experts, les outils de comptage, le pré-screening et tant d'autres.

L'intelligence artificielle et les nouveaux systèmes technologiques connectés ont permis d'automatiser et améliorer des différentes étapes du processus de diagnostic (Obermeyer, 2016). Tout en permettant une analyse plus précise basée sur la préanalyse des données à grande échelle. En effet, ces outils ne recueillent pas seulement les connaissances d'un seul médecin, mais aussi les dossiers de centaines de milliers de patients comportant des particularités pour chaque cas.

De cette manière nous pouvons définir les outils d'aide au diagnostic comme des systèmes, dispositifs ou méthodes créés avec le but d'assister les professionnels de santé pendant le diagnostic médical d'un patient. Ces outils prennent en considération et analysent différentes données tels que les symptômes, signes cliniques, résultats d'analyses afin de formuler une hypothèse et donner des indices pour réaliser un diagnostic plus fiable. Dans l'actualité, ces outils utilisent des technologies comme les outils d'intelligence artificielle, les systèmes experts, le deep machine learning ainsi que les outils d'apprentissage automatique (Davenport, 2018).

Dans le domaine médical, ces outils étaient basés sur des systèmes experts. C'est à dire des analyses à base de connaissances qui suivent des règles préétablies pour répondre à un problème concret (Rajkomar, 2019). Ces nouvelles technologies ont été développées pour simuler l'expertise humaine qu'un médecin pouvait avoir.

Un des premiers outils d'aide au diagnostic développés était le système MYCIN, celui-ci a été fonctionnel dans les années 1970 à l'université de Stanford aux Etats Unis. Son objectif était de diagnostiquer et recommander des traitements pour des infections sanguines. Cet outil était construit avec une base de connaissances et des règles pour analyser les symptômes et les résultats des analyses pour proposer des potentiels traitements (Feigenbaum, 2012) .

Depuis, de nombreux outils, de plus en plus précis et innovants sont développés pour intervenir dans les différentes étapes, pathologies et moments du parcours de soins. Une

des filières de la médecine qui voit plus de 382 000 nouveaux cas par an en France est l'oncologie. En effet, le cancer est la première cause de mortalité prématurée parmi les Français (Fondation pour la recherche sur le cancer, 2022) .

*Nous pouvons dire que les outils d'aide au diagnostic médical ont évolué au fil du temps pour améliorer la précision et l'efficacité des diagnostics. Initialement basés sur l'expertise clinique des médecins, ils ont progressivement intégré de nouvelles techniques telles que les examens de laboratoire et les tests d'imagerie. Les premiers outils permettaient de regrouper les informations dans un dossier patient, puis des outils d'analyse et de traitement des données ont été développés, notamment des scores et des échelles pour évaluer l'état du patient de manière quantitative.*

*L'intelligence artificielle et les systèmes technologiques connectés ont automatisé et amélioré le processus de diagnostic, en utilisant des données à grande échelle provenant de nombreux patients. Ces outils d'aide au diagnostic sont basés sur des systèmes experts et des technologies telles que l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique. Ils visent à assister les professionnels de santé en fournissant des hypothèses diagnostiques fiables.*

*Dans la suite de notre étude, nous nous pencherons plus spécifiquement sur le domaine de l'anatomopathologie, qui occupe une place centrale dans la filière oncologique. Nous explorerons les implications de la digitalisation de l'anatomopathologie et l'intégration de l'intelligence artificielle dans ce domaine, ainsi que les défis et opportunités qui en découlent. Nous chercherons à comprendre comment les outils d'IA peuvent transformer les pratiques de diagnostic et de traitement des cancers, et comment ils peuvent contribuer à une médecine plus précise et personnalisée.*

## 2. L'anatomopathologie et la pathologie numérique

Dans cette deuxième partie, nous allons examiner les enjeux existants dans le domaine de l'anatomie et cytologie pathologique ; cette spécialité médicale se situe au cœur de la filière oncologique.

### A) La filière oncologique

Selon Santé Publique France, en 2021 « les cancers représentent en France la première cause de décès chez l'homme et la deuxième chez la femme » (Santé Publique France, 2021). Selon l'Institut National du Cancer, celui-ci se définit comme une « maladie provoquée par la transformation de cellules qui deviennent anormales et prolifèrent de façon excessive. Ces cellules dérégulées finissent par former une masse qu'on appelle tumeur maligne. Les cellules cancéreuses ont tendance à envahir les tissus voisins et à se détacher de la tumeur. Elles migrent alors par les vaisseaux sanguins et les vaisseaux lymphatiques pour aller former une autre tumeur (métastase). » (Institut National du Cancer, s.d.)

De plus, au cours de ces 30 dernières années, le nombre de nouveaux cas de cancer identifiés en France a connu une augmentation progressive. Cette tendance s'explique principalement par le vieillissement de la population, ce qui entraîne une augmentation considérable des cancers du sein et de la prostate, ainsi que par l'amélioration des méthodes de diagnostic (Santé Publique France, 2021). Aussi, le maintien ou l'adoption de comportements à risque de la population, contribue à cette tendance. Par exemple, le cas des cancers du poumon chez les femmes a augmenté avec l'augmentation du tabagisme dans leurs habitudes (Fondation pour la recherche sur le cancer, 2022).

Selon les rapports du service de Biostatistique des HCL, Santé publique France et l'INCa en 2018, pour la France les cancers les plus fréquents chez l'homme sont (Institut National du Cancer, 2019) :

- Cancer de prostate ;
- Cancer du poumon ;
- Cancer colorectal.

Et chez la femme :

- Cancer du sein ;
- Cancer du poumon ;
- Cancer colorectal.

En 2020, les statistiques de l’OMS révélaient les types de cancers les plus courants et les plus mortels. En termes de nombre de cas recensés les plus fréquents mondialement étaient (Organisation mondiale de la Santé, 2022) :

- Cancer du sein avec 2,26 millions de cas ;
- Cancer du poumon avec 2,21 millions de cas ;
- Cancer colorectal avec 1,93 million de cas ;
- Cancer de la prostate avec 1,41 million de cas ;
- Cancer de la peau (non-mélanome) avec 1,20 million de cas ;
- Cancer de l'estomac avec 1,09 million de cas.

En ce qui concerne les décès liés au cancer, voici les statistiques en ordre décroissant (Organisation mondiale de la Santé, 2022):

1. Cancer du poumon avec 1,80 million décès ;
2. Cancer colorectal avec 916 000 décès ;
3. Cancer du foie était responsable de 830 000 décès ;
4. Cancer de l'estomac avec 769 000 décès ;
5. Cancer du sein avec 685 000 décès.

Maintenant que nous avons constaté les types de cancers les plus courants et mortels, nous allons comprendre les facteurs qui contribuent au développement de cette pathologie. Comme mentionné ultérieurement, cette maladie naît à cause de l'apparition de cellules tumorales créées par des mutations. Celles-ci sont les résultats d'interaction entre facteurs génétiques, environnementaux et sociétaux.

Selon l’OMS, entre 30 et 50% des cancers peuvent être prévenus en faisant attention aux facteurs de risques et en sensibilisant la population via la prévention de ce type de maladie. De plus, la charge du cancer peut être aussi réduite grâce à un diagnostic précoce et à l'aide d'un traitement personnalisé au patient. Les probabilités de guérison augmentent considérablement si le cancer est détecté et traité de manière rapide et efficace. Cependant, selon les analyses publiées par l’Organisation Mondiale de la Santé, il est prévu que nombre de cancers augmente d’au moins 60% sur les 20 prochaines années (World Health Organisation, 2020).

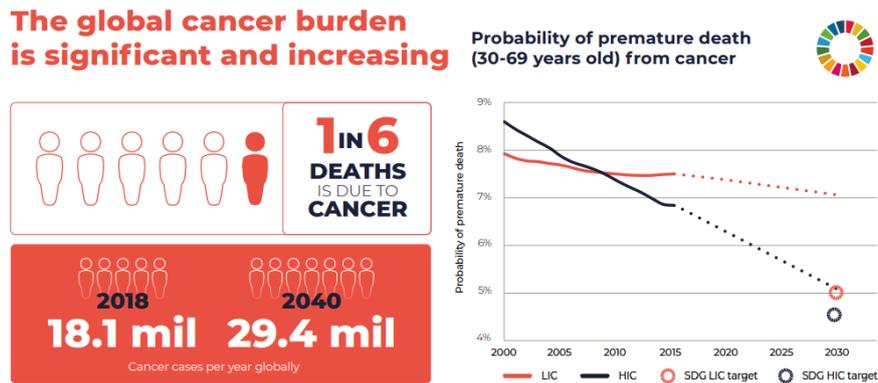


Figure 5: Prévisions de l'évolution du taux d'incidence des cancers (World Health Organisation, 2020)

De cette manière, la filière oncologique fait face à des nouveaux enjeux, qui vont devoir être optimisés afin de supporter l'augmentation et complexités des cas dans les années qui viennent. Certains des enjeux à prendre en main sont l'augmentation de la pression sur les coûts de la santé, l'apparition de nouvelles options thérapeutiques, l'augmentation des spécialités médicales impliquées dans le parcours de soins.

Dans le domaine oncologique, il y a un grand nombre de spécialistes médicaux qui vont intervenir lors du parcours du patient atteint d'un cancer, tels que les oncologues, radiologues, chirurgiens, anatomopathologistes, entre autres. Les anatomopathologistes jouent un rôle essentiel dans le processus de diagnostic du cancer. Leur expertise dans l'analyse microscopique des tissus et des cellules leur permet de déterminer si un patient est atteint d'un cancer ou non.

Les conclusions des anatomopathologistes guident les décisions médicales et influencent directement la prise en charge des patients. Leur contribution est donc cruciale pour établir un diagnostic précis et déterminer les traitements appropriés. Les anatomopathologistes sont des acteurs médicaux clés dans la lutte contre le cancer, fournissant des informations essentielles qui permettent de prendre des décisions éclairées pour assurer les meilleurs soins aux patients.

*La filière oncologique est confrontée à des défis croissants en raison de l'augmentation des cas de cancer et de la complexité de cette maladie. Les enjeux tels que la pression sur les*

*coûts de la santé, l'émergence de nouvelles options thérapeutiques et l'implication de plusieurs spécialités médicales dans le parcours de soins nécessitent une optimisation de la prise en charge. Dans la prochaine section, nous explorerons plus en détail le contexte et besoins de l'anatomopathologie.*

## B) L'anatomie et cytologie pathologique

L'anatomie et cytologie pathologique est la spécialité médicale dans laquelle, au travers de l'analyse de cellules et tissus extraits de biopsies ou de pièces opératoires, les médecins anatomo-pathologistes vont poser le diagnostic d'une maladie, en apprécier le pronostic et réaliser des biomarqueurs qui vont orienter la prise en charge thérapeutique du patient. L'analyse des lésions tissulaires permet l'identification de maladies, et de cancers. L'étude se fera à l'aide d'un microscope afin d'observer les lames de verres colorées avec les extraits de tissus.

Selon Medipath, groupe privé de pathologie français, le rôle du pathologiste est essentiel dans le dépistage et le diagnostic du cancer. En examinant les prélèvements tissulaires, un diagnostic précis sera réalisé afin de fournir des informations essentielles pour le pronostic et les décisions thérapeutiques, surtout dans le domaine de la cancérologie (Medipath, 2021). Le pathologiste va intervenir dès qu'un prélèvement tissulaire ou cellulaire est présent, et il essaiera d'établir un lien entre le diagnostic et les aspects cliniques.

De cette manière, les contributions de cette filière sont liées à l'élaboration d'une hypothèse ou un diagnostic clinique, la spécification de détails sur le type de pathologie et l'évaluation de l'impact d'un traitement thérapeutique.

En 2022, il y avait 1 672 médecins anatomo-pathologistes en France, leur densité était de 2,5 médecins pour 100 000 habitants. De plus, leur âge moyenne est de 51 ans et 62% sont des femmes (Profil Médecin, 2022). Ils travaillent dans les milieux suivants ; le 53% sont des salariés hospitaliers ; 35% des médecins libéraux et 12% mixtes. Ils sont répartis dans 250 laboratoires d'anatomie et cytologie pathologique, publics (150) et privés (100). Les laboratoires privés travaillent directement avec les cliniques et hôpitaux qui ne disposent pas de leur propre laboratoire d'anatomopathologie.

*Le flux au sein de ces laboratoires est assez particulier, c'est pour cette raison que nous allons revoir les différentes étapes qu'un prélèvement traverse.*

### **Du prélèvement à la lame**

Au sein du service d'anatomopathologie, les prélèvements reçus vont passer par de nombreuses étapes (fixation, découpage...) afin d'obtenir des rubans de tissu d'environ 3 microns pour être étalés sur des lames de verre et être colorés. Cela va permettre de mettre en évidence des lésions obtenues et être observés plus facilement : c'est à l'aide d'un microscope que ces observations vont être réalisées.



*Figure 6: Coupe au microtome (gauche) et lame avec et sans coloration (droite)*

En effet, dans les laboratoires d'anatomopathologie il y a une grande partie des étapes qui sont faites manuellement par les aides de laboratoires : tels que la préparation, organisation, classement et distribution des lames. Il y a des automates qui vont permettre d'effectuer la coloration des lames en verre de manière efficace, mais l'étape finale, et la plus importante, et sera réalisée sous l'œil d'un microscope.

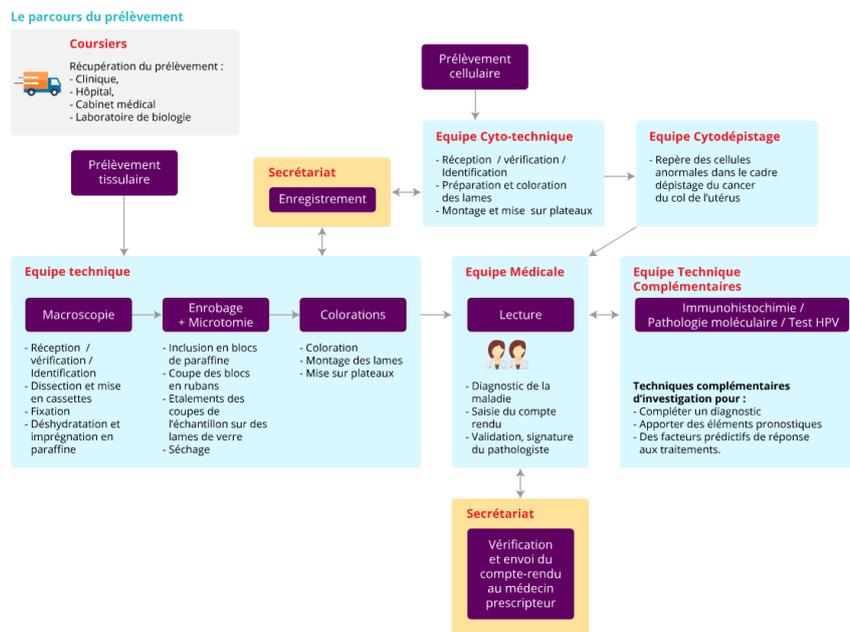


Figure 7: Exemple d'un parcours du prélèvement (Medipath, 2021)

La préparation d'un examen d'anatomopathologie demande entre 24 et 48 heures, chaque dossier patient a entre 5 et 10 lames. Dans un premier temps, les techniciens du laboratoire seront les responsables de préparer les lames demandées par le médecin.

Les étapes dans un flux analogique sont (AFAQAP, 2021):

- **Etape 1 : Préparation des lames**

- a) Réception du prélèvement (biopsies, prélèvements cytologiques, pièces opératoires)
- b) Fixation dans du formol
- c) Coupe macro
- d) Création d'un bloc de paraffine
- e) Refroidissement
- f) Coupe au microtome
- g) Coloration

- **Etape 2 : Organisation et Classement**

- o Une fois que les lames sont prêtes et sèches, elles seront triées pour être distribués aux médecins pour être analysés.

- **Etape 3 : Diagnostics et Compte Rendu**
  - o Les médecins vont analyser les lames afin de rédiger un compte rendu et faire une hypothèse de diagnostique
- **Etape 4 : Rangement et Archivage**
  - o Une fois que les lames ont été analysées elles seront rangées et archivées dans le laboratoire.



Figure 8: Workflow du service d'anatomopathologie (Philips, 2022)

Les différentes étapes de ce processus sont gérées par le SGL<sup>19</sup> de l'établissement. Ce logiciel recueille les informations du dossier patient et l'archivage des demandes médicales faites par les pathologistes. Cependant, quand la pathologie numérique est en place au laboratoire, il y a un changement dans le workflow assez important. Les lames seront insérées dans un scanner afin de permettre leur numérisation. De cette manière, les médecins auront accès aux images des lames virtuelles à travers du SGI<sup>20</sup>.

*Lorsque le workflow de ce service sera digitalisé il y aura certaines étapes qui vont être modifiées et autres ajoutées. Ainsi, nous allons expliquer les enjeux de la pathologie digitale.*

<sup>19</sup> SGL : Système de gestion de laboratoire

<sup>20</sup> SGI : Système de gestions d'images

### C) Digitalisation de l'anatomopathologie

#### Définition et objectifs de la pathologie digitale

On définit comme pathologie numérique le processus de digitalisation des lames d'anatomopathologie. Dans la chaîne de travail du laboratoire une nouvelle étape va être ajoutée : la numérisation des lames. Une fois que les lames seront colorées, elles seront introduites dans un scanner, qui va générer des images de qualité diagnostique. Celles-ci seront affichées dans un système de gestion d'images sur lequel les pathologistes pourront visualiser et analyser les lames virtuellement. Pour Unilabs Pathologie « La Pathologie digitale incorpore l'acquisition, la gestion, le partage et l'interprétation de l'information de la pathologie : qui inclus des lames et données dans un environnement digital. » (Unilabs Pathologie, 2023)

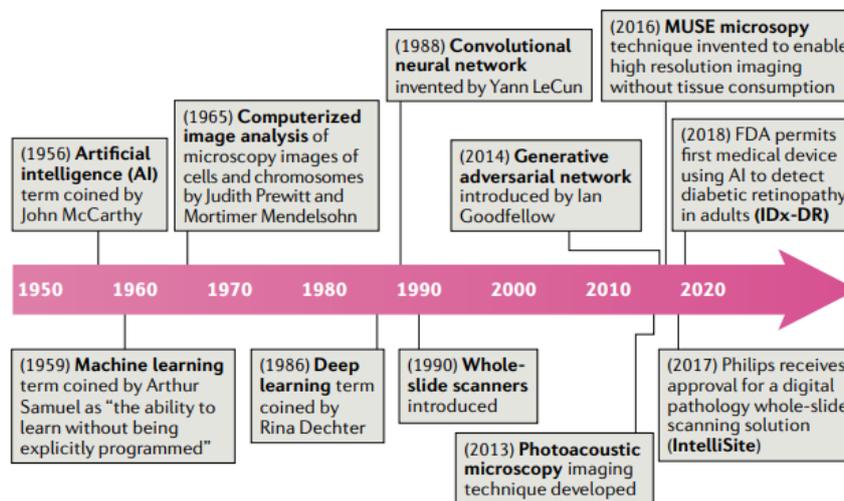


Figure 9: Frise chronologique des événements majeurs dans la Pathologie Numérique (Bera K. S., 2019)

Les laboratoires ont des objectifs différents pour implémenter l'utilisation de la pathologie numérique dans leur établissement. Certains de ses moteurs sont l'optimisation des flux opérationnels ; la collaboration et réseaux ; le diagnostic par IA. Tout dépendra des besoins et attentes de chaque laboratoire. Cependant, la pathologie numérique permet d'ouvrir des portes pour l'implémentation de nouvelles technologies. De plus, la pathologie digitale permet des nouvelles applications qui ne peuvent pas être atteintes avec un flux analogique tels que (Unilabs Pathologie, 2023) :

- Optimisation des délais de traitement et d'archivage des échantillons tissulaires, avec une réduction estimée d'environ 15% du temps nécessaire ;
- Stockage de données permettant une analyse prédictive à long terme ;
- Amélioration de la traçabilité, réduction des erreurs et amélioration de la qualité globale ;
- Accès rapide aux experts, indépendamment de leur position géographique.

Une fois que les lames sont digitalisées il y a des nombreux outils qui pourront être implémentés, pour faire des annotations, mesures, faciliter l'échange et partage, faire de l'enseignement, et aussi, l'intégration d'algorithmes d'intelligence artificielle (IA) et d'autres outils d'aide au diagnostic.

*Cependant, au cœur de la pathologie numérique réside la numérisation des lames d'anatomopathologie. C'est pourquoi nous allons maintenant nous pencher sur les dispositifs de numérisation des lames.*

### **Les dispositifs de numérisation des lames**

Le responsable de la numérisation des lames sera le scanner, celui-ci est composé d'un système de numérisation et un objectif (x20 ou x40). Chaque fournisseur va choisir l'objectif disponible dans ses scanners, certains ont les deux objectifs ou d'autres un seul. Les scanners vont numériser une région d'intérêt (ROI<sup>21</sup>) de la lame ou la lame entière (WSI<sup>22</sup>). Le scanner sera capable de numériser les lames en utilisant des techniques de balayages :

- Balayage linéaire ;
- Balayage par pixel.

La taille de la bande de numérisation ou de l'aire du pixel va dépendre du paramétrage et du système de numérisation du scanner. Le résultat sera une image numérique, cependant il n'existe pas un format d'image standard pour les lames

---

<sup>21</sup> ROI : Region of interest (région d'intérêt en français)

<sup>22</sup> WSI : Whole slide image (image entière de la lame en français)

d'anatomopathologie. Le format d'image DICOM, comme en radiologie, est utilisé par certains fournisseurs mais il n'y a pas encore une norme en pathologie (Markus D. Herrmann, 2018).

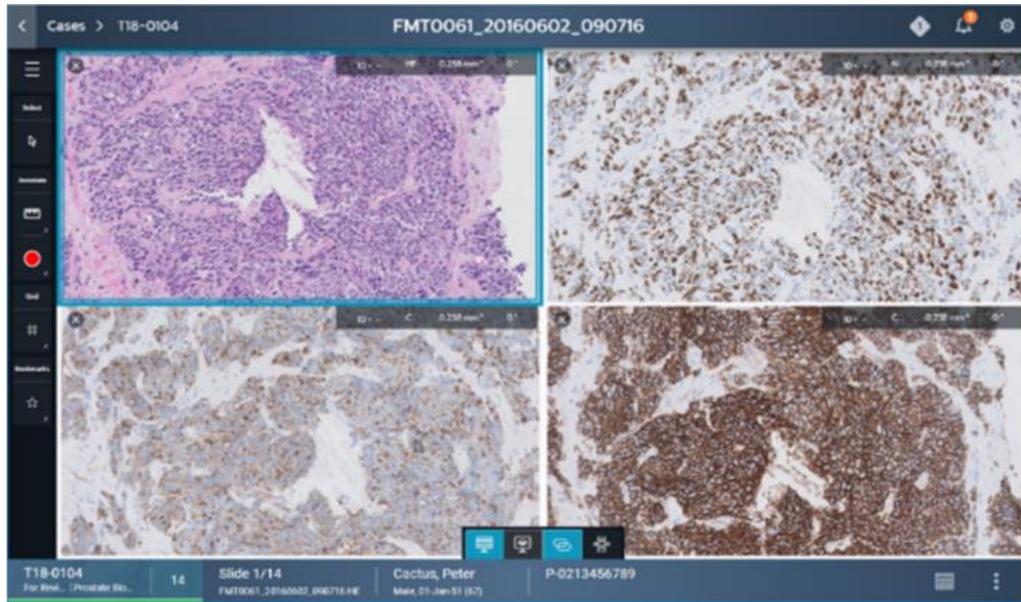


Figure 10: Lames numérisées (Philips, 2022)

Chaque image de lame numérisée correspond à un fichier d'approximativement 1,25 Go. Celle-ci représente presque 10 fois plus que la taille d'un examen de radiologie. C'est pour cette raison que la gestion du stockage, pour supporter le flux de données sortantes du scanner et sa conservation, est un facteur majeur et peut être encore considéré comme une difficulté pour la numérisation des laboratoires. Pour le moment il n'existe pas un format d'image standard pour l'anatomopathologie, chaque fournisseur essaye d'adapter ses produits au format qui permet la meilleure relation qualité – taille de l'image.

Néanmoins, le marché de la pathologie digitale est en train de se développer avec des scanners plus rapides et performants pour réaliser des examens de routine clinique, accompagnés de SGI adaptés aux flux opérationnels du laboratoire, et un grand nombre d'outils qui permettent la collaboration entre réseaux et logiciels d'aide au diagnostic.

Le système de gestion d'images permet de visualiser les images obtenues par le scanner, avec une qualité diagnostique. Ce logiciel, dispose aussi d'outils de navigation avancés et aussi d'outils permettant de faire des mesures et annotations sur les lames. Il permet aussi la collaboration en temps réel entre les pathologistes, ce qui facilite la communication et partage. De plus, l'IMS est interopérable avec le système de gestion du laboratoire, ce qui

permet une mise à jour automatique du dossier patient, et améliore aussi la gestion du flux de travail.

Cette solution informatique va permettre de naviguer sur la lame numérisée à travers un écran. Les outils disponibles dépendent du fournisseur, mais généralement l'utilisateur peut visualiser la lame sous plusieurs grossissements, contrastes, luminosités. De plus, des annotations ou des mesures peuvent être réalisées directement sur l'image. Ainsi, ça sera grâce aux images disponibles dans ce logiciel que des outils d'aide au diagnostic et d'intelligence artificielle pourront être utilisés.

*Après avoir dressé un panorama des dispositifs nécessaires à la digitalisation de l'anatomopathologie, nous allons maintenant examiner le contexte actuel de cette filière dans le territoire français.*

### **L'anatomopathologie digitale en France**

A ce jour, en France il y a plusieurs fournisseurs qui proposent des solutions pour la pathologie numérique. Cependant, ils sont répartis entre fournisseurs de scanners et système de gestion d'images. Pour la partie scanners on peut identifier notamment : Philips, Leica, 3D Histech, Hamamatsu, Roche ; et pour les systèmes de gestion d'images : Philips, Sectra, Tribun Health et Telemis.

En effet, étant une filière en cours de développement il y a encore des nombreux acteurs qui peuvent se positionner et devenir importants dans la pathologie numérique, comme les spécialistes de l'imagerie médicale tels que les éditeurs de PACS<sup>23</sup>. De plus, il y a aussi les fabricants de matériel de laboratoire qui pourront aussi intervenir tant qu'éditeurs de logiciels d'IA pour les différentes spécialités, et autres.

---

<sup>23</sup> PACS : Picture Archiving and Communication System

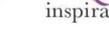
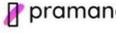
Scanners / Image Acquisition	Image Management Software	Image Analysis Software / Algorithms	Data Storage
 	 	  	 
 	 	  	 
 	 	  	 
 	 	  	<b>Ecosystem Players<sup>^</sup></b>
 	 	  	
 	 	  	 
	 	  	 
	 	 	 

Figure 11: Ecosystème global du domaine de la pathologie digitale et l'intelligence artificielle (DeciBio, 2023)

Actuellement en France, il y a 250 laboratoires d'anatomopathologie en France, cependant il y a un nombre très bas d'établissements ont numérisé le 100% de leur activité. Le CHU de Rennes a été le premier laboratoire 100% numérique en France avec la solution Philips en 2020. D'autre part, l'hôpital Kremlin-Bicêtre à Paris a pu digitaliser son activité grâce à la solution de Sectra et aux scanners Leica. Depuis, d'autres services d'anatomopathologie sont passés au numérique, comme celui de l'Hôpital Paris Saint Joseph, CHU de Caen, CH Sainte Anne, CHU de Montpellier, et autres (Sectra, 2023).

Selon l'entretien fait à Jean-François Pomerol, président de Tribun Health, seulement 10% des laboratoires d'anatomopathologie français sont passés au numérique (Pomerol, 2022). Cependant, le sujet de la pathologie numérique émerge à une grande vitesse. En effet, plusieurs projets nationaux sont créés autour de ce domaine, tels que la task force dédiée à l'anatomopathologie de France Biotech (France Biotech, 2023).

La pathologie digitale est présente dans le monde entier. Cependant, dans d'autres pays tels que l'Angleterre, les Etats Unis ou le Canada la numérisation a été implémentée avec plus de rapidité. Par exemple, au Canada, un réseau de télépathologie a été créé dans 21 établissements, considéré comme le plus grand réseau de télépathologie au monde. Son objectif principal est d'améliorer l'accès aux soins dans les zones rurales. Une étude menée au Québec a révélé une satisfaction globale de la plupart des utilisateurs en termes

d'organisation, de formation et de qualité des systèmes. Cependant, le taux d'utilisation de la télépathologie est relativement faible, à seulement 40%, principalement en raison d'un manque de formation et de maîtrise des outils.

Malgré cela, la télépathologie offre de nombreuses possibilités au Québec, telles que la possibilité de réaliser des diagnostics à tout moment sur l'ensemble du territoire, d'obtenir rapidement un deuxième avis pour les pathologistes éloignés géographiquement, ainsi qu'une prise en charge chirurgicale plus rapide à la suite d'un diagnostic réalisé en temps opportun. En Europe, un quart des laboratoires d'anatomopathologie aux Pays-Bas sont numérisés, ce qui constitue un exemple notable (Sockeel, 2021).

*La numérisation des lames d'anatomopathologie, connue sous le nom de pathologie numérique, permet l'acquisition, la gestion, le partage et l'interprétation des informations pathologiques dans un environnement numérique. Les laboratoires adoptent cette technologie pour optimiser les flux opérationnels, faciliter la collaboration, et intégrer des outils d'intelligence artificielle (IA) et d'aide au diagnostic. Les scanners sont utilisés pour numériser les lames, qui sont ensuite visualisées et analysées dans un système de gestion d'images.*

*La pathologie numérique offre des avantages tels que l'optimisation des délais de traitement, le stockage de données pour une analyse prédictive, l'amélioration de la traçabilité et l'accès rapide aux experts. Cependant, la taille des fichiers d'images numérisées et le manque d'un format standard posent des défis en matière de stockage et de gestion. Malgré cela, la pathologie numérique est en plein développement en France et dans le monde, avec une adoption croissante et des projets nationaux en cours. La digitalisation de cette filière au cœur de l'oncologie permet aussi l'accès à des nouveaux outils, tels que les algorithmes d'intelligence artificielle.*

#### D) Les implications de l'intelligence artificielle dans le domaine médical

Pour commencer, l'intelligence artificielle dans le domaine médical désigne l'utilisation de différentes technologies pour simuler l'intelligence humaine dans l'analyse, l'interprétation et la compréhension des données médicales.

L'utilisation de l'intelligence artificielle a été rendue possible grâce à l'exploitation de grandes quantités de données, ainsi qu'à des capacités de calcul améliorées des nouvelles technologies. Dans le domaine médical, cela commence à avoir un impact à trois niveaux (Topol, 2019):

- Pour les cliniciens, en permettant une interprétation rapide et précise des images ;
- Pour les systèmes de santé, en améliorant les flux de travail et en réduisant les erreurs médicales ;
- Pour les patients, en leur permettant de traiter leurs données pour améliorer leur diagnostic et en conséquent, leur santé.

L'intelligence artificielle dans le secteur de la santé offre une gamme considérable d'applications qui peuvent soulager certains enjeux existants dans le contexte actuel. L'augmentation de la population vieillissante, la montée des maladies chroniques, l'apparition de cancers plus complexes, le manque de personnel de santé, l'inefficacité des systèmes de santé, le manque de durabilité et les inégalités en matière de santé sont autant de défis auxquels le domaine médical est confronté et auxquels l'IA peut contribuer à apporter des solutions efficaces.

L'IA biomédicale peut contribuer de manière significative à différents domaines de la pratique médicale. En matière de pratique clinique, l'IA peut améliorer le diagnostic et le traitement en aidant à l'interprétation des images médicales, à la prédiction de la progression des maladies et à la personnalisation des soins. En ce qui concerne la recherche biomédicale, ces nouvelles technologies peuvent aider à automatiser l'analyse des données de recherche, à découvrir de nouveaux médicaments et à développer des thérapies personnalisées (European Parliamentary Research Service, 2022).

L'intelligence artificielle a déjà fait ses preuves dans des domaines tels que la radiologie, la cardiologie, la médecine d'urgence et elle commence à être mise en place dans la pathologie numérique, où elle permet de réaliser des diagnostics plus précis et plus rapides. En matière de recherche clinique, l'IA peut aider à identifier plus rapidement les candidats aux essais cliniques, à accélérer la découverte de médicaments et à développer des

approches de médecine personnalisée qui tiennent compte des spécificités génétiques et biologiques de chaque patient (Giovagnoli, 2021).

Certaines des applications en pathologie numérique de ce type d'outil interviendront de manière assez diverse dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie. En effet, certains des outils développés sont (Bera K. S., 2019) :

- Algorithmes pour l'aide diagnostic ;
- Algorithmes pour l'estimation du pronostique ;
- Algorithmes pour la découverte de médicaments et applications ;
- Algorithmes pour la convergence entre spécialités médicales (ex. radiologie et pathologie).

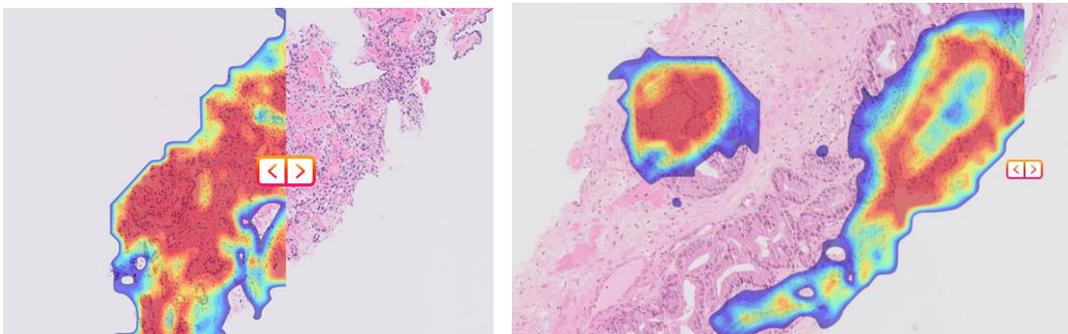


Figure 12: Heatmap généré par l'outil Galen d'Ibex (Ibex, 2023)

Cependant, l'intégration réussie de l'IA dans le domaine médical n'est pas sans défis. Les questions de disponibilité de données de haute qualité, de coûts computationnels, d'établissement de la crédibilité des prédictions des modèles, et de cadre réglementaire sont des facteurs essentiels à prendre en compte. En particulier, l'IA nécessite d'énormes quantités de données de haute qualité pour l'apprentissage et la validation des modèles. De plus, les coûts computationnels pour l'entraînement et le déploiement de ces modèles peuvent être très considérables (Liesbet Geris, 2022).

En outre, l'IA pose des défis en matière de confidentialité et de sécurité, car elle repose sur le traitement de grandes quantités de données sensibles sur la santé. Il existe également des lacunes en matière de responsabilité, car il peut être difficile de déterminer qui est responsable lorsqu'un système d'IA commet une erreur. Enfin, il existe des obstacles à la

mise en œuvre de l'IA dans les soins de santé en temps réel, notamment le manque de formation du personnel de santé, la résistance au changement et les coûts élevés.

Pour gérer ces risques, il est essentiel de disposer de cadres réglementaires solides pour l'IA dans le domaine de la santé. Ces cadres doivent garantir que les outils d'IA sont sûrs, efficaces et équitables, tout en protégeant la confidentialité et la sécurité des données. Ils doivent également veiller à ce qu'il y ait des mécanismes de responsabilité clairs pour les erreurs de l'IA et à ce que les systèmes de santé soient prêts à intégrer l'IA de manière efficace et éthique (Holger Lange and Cris Luengo, 2022).

Il convient de noter que pour réaliser le plein potentiel de l'IA en médecine, un modèle économique robuste et viable est nécessaire. Il est nécessaire de déterminer comment ces outils peuvent être mis en œuvre de manière rentable tout en garantissant une qualité de soins élevée. Cela comprend la prise en compte des coûts de développement, déploiement et maintenance de ces systèmes, ainsi que des questions de financements, remboursement et de couverture par les assurances.

En outre, pour tirer pleinement parti de l'IA, il est nécessaire de développer une stratégie économique solide qui permet d'intégrer ces technologies dans le système de santé existant. La mise en œuvre de l'IA dans la pratique médicale nécessite un investissement financier significatif, non seulement pour le développement et l'entretien des systèmes, mais aussi pour la formation du personnel médical et la gestion des problèmes de confidentialité et de sécurité des données. Par conséquent, les décideurs et les intervenants du secteur de la santé doivent travailler ensemble pour développer des modèles économiques qui tiennent compte de ces coûts tout en garantissant l'accès à ces technologies pour tous les patients (Muhammad Khalid Khan Niazi, 2019).

En particulier, la pathologie numérique, qui est l'un des domaines les plus prometteurs de l'IA en médecine, a besoin d'un modèle économique robuste pour sa mise en œuvre. L'utilisation de l'IA dans la pathologie numérique peut améliorer l'efficacité du diagnostic et du traitement des maladies, mais sa mise en œuvre nécessite des investissements importants en matériels et en logiciels, ainsi qu'en formation pour les pathologistes. De plus, des problèmes tels que la gestion de grands volumes de données générées par l'IA et le

respect de la confidentialité et de la sécurité des données des patients doivent être pris en compte dans le modèle économique.

*L'intelligence artificielle et les outils d'aide au diagnostic en anatomopathologie, permettant une analyse précise des images et une prise de décision éclairée dans le domaine du cancer. Cette digitalisation offre de nouvelles opportunités, mais nécessite une gestion efficace des données, des cadres réglementaires solides et un modèle économique viable.*

*Nous explorerons ainsi les implications de l'IA en anatomopathologie, les acteurs impliqués pour le développement de ce domaine.*

#### E) Acteurs et intervenants : de la création jusqu'à l'implémentation de l'IA en anatomopathologie

L'intelligence artificielle (IA) est en train de transformer le domaine de l'anatomopathologie, un secteur clé de la médecine. Selon le rapport Health&AI: Now and Next de Capgemini Invent en 2022, une multitude d'acteurs jouent un rôle crucial dans ce processus de transformation, de la conception à l'utilisation en routine de l'IA en anatomopathologie digitale (Capgemini, 2022).

La création et développement des outils d'IA nécessite la collaboration de divers acteurs, comme les entreprises de Pharma et MedTech, les fournisseurs de technologie et les startups. Ces dernières jouent souvent un rôle d'innovation technologique, travaillant sur des applications spécifiques et uniques de l'IA en anatomopathologie, selon les besoins des médecins et patients. Cependant, ces efforts sont confrontés à un défi significatif : l'absence d'un format d'image standard dans l'anatomopathologie digitale. Cela signifie que les développeurs d'outils d'IA doivent collaborer étroitement avec chaque fournisseur pour assurer la compatibilité et la fonctionnalité de leurs algorithmes.

Ensuite, vient le déploiement de l'IA, qui nécessite une étroite collaboration entre les hôpitaux, les laboratoires privés, les centres de recherche, et d'autres institutions. Les hôpitaux sont souvent l'endroit où les solutions d'IA sont déployées pour une utilisation en conditions réelles. Les laboratoires de recherche, quant à eux, travaillent sur l'adaptation et

la validation de ces solutions pour des applications spécifiques. Les médecins jouent un rôle critique dans ce processus, car ils sont responsables de la validation des outils d'IA. De nombreux réseaux et groupes de travail sont créés, cela implique un travail minutieux pour vérifier la précision et la fiabilité de ces outils, garantissant ainsi leur sécurité et leur efficacité.

L'État, en tant que régulateur, joue également un rôle crucial en établissant des normes pour l'IA, pour assurer la sécurité, l'efficacité des applications d'IA, et le respect des droits des patients. Cependant, son rôle ne se limite pas à la régulation. Le financement public et les projets dirigés par l'État sont essentiels pour stimuler l'innovation et faciliter l'implémentation de l'IA dans les centres hospitaliers publics. Ces initiatives permettent de surmonter les barrières financières et institutionnelles, rendant l'IA plus accessible pour le système de santé publique.

Enfin, les compagnies d'assurance et les patients sont également des acteurs clés. Les compagnies d'assurance évaluent l'efficacité des solutions d'IA et décident de leur inclusion dans les régimes d'assurance. Les patients, en tant que bénéficiaires finaux, peuvent voir la qualité de leurs diagnostics et de leurs soins améliorés grâce à ces outils.

*En somme, la transformation de l'anatomopathologie par l'IA est un processus complexe qui requiert la participation active de nombreux acteurs. Chacun apporte une expertise unique et joue un rôle crucial pour faire progresser ce domaine passionnant de la médecine. Le développement et l'implémentation de l'IA dans ce domaine nécessitent des efforts concertés, non seulement en termes d'innovation technologique mais aussi en termes de financement, de réglementation et de validation clinique.*

#### F) L'anatomopathologie digitale : une filière en quête d'un modèle économique

L'industrie de la pathologie numérique est une étoile montante, dont l'évolution est grandement stimulée par l'implémentation d'outils d'intelligence artificielle (IA). L'industrie, en dépit de sa croissance impressionnante - de 892,5 millions de dollars en 2022 à une prévision stupéfiante de 2 045,9 millions de dollars d'ici 2029 (Fortune Business Insights, 2022), demande une mise de fonds initiale importante et stratégique.

L'écosystème de cette industrie en constante évolution est marqué par un grand nombre d'acteurs. Les entreprises technologiques et pharmaceutiques, les startups, les compagnies d'assurance, mutuelles, ainsi que les hôpitaux et laboratoires de recherche, dans le public et le privé, le gouvernement et les agences réglementaires, quant à eux, interviennent pour assurer une progression cohérente et sécuritaire.

Plusieurs fournisseurs de solutions de pathologie digitale, dont Philips, Sectra, Leica, 3DHistec, Roche et Hamamatsu, se distinguent dans le domaine de la pathologie numérique. Chacune de ces entreprises a fait des investissements dans le développement de solutions numériques. Par exemple, Philips et son IntelliSite Pathology Solution (Philips, 2020), ainsi que Sectra avec sa Sectra Digital Pathology Solution (Sectra, 2023), sont devenus des référents dans le domaine (Fortune Business Insights, 2022).

Parallèlement à ces acteurs traditionnels, de nombreuses startups, tels que Ibex, Owkin, Prima et VitaDX, font leur apparence sur le marché. Elles ont misé sur l'IA pour développer des solutions innovatrices pour la pathologie numérique. Par exemple, Ibex et son Galen prostate a mis au point une plateforme basée sur l'IA pour la détection du cancer de prostate en temps réel (Ibex, 2023), et Owkin a créé un modèle d'IA capable de prédire le risque de rechute des cancers de sein à partir de l'analyse d'images pathologiques nommé RlapsRisk BC (Owkin, 2023).

Le financement de cette révolution numérique provient de sources diversifiées. Alors que les startups attirent le capital-risque - à titre d'exemple, Owkin a levé 180 millions de dollars en 2021 comme investissement de Sanofi pour la progression de ses outils en oncologie (Sanofi, 2021). De plus, les entreprises établies, telles que Philips et Roche, investissent souvent dans leurs propres efforts de recherche et développement. En outre, les institutions publiques injectent de plus en plus de fonds dans la recherche innovante.

Cependant, ces investissements comportent aussi des risques. L'infrastructure matérielle informatique et technologique nécessaire pour la numérisation de la pathologie est coûteuse, avec des scanners de lames complets qui peuvent varier entre 100 000 et 400 000 dollars (Fortune Business Insights, 2022). De plus, les coûts des prérequis pour installer ce type de solution, tels que l'infrastructure informatique, interfaçage avec le système de

gestion du laboratoire, ne sont pas des coûts négligeables. De même, dans le cas de la validation médicale des outils d'IA, des ressources médicales et du temps supplémentaires sont aussi nécessaires.

C'est ainsi que des projets comme PortrAlt, ont pour objectif la création d'un consortium avec plusieurs start-ups, dont Owkin, pour améliorer le traitement contre les cancers grâce aux outils d'Intelligence Artificielle (Owkin, 2023). Ce projet a comme partenaire l'institut Gustave Roussy, qui est considéré comme le premier centre de lutte contre le cancer en Europe. D'autres acteurs comme la Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer, le centre Léon Berenard, Tribun Health et Cypath sont aussi participants. En effet, ce projet fait partie de France 2023 et a été dotée d'une enveloppe de 33 millions d'euros (Marin, 2023).

D'autre part, nous pouvons dire que l'écosystème du marché de la pathologie numérique est segmenté de différentes manières : par type de produit (matériel, logiciel, systèmes de stockage), par application (diagnostic de maladies, découverte de médicaments, etc.) et par utilisateur final (hôpitaux et cliniques, laboratoires cliniques, etc.).

Le segment des logiciels, par exemple, connaît une croissance rapide grâce à l'augmentation des demandes d'utilisation d'algorithmes basés sur l'IA. Un modèle d'abonnement à un tel logiciel peut atteindre jusqu'à 15 000 dollars en frais annuels (Fortune Business Insights, 2022). De même, le besoin grandissant de systèmes de stockage numérique pour les échantillons à travers le monde devrait stimuler la croissance de ce segment.

*L'avenir de la pathologie numérique est lié à l'acceptation et à l'intégration réussie de l'IA. Les acteurs clés doivent constamment s'adapter à un environnement en évolution rapide, et continuer à innover tout en travaillant efficacement avec les régulateurs et les professionnels de la santé.*

*En somme, malgré son coût d'intégration élevé et la complexité de sa mise en place, la pathologie numérique, avec l'aide de l'IA, représente un avenir prometteur pour le secteur de la santé. Son potentiel de rentabilité énorme et sa croissance soutenue en font un*

*investissement attrayant pour les acteurs du marché, des géants technologiques établis aux startups émergentes.*

### **Conclusion intermédiaire**

La digitalisation du système de santé en France ouvre de nouvelles perspectives dans le domaine de l'oncologie et de l'anatomopathologie. Le contexte actuel, marqué par une augmentation progressive des cas de cancer et une évolution démographique, met en évidence l'importance de trouver des solutions innovantes pour améliorer la prise en charge des patients. Dans ce cadre, l'anatomopathologie digitale émerge comme une discipline prometteuse, permettant une analyse précise des échantillons tissulaires et une interprétation assistée par l'intelligence artificielle.

Grâce aux outils d'aide au diagnostic basés sur l'intelligence artificielle, les pathologistes disposent désormais de moyens supplémentaires pour établir des diagnostics précis et rapides, ce qui contribue à une meilleure gestion des patients atteints de cancer.

Cependant, malgré les avantages indéniables de la digitalisation et de l'utilisation de l'IA en anatomopathologie, des défis subsistent. Il est essentiel de garantir la disponibilité de données de haute qualité, de mettre en place des cadres réglementaires solides pour protéger la confidentialité et la sécurité des données des patients, ainsi que de développer des modèles économiques viables pour assurer la durabilité de ces nouvelles technologies. Par ailleurs, la formation continue des professionnels de santé et leur collaboration avec les acteurs de l'industrie et de la recherche sont essentielles pour tirer pleinement parti de ces avancées technologiques et améliorer les soins oncologiques.

## PARTIE 2 : Méthodologie et contexte

Une fois la revue de la littérature complétée, nous avons pu identifier les facteurs importants pour contextualiser et déterminer les enjeux autour des outils d'intelligence artificielle dans l'anatomopathologie numérique, dont les aspects économiques. C'est ainsi que l'étude de terrain a été commencée.

### 1. Objet de l'étude

L'étude de terrain va permettre d'explorer les différentes étapes et enjeux de l'implémentation des outils d'intelligence artificielle dans les laboratoires d'anatomopathologie. Lors de la consultation de la littérature, plusieurs questions se sont mises en évidence. En effet, il y a de nombreux types d'outils d'intelligence artificielle qui peuvent intervenir dans le domaine d'anatomie et cytologie pathologique. C'est pour cette raison que dans ce mémoire seulement deux types d'outils vont être analysés en détail : les outils d'aide au diagnostic pour les médecins anatomopathologistes et les outils dédiés à la recherche pour l'industrie pharmaceutique. Ainsi, les problématiques mises en avant sont :

- Comment sont créés et mis en place les outils d'intelligence artificielle et qui sont les intervenants principaux ?
- Quels sont les avantages principaux de l'utilisation des outils d'intelligence artificielle en routine ?
- Qui est le bénéficiaire de l'implémentation de ce type d'outil technologique ?
- Quels sont les besoins financiers pour déployer au sein d'un laboratoire les outils d'intelligence artificielle ?
- Comment commercialiser et construire un business model autour de cette nouvelle technologie ?

### 2. Choix de la méthodologie

Pour faire ce mémoire nous avons décidé de faire une étude qualitative, celle-ci est une approche de recherche qui souhaite explorer des phénomènes sociaux complexes, en se

centrant sur les perspectives, expériences et significations des individus. De plus, elle va reposer sur des méthodes d'investigation flexibles et ouvertes, telles que des entretiens et des observations. Les données recueillies dans ce type d'étude vont permettre d'obtenir une compréhension diverse et nuancée sur le sujet dédiée (Monique Hennink, 2020).

Cependant les limites de l'utilisation de cette méthode sont liées au fait du manque de représentativité dans l'échantillon choisi. Dans ce cas, s'il n'y a pas assez d'entretiens les résultats de l'analyse ne pourront pas être généralisés. De plus, un des facteurs limitants peut être aussi le temps et les ressources à disposition.

Nous avons décidé de faire une étude qualitative avec des entretiens semi-directifs. Ces entretiens seront faits à l'aide du guide d'entretien composé de questions ouvertes (Annexe 1). De cette manière nous pourrons avoir de la flexibilité pour explorer les sujets que les intervenants introduisent et poser des questions supplémentaires en fonction de leurs réponses. Ainsi, le participant peut partager leur expérience, opinion et perspective, ce qui peut nous permettre d'aborder des sujets pertinents qui n'ont pas été inclus lors de l'élaboration du guide.

### 3. Population étudiée

Afin d'avoir les différents points de vue nécessaires pour mener cette étude nous avons décidé de rassembler les points de vue des utilisateurs ainsi que des développeurs des outils d'intelligence artificielle. D'une part, les pathologistes ont une vision sur leurs besoins, méthodes de travail et sont directement affectés lors de l'implémentation de ce type d'outil dans leur workflow.

C'est pour cette raison que nous avons décidé de chercher des médecins pathologistes qui utilisent déjà ou collaborent à la création des outils d'IA. D'autre part, les développeurs de ces outils sont aussi des acteurs essentiels dans ce domaine. Considérant que l'intelligence artificielle en anatomopathologie est une filière en développement, nous avons considéré intéressant d'avoir le point de vue des fournisseurs. En effet, comme vu dans la revue de la littérature, il existe des complications liées au format des images, à l'accès aux données pour créer et entraîner les nouveaux outils.

De cette manière, nous avons effectué une recherche sur les outils d'intelligence utilisés par les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologique (publics et privés) en France, afin d'essayer d'échanger avec les deux types d'établissements. C'est ainsi, que nous avons décidé de limiter l'analyse a deux études de cas.

Ainsi, le nombre de personnes à interroger n'a pas été prédéfini en amont. Nous avons considéré que tout dépendrait des interlocuteurs interviewés et de la qualité de ces entretiens. Le nombre serait suffisant une fois que les différentes problématiques soulevées auraient été abordées ou lorsqu'une saturation théorique apparaissait.

#### 4. Recueil de données

Une fois le processus de recueil de données commencé, il était important d'identifier les personnes adéquates à contacter. Pour accéder à ces professionnels j'ai décidé de les contacter en utilisant le réseau social professionnel LinkedIn. De cette manière les informations sur les professionnels, tels que leur intitulé, entreprise et expériences, pouvaient être prises en considération avant de les contacter.

Une fois que les personnes étaient identifiées, une demande de connexion était envoyée, selon le cas. Ainsi, une fois que celle-ci était acceptée, le message de contact était envoyé. Dans le cas où l'invitation n'était pas acceptée pendant plus de deux semaines, un email de contact était envoyé suite à une recherche internet via le moteur de recherche Google. Ce message contenait des informations courtes et claires sur le sujet (Annexe 2) :

- Présentation personnelle et du diplôme de master ;
- Explication du sujet de mémoire ;
- Duration approximative de l'entretien ;
- Méthode d'entretien.

Une fois que la réponse était favorable avec un créneau accordé, une invitation formelle par mail était envoyée. Les entretiens ont été faits via le logiciel de préférence de l'intervenant (Teams, Zoom, Google Meet ou appel téléphonique). Faire les entretiens à distance permet d'avoir une flexibilité de contact.

Avant de commencer l’entretien l’accord du participant pour enregistrer l’entretien était demandé. En effet, l’enregistrement facilitait la retranscription pour pouvoir faire l’analyse ultérieurement.

Durant l’échange, le guide d’entretien a permis de garder un fil conducteur avec l’interviewé. Cependant, les nouveaux sujets introduits par le participant étaient notés et des questions additionnelles ont été posées ultérieurement si une clarification ou des informations supplémentaires étaient nécessaires. De plus, comme les questions étaient assez ouvertes, les professionnels ont pu aborder plusieurs thématiques, selon leurs préférences et expertises.

Ainsi, il est important de clarifier que le guide d’entretien était adapté à la profession de l’intervenant. Certaines questions ont été posées si le participant était un médecin ou si celui-ci travaillait dans l’industrie pour le développement des outils d’intelligence artificielle.

Des questions d’ouverture ont été posées à la fin de l’entretien, si le temps le permettait, afin d’approfondir ce que le participant avait souligné pendant l’échange. Ces différentes réponses ont permis de fournir davantage d’informations qui sont des éléments clés pour répondre à notre problématique.

Au total, quatre personnes ont été interrogées en distanciel à travers des entretiens semi-directifs :

Identité	Fonction	Etablissement	IA
Olivier Vire	Président – Médecin	Medipath	Utilisateur
Olivier Poulin	Directeur commercial Europe	Ibex	Développeur
Marion Classe	Head of Molecular and Histopathology	Sanofi	Utilisateur

Antoine de Sagey	Business Director - Diagnosis	Owkin	Développeur
------------------	-------------------------------	-------	-------------

Figure 13: Caractéristiques des entretiens réalisés

Comme énoncé précédemment, il est important pour les finalités de ce mémoire, d’avoir les deux points de vue des outils d’IA, c’est-à-dire les développeurs et les utilisateurs. En effet, les expériences et visions de ce deux types d’interlocuteurs se rejoignent, ce qui permet d’avoir une perspective plus complète sur ce sujet.

Il est important de situer le rôle de chacun de ces intervenants et leurs entreprises dans le domaine de l’anatomopathologie et leur lien avec l’intelligence artificielle. C’est pour cette raison que nous allons présenter brièvement chacun des interviewés et leur entreprise.

Pour commencer, nous avons Olivier Vire, président du groupe de médecins pathologistes indépendants, Medipath. Cette structure regroupe 30 sites géographiques, dont 14 plateaux médico-techniques déployés en France. Ils font 1 500 000 examens par an et ils estiment faire le diagnostic d’approximativement 240 000 cancers par an (Vire, 2023). Ce laboratoire est pionnier dans l’utilisation de l’IA en routine. Depuis 2020, ils ont participé à la création d’un outil de dépistage du cancer de la prostate en collaboration avec la société Ibex Médical Analytics.

Nous avons également comme participant Monsieur Olivier Poulin, directeur commercial Europe de Ibex. Cette start-up israélienne a été créée en 2016 et développe des outils d’intelligence artificielle dans le domaine de l’anatomopathologie (Ibex, 2023). Leur plateforme Galen est composée d’outils d’aide au diagnostic pour le cancer de prostate, sein et estomac

D’autre part, nous avons Marion Classe, responsable de l’équipe de Pathologie Digitale et Moleculaire HistoPathology chez Sanofi. Cette industrie pharmaceutique investie dans la recherche et l’innovation dans la santé. En effet, ils travaillent en partenariat avec la start-

up Owkin pour identifier de nouvelles cibles et combinaisons de médicaments et fournir des informations de grande valeur grâce à l'accès à l'expertise du domaine et à l'IA.

Enfin, Monsieur Antoine de Sagey, Business Director – Diagnosis chez Owkin. Cette startup franco-américaine fondée en 2016, développent des outils d'intelligence artificielle appliqués à la recherche biomédicale et au diagnostic.

Les différents professionnels vont permettre d'explorer les deux perspectives de la création, besoins, et réalité de l'intelligence artificielle dans le domaine de l'anatomopathologie. En effet, Medipath et Ibex sur leur collaboration pour l'outil d'aide au diagnostic, Galen : Prostate ; Owkin et Sanofi pour leurs travaux liées aux outils d'IA pour la recherche dans l'industrie pharmaceutique.

## 5. Elaboration de l'entretien

Pour établir le guide d'entretien nous avons identifié les domaines et les informations qui allaient être nécessaires pour répondre à notre problématique. Différents enjeux interviennent lors de la création des outils d'intelligence artificielle, mais tous ne pouvaient pas tous être demandés. C'est pour cette raison que nous avons décidé de déterminer le contexte en posant une première question sur la pathologie numérique, suivie par les objectifs et besoins existants qui mènent à l'utilisation d'outils d'intelligence artificielle, l'identification des parties bénéficiaires et les avantages de ces outils.

Ensuite, pour les utilisateurs des questions sur l'usage, contraintes, mise en place et financements de ces outils ont été posées. D'autre part, pour les développeurs des questions sur les difficultés, acteurs intervenants, financements et mise en place ont été ajoutées dans le guide.

Pour finaliser l'entretien, une question de réflexion, ouverture et avenir a été établie selon ce qui avait été échangé pendant l'interview.

Une fois la session de question réponses finalisée, l'intervenant a été remercié pour sa collaboration et temps, ainsi l'envoi de l'étude une fois terminé a été proposé.

## 6. Méthode d'analyse des données

Pour réaliser l'analyse des données les entretiens ont été retranscrits intégralement à l'aide d'outils de dictée, suivis par une vérification et une correction manuelle. Le verbatim permet de mettre les informations par écrit, ce qui va faciliter le triage et l'analyse des données. Après, une analyse manuelle du texte a été réalisée pour trier et classer les informations intéressantes identifiées dans les entretiens.

Un mapping sur les thèmes traités a été accompli et ainsi les données ont été codées. Ce codage a permis de trouver une relation entre les éléments présents dans les différents entretiens. Ainsi, des liens entre les idées ont été identifiés afin de les regrouper par catégories pour créer un fil conducteur entre les thèmes et pouvoir analyser l'ensemble.

### Conclusion intermédiaire

L'étude de terrain joue un rôle essentiel dans notre analyse, offrant une approche concrète de notre problématique. Pour ce mémoire, nous avons opté pour des entretiens qualitatifs semi-directifs auprès de médecins et de développeurs d'outils d'IA. Ces entretiens nous ont permis de recueillir des témoignages approfondis et détaillés. Au total, nous avons réalisé 4 entretiens à distance. Ensuite, nous avons procédé à la transcription complète des entretiens et utilisé la méthode de codage pour analyser les données et obtenir des résultats significatifs.

### **PARTIE 3 : Résultats de l'enquête**

Pendant les interviews, plusieurs sujets et thématiques sont apparus à de nombreuses occasions. Ainsi, nous avons décidé de les présenter en utilisant les différentes étapes qui interviennent lors de la création d'un outil d'intelligence artificielle dans le domaine médical. La première étape étant les besoins dans la filière de l'anatomie et cytologie pathologique, jusqu'aux retours d'expérience et des prévisions pour l'avenir.

#### **1. L'anatomie et cytologie pathologique, une filière en besoin de solutions innovantes**

La filière de l'anatomopathologie est entrain de confronter plusieurs enjeux qui nécessitent une attention particulière. Pour mieux comprendre les défis actuels nous allons analyser ce que Monsieur Poulin a énoncé concernant la démographie actuelle.

*« On est une pyramide démographique qui est inversée. Vers 2030, il y aura 25% de gens qui seront âgés au-delà de 60 ans, donc le taux de cancers va augmenter. »  
(Mr Poulin)*

Cette réalité démographique souligne l'urgence de développer des nouveaux outils de diagnostic pour pouvoir supporter la charge de travail qui augmentera progressivement au cours des années. De plus, les nouvelles options thérapeutiques innovantes et spécifiques apparaissent. Cependant, il est essentiel d'extraire plus d'informations des analyses réalisées.

*« Les thérapies se personnalisent de plus en plus donc ça veut dire qu'il faut identifier de plus en plus de choses dans un cancer » (Mr Poulin)*

Ainsi, le travail demandé pour chaque cas est beaucoup plus laborieux et demande de plus en plus de ressources médicales. En plus de cela, le nombre de pathologistes est en baisse comme le souligne Mr Poulin.

*« Non seulement il y a de moins en moins de pathologistes il y a de plus en plus de cancers et le travail par patient augmente. » (Mr Poulin)*

En effet, si le nombre de cancers augmentent, les pathologistes auront une charge de travail plus importante. Il est important de rappeler que les pathologistes occupent un rôle central dans la prise en charge des patients atteints de cancers oncologiques. Comme

exprimé le docteur Vire les médecins pathologistes seront les responsables de réaliser le diagnostic d'un patient atteint d'un cancer, et c'est grâce à cette analyse que l'oncologue pourra aller vers une médecine personnalisée.

*« La finalité de notre métier, c'est clairement le diagnostic du cancer et nous sommes en fait la profession pivot de la cancérologie puisque nous intervenons à tous les niveaux, le dépistage, le diagnostic, le pronostic est maintenant la théranostique, c'est-à-dire que ce qu'on va observer sur nos images [...], va nous permettre d'aider l'oncologue à prendre une décision thérapeutique pour des thérapies ciblées : c'est la médecine personnalisée. » (Dr. Vire)*

Comme a exprimé le docteur Vire les médecins pathologistes seront les responsables de réaliser le diagnostic d'un patient atteint d'un cancer, et c'est grâce à cette analyse que l'oncologue pourra aller vers une médecine personnalisée.

Cet inconvénient du manque de ressources médicales, lié aux flux des laboratoires non optimisés doivent être résolus afin de s'adapter aux nouveaux enjeux. Comme l'explique la docteur Classe, une optimisation dans la documentation des résultats est cruciale pour ne pas entraîner des retards.

*« Ce qui manque cruellement pour l'instant, qui fait les perdre actuellement beaucoup de temps au médecin, c'est de faire des comptes-rendus. » (Dr Classe)*

Les pathologistes sont impliqués à chaque différente étape du processus au sein de la filière oncologique. Ils vont collaborer avec différentes spécialités médicales, notamment les oncologues, pour apporter une thérapie ciblée pour chaque patient.

La « théranostique » est une approche médicale, qui vise à fournir des diagnostics et des traitements personnalisés. Elle se base sur des informations mesurables, dans ce cas ce sont les analyses et mesures faites dans les lames de prélèvements anatomopathologiques.

Les besoins cruciaux de la filière de l'anatomopathologie incluent des capacités diagnostiques avancées pour répondre à l'augmentation des cancers et aux thérapies personnalisées. Les professionnels jouent un rôle central dans les décisions thérapeutiques malgré une charge de travail croissante. L'amélioration de la documentation des résultats, notamment avec des comptes-rendus précis, est essentielle pour garantir des soins de

qualité. Des efforts sont nécessaires pour faire progresser la filière et répondre aux besoins croissants de la cancérologie.

C'est ainsi que l'apparition de nouvelles technologies peuvent jouer un rôle non négligeable dans cette filière.

Regardons donc de plus près les outils d'intelligence artificielle.

## 2. L'intelligence artificielle : des objectifs pour soulager la filière anatomopathologique

L'intelligence artificielle (IA) peut devenir une ressource essentielle dans le domaine de l'anatomopathologie, offrant des opportunités et des objectifs multiples pour améliorer les diagnostics, les traitements, les flux opérationnels et la recherche médicale. L'utilisation de l'IA dans ce domaine vise à répondre à divers besoins et défis rencontrés par les professionnels de la santé.

Examinons de plus près ces objectifs et leurs implications : Tout d'abord, l'IA peut être utilisée comme un outil d'aide au diagnostic, permettant aux pathologistes de bénéficier d'une assistance précieuse dans le processus de diagnostic. En analysant de grandes quantités de données médicales, l'IA peut aider à identifier des marqueurs et des caractéristiques spécifiques des échantillons tissulaires. Comme l'explique Monsieur Poulin, un des objectifs de l'IA est de :

*« Créer un outil de travail qui va aider au pathologiste dans le diagnostic de chaque patient et aussi de créer un rapport structuré »" (Mr Poulin)*

Cette approche assistée par l'IA permet d'améliorer la précision et la fiabilité des diagnostics, tout en réduisant les délais d'analyse.

Un autre objectif clé de l'IA est d'optimiser la détection précoce du cancer. En exploitant les capacités de l'intelligence artificielle pour analyser et interpréter des images médicales, les pathologistes peuvent bénéficier d'une assistance précieuse dans la détection des anomalies subtiles. Grâce à des algorithmes sophistiqués, l'IA peut aider à la classification et à la caractérisation des tumeurs, facilitant ainsi les décisions thérapeutiques. Comme souligné par le docteur Vire.

*« L'intelligence artificielle en fait, elle va intervenir à tous les niveaux de l'anatomie pathologique » (Dr Vire)*

Renforçant ainsi le rôle central des professionnels de l'anatomopathologie dans la prise en charge des patients atteints de cancer.

Un aspect clé de l'IA en anatomopathologie est aussi la capacité à quantifier de manière précise les éléments pathologiques. Grâce à des algorithmes de pointe, l'IA peut mesurer et évaluer objectivement diverses caractéristiques des lames colorées. Cette capacité de quantification précise est essentielle pour une évaluation approfondie de la maladie et pour aider les médecins à prendre des décisions thérapeutiques éclairées. Comme illustré par le Dr Vire les indications thérapeutiques en oncologie des informations plus précises.

*« De plus en plus, on nous demande pour les indications thérapeutiques en oncologie de quantifier de façon très précise certains éléments » (Dr Vire)*

L'IA facilite ainsi l'élaboration de plans de traitement personnalisés, améliorant les résultats pour les patients.

En plus des objectifs liés aux diagnostics et aux traitements, l'IA joue également un rôle crucial dans la prévention. Actuellement dans l'industrie pétrochimique des substances très toxiques et cancérigènes sont utilisées notamment liées au cancer de la vessie. En identifiant les facteurs de risque et en proposant des stratégies de dépistage précoce, l'IA contribue à la détection précoce du cancer. Le docteur Vire met aussi en évidence le potentiel de l'IA dans la prévention.

*« Donc, ça pourrait s'utiliser par la médecine du travail » (Dr Vire).*

En utilisant des outils d'IA, les professionnels de la santé peuvent évaluer les risques et mettre en place des mesures de prévention appropriées pour réduire la prévalence du cancer.

Ainsi, nous pouvons nous demander quel est le rôle de l'IA joue dans la prédiction des maladies et le développement de traitements personnalisés ? Elle aide à identifier des sous-types de maladies susceptibles de répondre à des thérapies spécifiques, permettant ainsi une approche plus ciblée et efficace, comme expliqué par Monsieur de Sagey

*« Donc dans les maladies, avec pour but de : aider la recherche, à améliorer les découvertes de médicaments et le développement de médicaments, et au développement d'outils diagnostics » (Mr De Sagey).*

Cette approche prédictive offre de nouvelles perspectives pour la compréhension des mécanismes biologiques et l'amélioration des soins.

De plus, l'IA peut aussi permettre l'identification de patterns spécifiques pour comprendre les différents sous-types de maladies et leur réponse aux traitements. Comme le mentionne Dr Classe, l'IA permet de

*« Comprendre s'il y a des patterns particuliers qui pourraient permettre d'identifier des sous-types de maladie qui seraient plus susceptibles de répondre à tel ou tel traitement. » (Dr Classe)*

Cette approche permettrait une meilleure personnalisation des traitements, améliorant ainsi l'efficacité des thérapies administrées aux patients.

L'intelligence artificielle peut être aussi utilisée pour développer des modèles prédictifs qui évaluent l'évolution d'une maladie et la réponse à un traitement spécifique. Comme le mentionne Monsieur de Sagey : l'IA peut contribuer à

*« Prédire l'évolution d'une maladie, la réponse à un traitement ou établir un pronostic » (Mr De Sagey)*

Ces modèles permettent aux médecins de personnaliser les traitements en fonction des caractéristiques individuelles du patient.

Parallèlement, l'utilisation de l'IA dans la recherche de biomarqueurs constitue un autre objectif essentiel. L'IA permet d'analyser de grandes quantités de données pour identifier des marqueurs spécifiques qui peuvent servir de critères diagnostiques ou pronostiques.

*« Toute une partie de recherche de biomarqueurs. » (Dr Classe)*

Ces biomarqueurs fournissent des informations précieuses sur la maladie, facilitant ainsi le développement de tests diagnostiques plus précis et de nouvelles approches thérapeutiques.

Selon le Dr. Classe un autre objectif important de l'IA en anatomopathologie est la mise en place de compagnons de diagnostic. Ces outils basés sur l'IA fournissent des

recommandations aux professionnels de la santé en se basant sur l'analyse approfondie des données cliniques et des caractéristiques spécifiques des patients.

*« Mettre en place potentiellement des companion diagnostic. » (Dr Classe).*

Ces compagnons de diagnostic aident aux médecins lors de leur prise de décision clinique, en fournissant des informations importantes pour des diagnostics plus précis et des décisions thérapeutiques éclairées.

*L'intelligence artificielle au sein de l'anatomopathologie présente une diversité d'objectifs, allant des diagnostics aux traitements, en passant par la médecine préventive. Grâce à l'utilisation de l'IA, les professionnels de la santé peuvent bénéficier d'une assistance précieuse dans le diagnostic des patients, l'optimisation des traitements et la prévention des maladies. L'IA permet également d'améliorer la recherche médicale en facilitant la découverte de nouvelles thérapies et de biomarqueurs pertinents. Toutefois, il est important de souligner que l'intégration de l'IA dans la pratique de l'anatomopathologie doit être accompagnée d'une collaboration étroite entre les professionnels de la santé et les experts en IA afin de garantir des résultats fiables et une utilisation éthique de cette technologie. De cette manière, il est évident de se poser la question : Comment est-ce que ces outils sont développées ?*

### 3. Développement outils d'IA

Une fois que les objectifs auxquels l'IA peut répondre sont déterminés, les plus prometteurs vont être sélectionnés pour passer à la voie de développement. Dans cette partie nous allons examiner les facteurs majeurs qui doivent être pris en considération lors de la R&D.

#### A) Pathologie numérique : le pilier de l'utilisation de l'IA

Le déploiement de la pathologie numérique joue un rôle essentiel dans l'utilisation de l'intelligence artificielle en anatomopathologie. Cependant, celui-ci reste encore comme un défi dans certains cas. L'un des principaux obstacles est le niveau de digitalisation des centres médicaux.

*« La digitalisation en pathologie elle a commencé il y a 4-5 ans et aujourd'hui à 10% des centres, à peu près ce genre de chiffres, sont digitalisés. » (Mr De Sagey).*

De plus, il insiste aussi sur plusieurs nécessités :

*« Une des autres contraintes c'est l'accès, le niveau de digitalisation de ces centres, parce que nous on travaille sur des lames scannées, digitales » (Mr De Sagey)*

*« Récupérer la biopsie ou la résection d'un patient, de la digitaliser et ensuite de l'analyser » (Mr De Sagey).*

L'utilisation de scanners et de la pathologie numérique est un premier prérequis pour la mise en place de l'IA en pathologie. L'analyse précise des données numériques est essentielle pour tirer pleinement parti des capacités de l'IA en pathologie.

Cependant, le passage au 100% numérique n'est pas un prérequis pour le déploiement de ce type d'outil au sein du laboratoire. En effet, dans les laboratoires dirigés par Mr Vire, le "full numérique" n'est pas envisagé. Seulement les lames concernées par les outils d'IA déployés seront numérisées.

*« Il y a encore beaucoup de labos qui pensent qu'on doit être à 100% numérisé pour qu'on puisse arriver à l'IA. Alors qu'au contraire l'IA est liée à, en fait montre au pathologiste, plus que sans IA, les avantages de la pathologie numérique » (Mr Poulin)*

D'autre part, dans le domaine de l'industrie pharmaceutique l'importance de la pathologie numérique est également mise en évidence. La recherche de quantification automatisée des biomarqueurs, rendue possible grâce à la pathologie numérique, existe depuis longtemps dans ces secteurs.

*« La partie pathologie digitale a été implémentée dans l'industrie pharmaceutique il y a longtemps parce que la recherche de quantification automatisée des biomarqueurs, elle existe depuis longtemps en recherche et industrie pharmaceutique » (Dr Classe).*

Cette capacité d'automatisation de la quantification des biomarqueurs offre de nouvelles perspectives pour la découverte de médicaments, le développement d'outils diagnostiques et l'optimisation des essais cliniques. C'est pour cette raison, que nous pouvons constater

que certaines entreprises pharmaceutiques sont déjà préparées pour participer au développement et déploiement de ce type d'outils.

*De plus, afin de créer l'algorithme d'intelligence artificielle il est nécessaire pour les développeurs d'avoir accès à des données de bonne qualité afin d'entraîner et adapter leurs créations. Afin d'avoir ces images digitales, la collaboration d'établissements capables de les fournir est nécessaire. C'est ainsi que nous allons explorer les problématiques liées à l'accès aux données.*

#### B) Accès aux données et contraintes RGPD<sup>24</sup>

L'utilisation de l'intelligence artificielle en pathologie nécessite un accès à des données de qualité et fiables. D'après Antoine de Sagey, l'un des défis majeurs est d'avoir une base de données de qualité.

*« C'est avoir un accès aux données en large volume de bonne qualité et fiable » (Mr de Sagey).*

En effet, l'accès à une grande base de données est nécessaire afin d'entraîner les algorithmes. Si les images ne sont pas assez diverses en termes de format, coloration ou type de cas, il y a un grand risque de biais. L'algorithme doit être entraîné adéquatement pour pouvoir s'adapter à une majorité de situations.

*« Le grand risque pour l'IA c'est [...] the generalized ability of IA<sup>25</sup> » (Mr Poulin)*

L'algorithme doit être fonctionnel et avoir la même sensibilité dans les différents laboratoires, avec des différentes méthodes de coloration et formats d'images. Sinon, celui-ci ne pourra pas être validé ni commercialisé. L'accès aux données est très important pour le développement de ce type d'outils. Cependant, les informations récupérées sont très sensibles, car ce sont des données de santé de chaque patient. C'est pour cette raison qu'il y a aussi une réglementation assez rigide pour assurer sa protection.

---

<sup>24</sup> RGPD : Règlement Général sur la Protection des Données

<sup>25</sup> « the generalized ability of IA »: La capacité généralisée de l'IA en français

Les réglementations de protection des données, telles que le RGPD, compliquent cet accès et introduisent des différences d'interprétation qui ralentissent les processus d'accès. Il est donc essentiel de trouver un équilibre entre la confidentialité des données patients et la disponibilité des données pour favoriser les avancées de l'IA en pathologie. Comme le mentionne Mr. Poulin, des normes claires ne sont pas encore établies et c'est un processus laborieux avoir accès aux données des images digitales :

*« Chaque labo, chaque institut a une autre interprétation de RGPD et ça c'est franchement c'est laborieux, ça ralentit tout » (Mr Poulin)*

Dans la mise en place de l'IA en pathologie, les partenariats avec les centres académiques jouent un rôle clé. Comme le dit le Dr. Vire, il est important de

*« Mettre à disposition notre banque de tissus et de participer aux annotations d'images » (Dr Vire)*

Ces collaborations permettent de collecter des échantillons variés et d'enrichir les bases de données, ce qui favorise le développement de modèles d'IA plus robustes et adaptés. La collaboration entre les acteurs de la santé et les chercheurs est essentielle pour surmonter les obstacles liés à l'accès aux données et pour promouvoir les progrès de l'IA en pathologie.

*L'utilisation de l'IA en pathologie exige un accès aux données de qualité, une digitalisation appropriée et des partenariats solides avec les centres académiques. La réglementation de protection des données nécessitent une attention particulière, tandis que la collaboration entre les acteurs de la santé et les chercheurs est essentielle pour surmonter les obstacles et maximiser les avantages de l'IA en pathologie.*

**C) L'aide à la conception et la validation des algorithmes : des étapes qui ont besoin de l'implication des équipes médicales**

L'accès aux images digitalisées n'est pas suffisant pour tester et valider l'algorithme. Les médecins vont intervenir à différentes étapes dans le processus. Comme annoncé par le Dr Vire

*« Il y a la partie aide à la conception » (Dr Vire)*

Dans cette étape les équipes médicales vont mettre à disposition des concepteurs les ressources disponibles et de participer à l'annotation des lames pour que l'algorithme puisse apprendre et s'entraîner.

En effet, Mr. Poulin reconnaît l'importance de la participation des médecins lors du développement de l'outil

*« Chaque développement d'algorithme est accompagné par entre 25 et 30 pathologistes » (Mr Poulin)*

*« Ils vont annoter sur des dizaines de milliers de de centaines de milliers de lames. » (Mr Poulin)*

Cette collaboration étroite par les pathologistes va permettre de garantir la fiabilité et la précision de l'algorithme.

Mais, ce n'est pas tout, le support des médecins est indispensable pour continuer à préparer l'algorithme pour sa commercialisation. Une fois l'étape de conception terminée, il reste encore une étape d'amélioration à franchir.

*« Il y a la partie, on améliore un algorithme, c'est à dire que on va aider la société qui conçoit l'algorithme à rendre son produit commercialisable. » (Dr Vire)*

L'algorithme commencera les étapes de tests pour confirmer sa fiabilité et corriger des potentiels erreurs. Il restera encore un long parcours après son développement, le passage à son utilisation dans la réalité clinique est indispensable. La validation clinique permet de démontrer l'efficacité et la sécurité de l'algorithme dans des conditions d'utilisation réelles, et constitue une étape importante avant la mise en pratique de l'outil d'IA

*« Une fois que l'algorithme a été développé et qu'on dit bon maintenant il est big point, on doit valider tout le monde réel et donc pour cela on a besoin de nouveau de partenariats avec des laboratoires de pathologie » (Mr Poulin)*

La validation des algorithmes en anatomopathologie est une étape essentielle du développement des outils d'IA. Comme le soulignent les citations, elle implique une collaboration étroite avec les pathologistes, la mise en place de partenariats avec les laboratoires de pathologie et la conformité aux réglementations en vigueur. Cette validation rigoureuse garantit la fiabilité et l'efficacité des outils d'IA en anatomopathologie. La validation clinique et l'exposition aux examens de routine est indispensable.

Cependant, des légères mises au point devront être à nouveau réalisées pour déployer l'outil dans les laboratoires. Dans cette étape, il y a un autre acteur qui intervient, le fournisseur de scanners et système de gestion d'images. Le concepteur de l'algorithme doit vérifier les différents paramètres des images pour s'assurer qu'elles sont adaptées aux fonctionnalités du scanner.

*« Ensuite, il y a une mise au point avec les boîtes qui font les algorithmes. » (Dr Vire)*

*Une fois que les outils ont été développés, entraînés et validés il sera commercialisé et déployé dans les différents laboratoires. Néanmoins, il y a plusieurs aspects à prendre en considération pour une utilisation optimale.*

#### 4. Déploiement outils d'IA

L'étape suivante dans le processus est le déploiement des outils dans le laboratoire d'anatomopathologie. Cette partie nécessite la collaboration avec les différents industriels qui sont déjà présents dans le laboratoire, des interfaçages entre les logiciels seront nécessaires pour l'intégration correcte dans le workflow. Cependant, pour faire le déploiement les aspects financiers doivent être aussi pris en considération.

##### A) L'importance interfaçages entre les logiciels présents dans le laboratoire

L'interopérabilité des systèmes et l'harmonisation des standards sont des enjeux clés pour la réussite du déploiement des algorithmes d'IA en anatomopathologie. Ces aspects garantissent que les outils d'IA peuvent être utilisés de manière fluide avec les différentes technologies et infrastructures des laboratoires.

*« Il faut que tous ces algorithmes puissent être mis en place et déployés dans un environnement qui le permet, c'est-à-dire que cela permet de lancer des accords avec n'importe quelle entreprise » (Dr Classe)*

Cela souligne la nécessité de développer des normes et des protocoles communs qui facilitent l'interopérabilité des outils d'IA et favorisent une adoption plus large et plus fluide de ces technologies dans les laboratoires d'anatomopathologie.

La mise en place de ces interfaçages et l'adoption des standards communs nécessitent une collaboration étroite avec les entreprises et les fournisseurs de technologies.

*« Il faut travailler avec les entreprises comme Philips, les fournisseurs de scanners, pour intégrer notre outil à cet écosystème dans les laboratoires » (Mr De Sagey).*

Cette collaboration permet de garantir que les outils d'IA sont compatibles avec les infrastructures existantes et qu'ils peuvent être facilement intégrés dans les flux de travail des laboratoires.

En outre, la gestion des aspects légaux et contractuels est également essentielle lors du déploiement des algorithmes d'IA en anatomopathologie. Comme mentionné précédemment

*« Il y a des contrats d'échange de données et puis y a des contrats commerciaux. Donc les équipes juridiques des centres académiques privés et les nôtres sont importants » (Mr De Sagey).*

Il est crucial de s'assurer que les échanges de données sont conformes aux réglementations en matière de protection des données et de respect de la vie privée, tout en garantissant des accords commerciaux solides pour soutenir le déploiement des outils d'IA.

Lors du déploiement des algorithmes d'intelligence artificielle en anatomopathologie, un aspect crucial est la mise en place d'interfaçages qui permette une intégration harmonieuse de ces outils. Comme l'explique Monsieur Poulin

*« On va vers des solutions qui seront intégrées. C'est-à-dire que les IA soient dans le SGL soit dans le IMS, quand vous auriez un viewer généralisée pour tout » (Mr Poulin).*

Cette vision met en évidence l'importance de développer des solutions qui permettent aux algorithmes d'IA d'être intégrés directement dans les systèmes de gestion de laboratoire SGL ou les systèmes de gestion d'images. Cela faciliterait l'utilisation généralisée des outils d'IA et permettrait aux pathologistes de bénéficier pleinement de leurs avantages dans leur flux de travail quotidien.

*Il est donc essentiel de souligner l'importance cruciale de l'intégration et de l'adaptation adéquates de ces outils aux flux de travail du laboratoire.*

### B) L'intégration de l'IA dans le workflow

L'intégration des algorithmes d'intelligence artificielle dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie est un objectif clé pour améliorer l'efficacité et la précision du diagnostic. Comme l'explique Mr. Poulin, il est nécessaire de développer un logiciel qui va aider le médecin depuis le début.

*« On aide le pathologiste dès le début, on est aussi en train de développer un test R2 mais qui s'intègre dans notre application, qui travaille sur des lames HE. Donc là vous gagnez du temps et vous accompagnez le pathologiste dès le début » (Mr Poulin).*

Cette intégration précoce des outils d'IA dans le processus de diagnostic permet de gagner du temps et d'accompagner les pathologistes dès les premières étapes de leur travail.

Malgré certaines réticences initiales, l'adoption des outils d'IA dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie présente de nombreux avantages.

*« On imaginait au départ qu'il y aurait une réticence des médecins, il y en a une, mais bon, ce n'est pas majeur quand on voit les avantages qu'apporte » (Dr Vire)*

Les bénéfices offerts par l'IA dans l'analyse et l'interprétation des lames permettent d'améliorer la précision du diagnostic et d'optimiser la prise en charge des patients.

Cependant, l'intégration des outils d'IA dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie nécessite également des adaptations et des investissements.

*« Ça modifie le workflow clairement, c'est-à-dire que ça nécessite de former des techniciens spécialisés, donc il y a là aussi un coût caché » (Dr Vire).*

Cette transition vers l'utilisation de l'IA dans le diagnostic nécessite la formation de professionnels spécialisés et l'ajustement des processus de travail pour tirer pleinement parti des avantages offerts par ces outils.

L'un des avantages majeurs de l'utilisation de l'IA dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie est la possibilité de trier et de prioriser les cas les plus complexes avec un pré-screening de l'algorithme. Comme expliqué par Mr. De Sagey et Dr. Classe

*« Au lieu d'avoir 100% des patients à tester, il te reste ensuite un pool de 30 à 40% des patients, où il y a toutes les patientes mutées là-dedans et sur cela tu vas appliquer la technique standard et souvent la technique standard elle est longue" (Mr De Sagey)*

*« Faire du pré-screening, c'est-à-dire que l'algorithme très précisément screen les lames avant le pathologiste » (Dr Classe).*

Cette fonctionnalité permet un tri efficace des cas, en identifiant rapidement les échantillons bénins ou sans anomalies évidentes. Cela permet de réduire la charge de travail des pathologistes et d'accélérer le processus diagnostique, tout en offrant des résultats préliminaires rapides pour les cas simples. Le pré-screening contribue à une meilleure utilisation du temps et des ressources des pathologistes, améliorant ainsi l'efficacité globale et permettant une prise de décision plus rapide pour les cas nécessitant une attention particulière.

Cette étape intermédiaire de triage permet d'identifier rapidement les cas nécessitant une attention particulière, réduisant ainsi la charge de travail et accélérant le processus de diagnostic.

Enfin, l'intégration des outils d'IA dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie permet de générer des comptes-rendus automatiques et de faciliter la gestion des images associées.

*« Générer les comptes-rendus automatiques de système de gestion d'images associées au système de gestion de laboratoire pour que le workflow soit fluide » (Dr Classe)*

Cette automatisation des tâches de documentation et de gestion des données contribue à fluidifier le workflow, libérant ainsi du temps pour les pathologistes et améliorant la traçabilité des informations et en optimisant le temps.

*En conclusion, l'intégration des algorithmes d'IA dans le workflow des laboratoires d'anatomopathologie offre de nombreux avantages. Cependant, cette intégration nécessite*

*des ajustements, tels que la formation des professionnels, et l'adaptation des processus de travail et les interfaçages avec les logiciels existants. L'objectif final est de créer un environnement fluide où les outils d'IA soutiennent les pathologistes dans leur prise de décision et améliorent la qualité des soins aux patients.*

C) Les financements pour le déploiement de l'IA, sont-ils adaptés ou sont-ils des freins ?

Le déploiement de la pathologie numérique et le coût de l'acquisition de l'implémentation des outils d'intelligence artificielle sont assez importants. C'est pour cette raison que des financements sont nécessaires mais malheureusement, pas tout le monde a accès.

La question des financements pour le déploiement de l'IA en anatomopathologie suscite des réactions diverses. Cependant, un interlocuteur exprime des préoccupations quant à l'accessibilité à la pathologie numérique et l'IA en l'absence de financement adéquat, affirmant que

*« Je ne suis pas sûr que tout le monde à la portée puisse accéder, s'il n'y a pas de financement » (Dr Vire).*

Ainsi, nous pouvons constater les contraintes mentionnées dans la revue de la littérature. Le manque financement serait-il aussi une des causes du retard de la digitalisation de ce domaine ?

De plus, les différents outils d'intelligence artificielle auront comme cible des différentes délégations.

*« La réaction pour le financement peut être différente. Oui, c'est-à-dire qu'on touche des cibles, différentes délégations » (Mr Poulin).*

Les sources de financement, telles que la sécurité sociale et les mutuelles, jouent un rôle crucial dans la promotion de la prévention.

*« Leur objectif c'est d'améliorer la prévention parce que quand on améliore la prévention, on diminue le coût des traitements et donc pour une mutuelle, c'est un facteur financier extrêmement important » (Mr Poulin).*

L'intégration de l'IA en anatomopathologie est encore relativement nouvelle, et le remboursement des outils d'IA constitue un défi.

*« En revanche il n'y a pas encore une énorme place en clinique. C'est un peu nouveau, il n'y a pas encore vraiment de remboursement. D'ailleurs comme pour tous les autres outils d'IA mais encore moins pour cette classe-là » (De Sagey).*

Les questions réglementaires et de remboursement sont étroitement liées, et la mise en place d'un cadre clair pour l'utilisation des outils d'IA en routine reste un défi.

*« Il n'y a pas encore de framework vraiment clair de comment utiliser ces outils en routine... les autres ils attendent un peu une structure et qu'il ait des voies qui soient tracées pour utiliser ces outils » (Mr De Sagey).*

Pour surmonter ces obstacles, une législation appropriée doit être établie, ainsi que la création de subventions au niveau européen.

*« Je pense qu'il y aurait besoin d'avoir une législation et des subventions européennes » (Dr Classe).*

Une réglementation claire et un soutien financier favoriseraient l'adoption et le déploiement de l'IA en anatomopathologie, permettant ainsi de bénéficier de ses avantages potentiels tant sur le plan diagnostique que financier.

*Le déploiement de l'IA en anatomopathologie fait face à des défis en termes de financement et de remboursement. Alors que certaines institutions et mutuelles reconnaissent les avantages financiers de la prévention et soutiennent le développement de ces technologies, l'absence de remboursement et de cadre réglementaire clair limite encore leur adoption généralisée. Pour permettre une intégration plus large de l'IA dans le domaine de l'anatomopathologie, il est essentiel de mettre en place des politiques de financement adéquates et d'établir des réglementations claires pour soutenir cette transformation digitale.*

#### D) La prise en charge du coût de l'utilisation des algorithmes d'intelligence artificielle

La prise en charge des coûts liés à l'utilisation des algorithmes d'IA en anatomopathologie suscite des questionnements sur le modèle économique. Dans ce cas, c'est le laboratoire d'anatomopathologie qui supporte le coût.

*« On les utilise sur nos fonds propres. Jusqu'à présent, on ne fait pas payer le patient » (Dr Vire).*

Cela souligne le fait que, pour l'instant, les laboratoires supportent les coûts associés à l'utilisation de l'IA sans les répercuter sur les patients.

Cependant, cette situation n'est peut-être pas soutenable à long terme.

*« Il est clair que, sachant qu'il n'y a pas de financement, on est bien obligés de réfléchir et de négocier » (Dr Vire).*

Les laboratoires doivent trouver des modèles économiques viables pour couvrir les coûts de déploiement des algorithmes d'IA. Il est également important de noter que l'absence de remboursement constitue un problème pour les laboratoires : le modèle de prise en charge des coûts reste encore flou.

*« Aussi pour eux au bout du compte ne pas avoir un remboursement c'est un problème » (Mr Poulin).*

*« C'est là où ce n'est pas encore clair, nous on n'a pas encore trouvé le modèle parfait. [...] ce sont plutôt les laboratoires qui vont prendre le coût et nous, comme c'est le début, on prend aussi des coûts sur nous pour accélérer le déploiement » (Mr De Sagey).*

Des solutions durables pour assurer le remboursement des outils d'IA en anatomopathologie doivent être identifiés.

La question du remboursement par les autorités compétentes se pose également. Le manque de remboursement constitue une barrière significative pour l'adoption généralisée de l'IA en anatomopathologie.

*« Après la clef, c'est le remboursement. Est-ce que les autorités rembourseront ces types d'outils ? [...] ça va prendre un peu de temps » (Mr De Sagey).*

*« Il n'y a pas de remboursement de la sécurité sociale qui sont accessibles. Pas d'actes de cotation, d'actes de pathologie digitale. Donc tant que ça coûte cher et ça ne rapporte rien » (Dr Classe).*

Cette situation pose des défis financiers pour les laboratoires et limite l'accès à ces technologies innovantes.

Cela souligne l'importance d'établir un cadre réglementaire et de négocier avec les autorités compétentes afin de garantir le remboursement des coûts associés à l'utilisation des algorithmes d'IA en anatomopathologie.

*En résumé, la prise en charge des coûts liés à l'utilisation des algorithmes d'IA en anatomopathologie représente un défi. Les laboratoires doivent trouver des modèles économiques viables et négocier avec les autorités compétentes pour assurer le remboursement de ces outils. Il est essentiel de parvenir à des solutions durables pour permettre une utilisation généralisée de l'IA.*

## 5. Utilisation des outils d'intelligence artificielle

### A) Gain ressources

Le retour d'expérience dans l'utilisation de l'intelligence artificielle en anatomopathologie met en évidence plusieurs avantages et gains en termes de ressources.

*« Ce que l'IA fait aussi, elle optimise l'énergie d'une personne » (Mr Poulin).*

L'IA permet de réduire la charge de travail des professionnels de la santé en automatisant certaines tâches et en leur offrant un soutien dans leurs activités quotidiennes. Cela permet d'optimiser le temps et les ressources humaines disponibles, réduisant ainsi le stress et permettant aux professionnels d'être dans les meilleures conditions à la fin de la journée.

De plus, l'IA peut également avoir un impact significatif sur la sélection des patients dans les essais cliniques

*« De plus en plus d'essais cliniques sont faits sur des biomarqueurs et donc il faut les sélectionner sur la base d'un biomarqueur. Est-ce qu'il y a un modèle d'IA qui*

*permet de filtrer ou de trier ces patients plus rapidement ? Ce qui va réduire le coût de leur essai clinique et accélérer le recrutement » (Mr De Sagey).*

L'IA offre une solution prometteuse pour accélérer le processus de sélection des patients dans les essais cliniques, réduisant ainsi les coûts et les délais associés à cette étape cruciale de la recherche médicale.

Un autre domaine où l'IA peut apporter des avantages considérables est celui des compagnons diagnostics digitaux. Ces outils permettent de prédire l'efficacité d'un traitement pour un patient donné, dans le cadre de la médecine de précision.

*« Prédire si le traitement peut fonctionner ou pas chez un patient. Voilà les idées, c'est la médecine de précision, le traitement pour le bon patient et donc d'essayer d'éviter de donner un médicament à un patient » (Dr Classe).*

L'IA permet d'analyser des données complexes et de fournir des informations précieuses pour la prise de décision thérapeutique, contribuant ainsi à une approche personnalisée des soins de santé.

*En résumé, le retour d'expérience dans l'utilisation de l'IA en anatomopathologie met en évidence des gains significatifs en termes de ressources. L'IA permet d'optimiser l'énergie et le temps des professionnels de la santé, de réduire les coûts et les délais dans les essais cliniques, et d'améliorer la prise de décision thérapeutique grâce aux compagnons diagnostics digitaux. Ces bénéfices démontrent le potentiel de l'IA pour améliorer l'efficacité et la qualité des soins en anatomopathologie.*

## B) Gain économique

L'utilisation de l'intelligence artificielle en anatomopathologie peut entraîner des gains économiques significatifs.

*« Utiliser un algorithme d'intelligence artificielle, si ça peut diminuer de façon non négligeable la quantité de tests moléculaires qui sont horriblement chers, cela peut avoir un impact économique positif » (Dr Vire).*

En réduisant le nombre de tests coûteux, l'IA contribue à l'efficacité médico-économique, ce qui peut se traduire par des économies importantes pour le système de santé.

De plus, le déploiement de la pathologie numérique et des compagnons diagnostics digitaux offre des opportunités d'économies substantielles.

*« La digital pathologie a cette opportunité d'accélérer, de réduire le coût et la complexité des tests de biomarqueurs » (Mr De Sagey).*

En permettant des résultats plus rapides et moins coûteux, l'IA facilite l'accès à des informations diagnostiques précises et contribue à une utilisation plus efficace des ressources financières.

En outre, l'adoption de la pathologie numérique permet de rationaliser les processus de diagnostic.

*« Tout le monde essaye de chercher à élever en companion diagnostics digitaux pour gagner du temps et réduire les coûts » (Dr Classe).*

L'utilisation d'algorithmes d'IA pour analyser les échantillons de tissus permet d'obtenir des résultats plus rapidement et de manière plus rentable par rapport aux méthodes traditionnelles qui nécessitent des réactifs chimiques coûteux.

Ainsi, avec ces nouveaux outils de prévention, détection, companion diagnostics, le niveau de la qualité de soins va être augmenté. Selon le Dr. Vire cela aura un impact direct dans la santé publique donc le gain économique peut se situer plutôt à ce niveau.

*« ... ça dépend où on place le gain économique ; si c'est au niveau de la santé publique, oui. Je pense que, à terme, il y aura un gain en efficacité médico économique évident » (Dr Vire)*

*L'intégration de l'intelligence artificielle en anatomopathologie peut générer des avantages économiques significatifs. En réduisant les coûts des tests moléculaires, en améliorant l'efficacité médico-économique et en accélérant les processus diagnostiques, l'IA contribue à une utilisation plus efficace des ressources financières dans le domaine de la santé. Ces avantages économiques renforcent l'argument en faveur de l'adoption de l'IA en anatomopathologie et soulignent son potentiel pour améliorer les soins de santé de manière durable et avoir un impact dans l'économie de la santé publique.*

### C) Gain clinique

L'utilisation de l'intelligence artificielle en anatomopathologie présente aussi un potentiel considérable en termes de gains cliniques. Une des capacités majeures de l'IA est sa capacité à détecter des structures morphologiques qui ne sont pas visibles à l'œil nu.

*« L'IA est capable de voir des structures morphologiques que nous ne voyons pas avec l'œil nu » (Mr Poulin).*

Cela ouvre de nouvelles perspectives pour l'identification de marqueurs et de caractéristiques spécifiques dans les échantillons tissulaires.

Comme souligné par Mr Poulin l'avantage de l'IA réside également dans sa capacité à analyser et à intégrer des données à grande échelle de manière plus précise que l'observation humaine.

*« C'est l'intelligence de voir ces patterns avec l'intelligence humaine qui c'est plus que l'IA, parce que l'IA sait que ce qu'on lui a appris. Cela fait qu'un outil d'IA est toujours mieux que 2 pathologistes qui regardent en même temps la même image » (Mr Poulin).*

En combinant l'expertise humaine avec l'analyse automatisée de l'IA, il est possible d'améliorer considérablement la précision et l'efficacité des diagnostics en anatomopathologie.

Ces avancées technologiques ont un impact significatif sur les soins cliniques. L'IA permet d'optimiser la prise en charge des patients en identifiant de manière précise les facteurs pronostiques et en évitant les traitements inutiles, tout en améliorant la qualité du soin.

*« Il est évident que si on évite à des hommes ou à des femmes des chimiothérapies inutiles, ou si on donne une chimiothérapie nécessaire qu'on n'aurait pas donné avec notre vision microscopique. Je pense que là c'est plus un problème de santé publique et d'amélioration de la qualité du soin » (Dr Vire).*

L'IA permet une approche plus personnalisée et précise des traitements, contribuant ainsi à améliorer les résultats cliniques et à réduire les effets indésirables des interventions inappropriées.

Elle facilite également le dépistage précoce et la détection des mutations génétiques spécifiques.

*« Sur la base d'une image, un Software d'intelligence artificielle arrive à identifier des choses qui sont identifiées à l'œil nu par le pathologiste » (Mr De Sagey).*

Cette capacité de pré-screening permet d'identifier rapidement les patients présentant des mutations spécifiques et de les orienter vers des traitements adaptés, évitant ainsi les retards de diagnostic et les erreurs de traitement.

Finalement, le Dr. Classe met en évidence le fait que l'intégration réussie de l'IA dans le domaine de l'anatomopathologie nécessite de prendre en compte l'impact sur les patients.

*« Un autre levier qui va peut-être aider aussi à la transition, c'est à dire s'il y a un impact pour le patient » (Dr Classe).*

Il est essentiel de mesurer les bénéfices cliniques et l'amélioration de la qualité des soins pour garantir les développements technologiques qui profitent réellement aux patients.

*L'utilisation de l'intelligence artificielle dans l'anatomopathologie ouvre de nouvelles perspectives en matière de gains cliniques. De la détection de structures morphologiques invisibles à l'œil nu à l'optimisation de la prise en charge des patients, l'IA améliore la précision diagnostique, le dépistage précoce et la personnalisation des traitements. Cependant, pour une intégration réussie, il est nécessaire de continuer à évaluer l'impact sur les patients et d'assurer une approche éthique et responsable de l'utilisation de cette technologie.*

#### D) Gain temps

L'intégration de l'intelligence artificielle dans le domaine de l'anatomopathologie présente un potentiel en termes de gain de temps. L'IA permet d'optimiser les tâches fastidieuses et longues effectuées par les pathologistes, réduisant ainsi la charge de travail et accélérant le processus diagnostique

*« C'est assister le pathologiste sur des tâches qu'il fait lui-même mais qui sont un peu fastidieuses et longues. Donc en gros je vais faire gagner du temps » (Mr Poulin).*

L'un des avantages majeurs de l'IA réside dans sa capacité à effectuer un pré-screening des échantillons, permettant ainsi de trier les cas les plus simples et de diriger l'attention des pathologistes vers les cas plus complexes.

*« On gagne du temps dans les cas faciles, l'algorithme nous dit que c'est bénin » (Dr Vire).*

Cela permet aux pathologistes de se concentrer davantage sur les cas présentant des caractéristiques atypiques ou nécessitant une évaluation plus approfondie.

L'utilisation de l'IA peut également contribuer à réduire le temps passé sur la zone grise, c'est-à-dire les cas nécessitant une analyse plus approfondie et une prise de décision complexe.

*« L'algorithme nous force à explorer cette zone grise une fois qu'on a vu ce que l'algorithme propose en disant attention, là je ne sais pas. On est bien obligé d'aller voir. Donc on va y passer du temps » (Dr Vire)*

L'IA permet ainsi de guider les pathologistes vers les zones nécessitant une attention particulière, tout en réduisant le temps consacré aux cas plus évidents.

Les données recueillies montrent également des gains de temps significatifs dans le processus diagnostique global.

*« On mesure le temps que le pathologiste a besoin pour faire son diagnostic. Pour arriver à son compte rendu par cas. On a des données qui vont entraîner un gain de temps de 27% jusqu'à 58% par cas » (Mr Poulin).*

Ces chiffres témoignent de l'efficacité de l'IA dans l'accélération du flux de travail et la réduction des délais diagnostiques.

*L'utilisation de l'intelligence artificielle en anatomopathologie permet un gain de temps significatif en optimisant les tâches, en effectuant un pré-screening des cas et en guidant les pathologistes vers les zones d'intérêt. Ces avantages se traduisent par une amélioration globale de l'efficacité du processus diagnostique et une réduction des délais pour les patients. Cependant, il est important de noter que l'IA ne remplace pas le rôle essentiel du pathologiste, mais plutôt l'assiste et le soutient dans ses tâches, permettant ainsi une pratique médicale plus efficace et précise.*

## 6. L'Avenir de l'IA

L'avenir de l'intelligence artificielle en anatomopathologie est prometteur, avec une intégration croissante des solutions dans les systèmes de gestion de laboratoire, systèmes de gestion d'images et les outils d'intelligence artificielle, comme expliqué par Monsieur Poulin. Cette évolution permettra l'utilisation généralisée des IA pour une grande majorité des diagnostics, contribuant ainsi à l'efficacité et à la qualité des soins.

Cependant, nous pouvons agréer que les algorithmes ne remplaceront pas les médecins. Les professionnels de la pathologie joueront toujours un rôle crucial dans la prise de décision clinique, en utilisant les informations fournies par les algorithmes pour évaluer et confirmer les diagnostics.

À long terme, l'utilisation généralisée de la pathologie digitale est prévue dans les pays occidentaux d'ici 2030, selon les experts du domaine. Cette transformation permettra à la pathologie de reprendre davantage de pouvoir dans la gestion des patients atteints de cancer, comme le souligne Mr Poulin.

*« J'espère qu'elle va reprendre plus de pouvoir dans l'hôpital. Parce que c'est la pathologie qui prend les grandes décisions dans la gestion d'un patient de cancer »  
(Mr Poulin)*

Dans un avenir proche, il est envisagé d'automatiser davantage le processus diagnostique en utilisant les algorithmes pour prédire les risques et valider les biomarqueurs comme nous explique le Dr. Classe.

*« Je pense que ça pourra venir bientôt d'automatiser tout le système, c'est-à-dire que quand l'algorithme aura fait un très bon diagnostic, s'il est confiant de son pré-diagnostic et qu'il a besoin de valider des biomarqueurs derrière, il pourra lancer et si on a des biomarqueurs digitaux, faire tourner directement l'algorithme pour prédire le risque » (Dr Classe).*

Cette automatisation potentielle pourrait accélérer encore plus le processus diagnostique et améliorer la précision des prédictions de risque.

L'avenir de l'intelligence artificielle en anatomopathologie se profile comme une intégration généralisée des solutions dans les systèmes existants, avec une collaboration étroite entre les algorithmes et les pathologistes. Les avancées technologiques et l'automatisation promettent d'améliorer l'efficacité clinique, la qualité des diagnostics et la prise de décision médicale, tout en préservant le rôle central des professionnels de la pathologie dans la gestion des patients.

### **Conclusion Intermédiaire**

Lors de l'analyse des entretiens, plusieurs points concernant le contexte, enjeux, contraintes, objectifs et ressentis de la pathologie digitale et des outils d'intelligence artificielle ont été exposés. Comme constaté dans la revue de la littérature, les contraintes existantes dans le domaine de l'anatomopathologie, telles que l'augmentation des cas de cancer et la diminution de médecins, influent directement sur la capacité de développement et déploiement des outils d'IA. Le coût associé au déploiement de la pathologie numérique et le manque de financement reste une contrainte majeure. Ainsi, la difficulté d'accès aux données pour le développement et entraînement des algorithmes doit être revue. Le manque de clarté partie législative et réglementaire concernant la protection des données de santé, est aussi un frein.

Néanmoins, l'utilisation des outils d'intelligence artificielle montre un avenir prometteur. Une optimisation dans les flux des laboratoires, des outils de pre-screening, triage, identification de biomarqueurs, quantification, prédiction, aide au diagnostic sont certains défis de ces outils. La théranostique et la médecine personnalisés deviennent plus réelles afin d'améliorer la qualité des soins avec les outils d'intelligence artificielle.

Cependant, les questions sur les financements et remboursements sont des caractéristiques majeures. Ce qui nous relie à la problématique exprimé au début, quels sont les modèles économiques les plus avantageux à mettre en place pour l'utilisation des outils d'intelligence artificielle ?

## PARTIE 4 : Recommandations

A l'issue de l'analyse des entretiens, des recommandations sont établies selon les axes de la problématique établies : les besoins cliniques et économiques pour l'optimisation de l'utilisation de l'Intelligence Artificielle dans le domaine de l'anatomopathologie.

Cependant, il y a de nombreuses besoins et points d'amélioration qui ont été soulignés et qui doivent être pris en considération. Les recommandations seront donc divisées par catégorie et par acteur concernée.

### 1. Recommandations pour les industriels

Dans le domaine de la pathologie numérique, il y a plusieurs acteurs qui interviennent dans cet écosystème. Il est essentiel d'établir des partenariats entre les acteurs industriels tels que les fournisseurs de scanners, SGI, SGL et les développeurs d'outils d'intelligence artificielle, pour faciliter l'intégration des outils d'IA dans les laboratoires d'anatomopathologie.

#### Développer des outils d'IA adaptés aux besoins spécifiques de l'anatomopathologie

Les industriels doivent comprendre les besoins et les défis spécifiques auxquels sont confrontés les anatomopathologistes et développer des outils d'IA spécifiquement conçus pour l'analyse et l'interprétation des lames. Des outils liés au pré-screening, triage, création de *heatmaps*, calcul d'indices, quantification de cellules et identification de biomarqueurs sont appréciés. Cependant, il est important que ces outils soient une aide pour optimiser le temps du médecin et pas une contrainte qui va ralentir le processus. Les outils doivent accompagner le médecin tout au long du diagnostic.

#### Favoriser l'interopérabilité des solutions

Les industriels doivent veiller à ce que leurs solutions d'IA puissent s'intégrer facilement dans les flux de travail existants des laboratoires d'anatomopathologie. Cela suppose de garantir l'interopérabilité des algorithmes d'IA avec les différents SGI et formats d'images. La standardisation des formats d'image, notamment à travers l'adoption de normes DICOM, favorisera l'interopérabilité entre les logiciels, les laboratoires, les établissements de santé et les pays. Cette standardisation permettra d'accélérer le développement et l'implémentation des algorithmes d'IA dans la pathologie numérique.

La création d'une plateforme intégrant les différents logiciels et permettant l'ajout de nouveaux outils est également recommandée. Cela a été aussi mentionnée par Monsieur Poulin lors de ses prédictions pour l'avenir du domaine.

*« On va vers des solutions qui seront intégrées. C'est-à-dire que les IA soit dans le SGL soit dans le IMS quand vous auriez un viewer généralisée pour tout » (Mr Poulin).*

### Assurer la confidentialité et la sécurité des données

Les industriels doivent mettre en place des mesures solides pour garantir la confidentialité et la sécurité des données lors de l'utilisation des outils d'intelligence artificielle. En particulier, lorsque les algorithmes sont déployés sur des serveurs externes pour l'analyse des données, il est essentiel de prendre des mesures telles que l'anonymisation des données, la mise en place de pare-feu et de contrôles d'accès stricts afin de protéger les informations sensibles des patients.

Il est impératif que les politiques de confidentialité et de protection des données soient transparentes et conformes aux réglementations en vigueur. Étant donné la sensibilité des données médicales, les établissements de santé doivent pouvoir avoir confiance dans les mesures de sécurité mises en place par les industriels pour garantir la confidentialité et la protection des données. Sans des prérequis de sécurité clairs, certains établissements pourraient hésiter à adopter ces outils d'IA en anatomopathologie.

*En conclusion, pour optimiser l'utilisation de l'IA en anatomopathologie, les industriels doivent mettre en place des mesures précises et claires pour garantir la confidentialité et la sécurité des données, développer des outils d'IA adaptés aux besoins spécifiques des anatomopathologistes, favoriser l'interopérabilité des solutions et assurer la transparence des politiques de confidentialité et de protection des données.*

## 2. Recommandations adressées aux pouvoirs publics

Le domaine de l'anatomopathologie en France est en essor. Les premiers laboratoires qui numérisent et commencent à utiliser des outils d'intelligence artificielle montrent des résultats prometteurs pour l'amélioration de la qualité des soins et de la santé publique.

Cependant, plusieurs freins ont été identifiés lors de cette étude notamment liées au manque de financements, problèmes réglementaires et à l'accès aux données.

### Favoriser la recherche et le développement

Les pouvoirs publics doivent investir dans la recherche et le développement de technologies d'intelligence artificielle spécifiquement adaptées à l'anatomopathologie. Cela peut inclure le financement de projets de recherche collaboratifs entre les universités, les instituts de recherche, les start-ups et entreprises qui créent les outils l'IA en anatomopathologie. Ces investissements stimuleront l'innovation et permettront de développer des algorithmes d'intelligence artificielle plus performants et adaptés aux besoins spécifiques.

De plus, il est nécessaire d'avoir des financements afin de permettre aux établissements publics et privés de s'équiper avec la technologie nécessaire pour déployer dans un premier temps la pathologie numérique, et dans un deuxième temps commencer à utiliser les outils d'intelligence artificielle.

### Établir des cadres réglementaires et éthiques

Les pouvoirs publics ont un rôle important à jouer dans l'établissement en créant des cadres réglementaires et éthiques pour encadrer l'utilisation de l'IA en anatomopathologie. Cela inclut la définition de normes de qualité et de sécurité pour les outils d'IA, ainsi que la protection des données personnelles des patients. Les réglementations doivent également aborder les questions liées à la responsabilité et à la transparence dans l'utilisation de l'IA en anatomopathologie.

Il est nécessaire de créer une réglementation RGPD claire et spécifique à l'utilisation de ce type d'outils dans le domaine de la santé. De cette manière, les fournisseurs peuvent se préparer et adapter leurs solutions pour s'assurer d'être conforme avec les normes. Ainsi, ça simplifiera la mise en place des outils dans les établissements.

### Promouvoir la collaboration et le partage des données

Les pouvoirs publics peuvent faciliter la collaboration entre les différentes parties prenantes, y compris les laboratoires d'anatomopathologie, les entreprises d'IA, les universités et les organismes de santé. Cela peut être réalisé en encourageant le partage des données de

manière sécurisée et anonymisée, ce qui permettra de constituer des ensembles de données plus vastes et de meilleure qualité pour l'entraînement des modèles d'IA. La collaboration favorisera également l'échange de connaissances et d'expertise entre les différents acteurs.

Des projets de création de bio-banques de données contenant des images de lames digitalisées et annotées peuvent être créées. De cette manière, le développement et l'entraînement des algorithmes d'intelligence artificielle pourra être optimisé.

*En conclusion, pour promouvoir l'anatomopathologie numérique en France, il est essentiel que les pouvoirs publics investissent dans la recherche et le développement de l'IA adaptée à ce domaine, établissent des cadres réglementaires et éthiques clairs, et encouragent la collaboration et le partage des données entre les acteurs. Ces mesures permettront d'améliorer les diagnostics, les traitements et les soins aux patients.*

### 3. Recommandations concernant les aspects cliniques

L'intégration de l'intelligence artificielle offre de nombreuses opportunités pour améliorer le diagnostic, la prise en charge et le traitement des patients. Cependant, pour optimiser l'utilisation de ces outils d'IA, il est essentiel de prendre en compte les besoins spécifiques des cliniciens et des pathologistes. Les aspects cliniques jouent un rôle crucial dans l'évaluation, la validation et l'adoption des outils d'IA en anatomopathologie.

#### Encourager la collaboration entre les pathologistes et les développeurs

Il est essentiel d'établir des liens étroits entre les pathologistes et les développeurs d'outils d'IA afin de bien comprendre les besoins cliniques spécifiques de la filière. La communication et la collaboration régulières permettent d'identifier les lacunes dans les processus actuels et de déterminer comment les outils d'IA peuvent apporter de la valeur dans la pratique clinique. Des rencontres régulières, des échanges d'expertise et des collaborations en recherche peuvent favoriser une conception plus adaptée et pertinente des outils d'IA.

### Création des groupes de travail pour faciliter la validation clinique

La validation clinique est une étape cruciale pour évaluer l'efficacité et la sécurité des outils d'IA en anatomopathologie. La mise en place de groupes de travail multidisciplinaires, réunissant des pathologistes, des cliniciens et des chercheurs, peut faciliter cette étape. Ces groupes peuvent définir les critères de validation, élaborer des protocoles de test et de comparaison avec les méthodes traditionnelles, et évaluer l'impact clinique des outils d'IA. La participation active des pathologistes tout au long du processus de validation est essentielle pour garantir la pertinence clinique des résultats.

### Mise en place des protocoles standardisés d'évaluation et d'adoption

Il est important de mettre en place des protocoles standardisés pour évaluer et adopter les outils d'IA en anatomopathologie. Cela oblige l'établissement à se plier à des critères d'évaluation objectifs, collecter des données cliniques pertinentes et réaliser des études comparatives pour évaluer les performances des outils d'IA. Les protocoles standardisés aident à assurer une approche cohérente et rigoureuse dans l'évaluation et l'adoption des outils d'IA, ce qui favorise la confiance des cliniciens et la qualité des soins.

*En mettant en œuvre ces recommandations, les aspects cliniques de l'utilisation de l'IA en anatomopathologie peuvent être optimisés. Une collaboration étroite entre les pathologistes et les développeurs, la validation clinique rigoureuse des outils d'IA et l'utilisation de protocoles standardisés contribueront à garantir l'efficacité, la sécurité et la pertinence clinique de ces outils. Cela permettra une meilleure intégration des outils d'IA dans les pratiques cliniques, améliorant ainsi le diagnostic, le traitement et la prise en charge des patients en anatomopathologie.*

*Nous avons considéré qu'il était important de faire un état des lieux et d'établir les différentes problématiques existantes avant d'approfondir les aspects liés aux modèles économiques. En effet, l'anatomopathologie est une filière qui a un retard important au niveau de la digitalisation. Nous avons pu constater que le déploiement de la pathologie numérique reste une contrainte dans certains établissements. Néanmoins, c'est un prérequis pour pouvoir commencer à réfléchir et avoir accès aux outils technologiques tels que les algorithmes d'intelligence artificielle.*

#### 4. Modèles économiques

Considérant que le domaine de la pathologie digitale et du déploiement des outils d'IA est encore en train de se développer, il n'y a pas encore un modèle économique bien établi. Avec les aspects soulignés pendant les entretiens et des exemples de modèles déjà utilisés dans l'industrie des outils d'intelligence artificielle et des produits Saas<sup>26</sup> nous allons les analyser et déterminer lesquels s'adaptent plus aux outils d'IA pour la pathologie digitale.

Cependant, lors des entretiens deux exemples concrets d'outils d'IA en anatomopathologie ont été introduits : les outils d'aide au diagnostic et les outils dédiées à l'industrie pharmaceutique. Ainsi, nous allons essayer d'établir un modèle économique pour chacun de ces deux types d'outils.

Les entreprises ou les start-ups qui développent des solutions d'IA ont différents modèles économiques selon leur approche et leur spécialisation (Kulkov, 2023).

1. **AI SaaS Product Vendor** : Ce modèle repose sur des solutions d'IA généralisés pour les problèmes des clients, avec une absence de spécialisation et une maximisation de la base de clients.
2. **AI Product Vendor** : Ce modèle emprunte en partie les principes du modèle AI SaaS Product Vendor, mais met davantage l'accent sur une approche individuelle. Des projets pilotes sont mis en place et les données des clients sont utilisées. Les revenus de chaque client augmentent au fil du temps.
3. **AI Platform Vendor** : Les entreprises adoptant ce modèle préfèrent travailler dans une relation à long terme avec leurs clients. Une formation approfondie des utilisateurs est assurée pour maximiser l'efficacité de la plateforme.

---

<sup>26</sup> Saas : Software as a Service (Logiciel comme un Service en français)

4. **AI Technical and Management Consulting** : Ce modèle concerne les entreprises qui souhaitent établir une relation à long terme avec un client et se concentrent sur la mise en œuvre de plusieurs projets.
5. **AI Management Consulting** : Ces entreprises proposent une gamme de projets d'IA à court, moyen et long terme pour les clients, en offrant des services de conseil en gestion de l'IA.

Chaque modèle économique présente ses propres caractéristiques et avantages. Les entreprises doivent choisir le modèle qui correspond le mieux à leurs objectifs commerciaux et à leur positionnement sur le marché de l'IA. Il est essentiel de trouver le bon équilibre entre l'offre de solutions d'IA adaptées aux besoins des clients et la création d'une entreprise rentable et durable.

## 5. Modèles de revenus

D'autre part, nous avons aussi les différents modèles de revenus qui sont utilisés dans le domaine de la e-santé (Adrénaline by START THE F UP, 2023):

1. **Abonnement** : Ce modèle implique que les utilisateurs vont payer un montant déterminé mensuel ou annuel. De cette manière ils auront accès aux services en question. Les utilisateurs peuvent bénéficier d'une utilisation continue du service.
2. **Pay per use** (paiement à l'utilisation) : Dans ce modèle, les utilisateurs vont payer seulement pour les services qu'ils utilisent réellement. Il peut s'agir d'un paiement par période, tâche effectuée, image analysée ou autre. Cela permet une tarification flexible et précise en fonction de l'utilisation réelle du service.
3. **Commission** : Comme son nom l'indique modèle se base sur la réception des commissions sur les transactions générées par les utilisateurs. L'entreprise va agir en tant qu'intermédiaire entre les utilisateurs et les prestataires.
4. **Prestation à la demande** : Ce modèle implique que les utilisateurs paient pour une prestation ou un service spécifique. Les utilisateurs peuvent choisir

et payer uniquement les services dont ils ont besoin sur le moment, sans engagement à long terme.

5. **Vente de licences** : Les fournisseurs d'algorithmes vont vendre des licences d'utilisation sur ses solutions aux établissements. Ainsi, les utilisateurs payeront une redevance initiale pour l'acquisition de la licence et utiliseront la solution de manière autonome.
6. **Partenariats et partage de revenus** : Dans certains cas, les fournisseurs peuvent établir des partenariats avec des établissements. De cette manière, les revenus seront partagés en fonction des résultats obtenus grâce à l'utilisation de l'outil. Cela peut être basé sur des accords de gains économiques, gains d'efficacité ou des gains cliniques mesurables.

Chaque modèle de revenus à ses avantages et ses inconvénients, et il peut être nécessaire d'évaluer les besoins spécifiques des utilisateurs, les coûts de développement et de maintenance des outils d'IA, ainsi que les réglementations et les politiques de remboursement en vigueur dans le domaine de la santé. Il est également important de prendre en compte les besoins des patients, la qualité des soins et l'efficacité des outils d'IA afin de déterminer le modèle de revenus approprié (Pantanowitz L, 2018).

## 6. Analyses SWOT et PESTEL

L'introduction de l'IA dans le domaine de la santé modifie la relation entre médecins et patients. Les patients deviennent des acteurs clés en surveillant activement leur santé grâce à des dispositifs d'IA. Ils fournissent des données importantes pour l'évaluation et la prédiction de leur état de santé, et bénéficient également d'un suivi et des rappels personnalisés. Parallèlement, les structures de santé et la formation médicale doivent s'adapter à ces nouvelles dynamiques pour optimiser les investissements et améliorer l'accès aux soins. Ces changements transforment progressivement l'ensemble du secteur de la santé en mettant l'accent sur les patients en tant que sources de données et acteurs essentiels dans leur propre prise en charge (He J, 2019).

Ces changements dans les procédures de travail des médecins ouvrent la voie à une transformation progressive de l'ensemble du secteur de la santé, où patients, professionnels de la santé, hôpitaux, centres de formation et compagnies d'assurance doivent s'adapter aux nouvelles réalités apportées par l'IA (Kulkov, 2023).

Ainsi, avec les informations recueillies dans la revue de la littérature et pendant les entretiens une analyse SWOT<sup>27</sup> et PESTEL<sup>28</sup> ont été réalisées afin de synthétiser toutes ces informations. De cette manière nous pouvons visualiser de manière plus claire les facteurs qui vont avoir un poids majeur dans le contexte de l'intelligence artificielle dans la pathologie numérique.

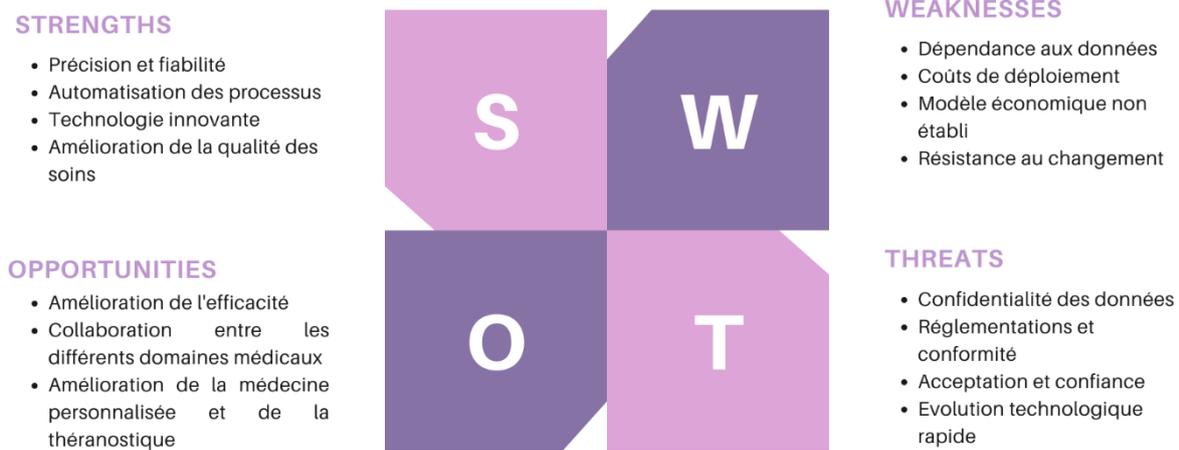


Figure 14: Analyse SWOT pour l'utilisation de l'IA en pathologie digitale

L'utilisation de l'IA dans l'anatomopathologie digitale présente des forces importantes, notamment la précision et l'automatisation des diagnostics, ainsi que la capacité à fournir des traitements plus rapides et à améliorer les soins de santé. Cependant, il y a aussi des faiblesses telles que la dépendance aux données, et les coûts élevés pour le déploiement. Les opportunités résident dans l'efficacité accrue, les solutions innovantes, la collaboration

<sup>27</sup> SWOT : Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats (en français : Forces, Faiblesses, Opportunités, Menaces)

<sup>28</sup> PESTEL : Politique, Economique, Social, Technologique, Environnemental, Législative

interdisciplinaire et l'amélioration des résultats cliniques. Cependant, il existe également des menaces telles que la confidentialité des données, les réglementations et la conformité, ainsi que l'évolution rapide de la technologie.

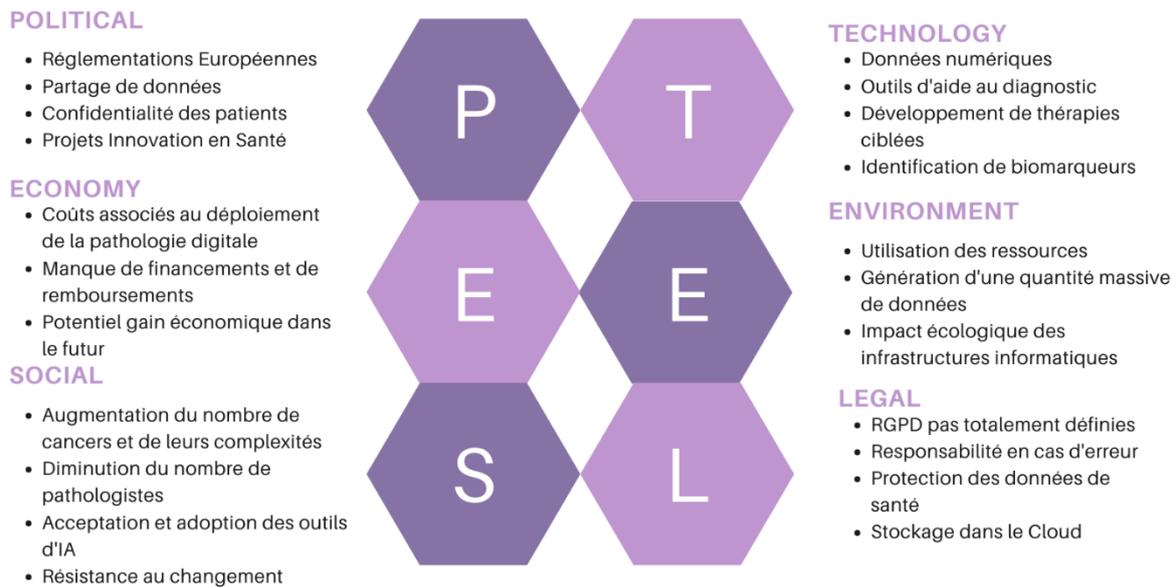


Figure 15: Analyse PESTEL pour l'utilisation des outils d'IA en pathologie numérique

L'utilisation de l'IA en anatomopathologie digitale présente plusieurs opportunités intéressantes. Sur le plan politique, il y a un soutien croissant en faveur de l'innovation dans les soins de santé mais les réglementations existantes restent un frein. Sur le plan économique, l'IA nécessite le déploiement de la pathologie numérique et a besoin de financements et une approche aux systèmes de remboursements. Sur le plan social, l'augmentation du nombre de cancers et la diminution du nombre de pathologistes ouvre une porte pour l'utilisation de l'IA pour améliorer les processus. Sur le plan technologique, l'avancement des outils d'IA et des capacités de traitement de données permettent d'obtenir des résultats plus précis et rapides. Cependant, des défis existent, notamment en termes de confidentialité des données, de réglementation et de conformité, ainsi que de confiance et d'acceptation de l'IA par les professionnels de la santé et les patients.

Ainsi, nous pouvons constater qu'ils existent des différents modèles économiques qui peuvent être utilisés pour les technologies innovantes, tels que l'IA, dans le domaine de la santé. Cependant, il y a certains facteurs à prendre en considération avant de choisir le

modèle économique. La segmentation de la clientèle doit être établie, mais aussi la considération du contexte. En effet, le milieu économique, social et législatif pour cette filière reste assez complexe. C'est pour cette raison qu'une analyse du contexte dans lequel les outils d'intelligence artificielle pour l'anatomopathologie numérique sont déployés doivent être analysés en détail avant de choisir le modèle économique.

## 7. Business model Canvas

Ainsi, nous avons décidé de regrouper les informations recueillies dans un Business model Canvas (Carlut, 2023). Le Business Model Canvas est un outil puissant utilisé par les entreprises pour définir et visualiser leur modèle économique de manière claire et concise. Il s'agit d'un cadre structuré qui permet aux entreprises d'identifier et de comprendre les différents éléments clés qui composent leur modèle économique, tels que les segments de clientèle, les propositions de valeur, les canaux de distribution, les sources de revenus, les ressources clés, les partenaires clés, les activités clés et la structure des coûts (BPI France, 2023).

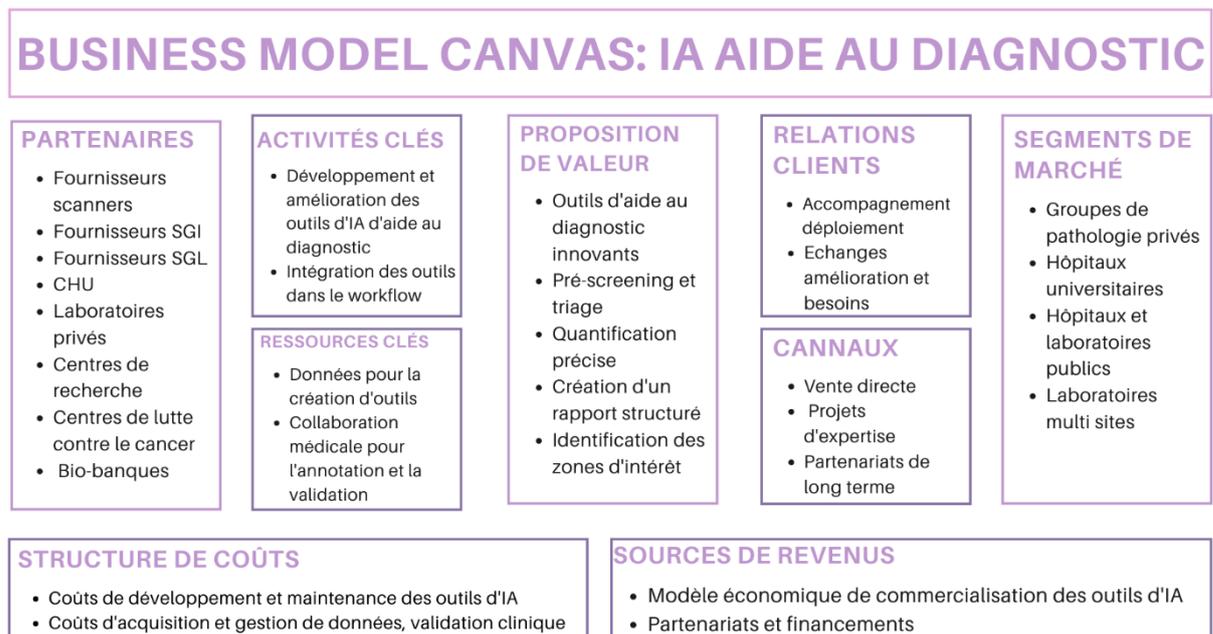


Figure 16: Business Model Canvas : IA outil d'aide au diagnostic

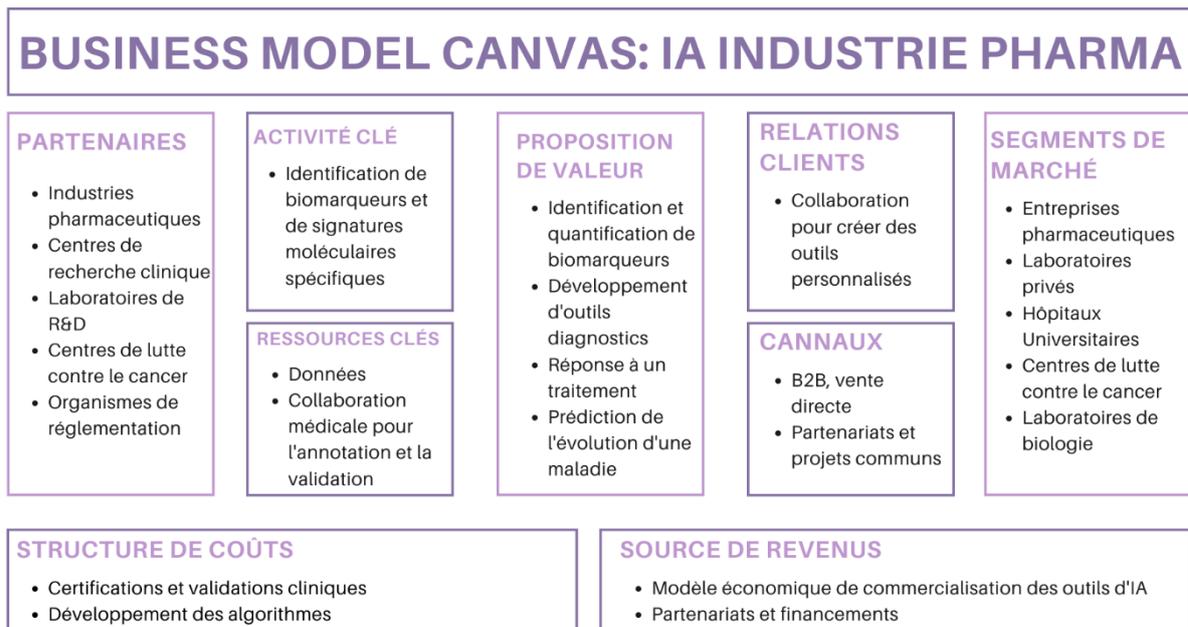


Figure 17: Business Model Canvas : IA pour l'industrie pharmaceutique

En analysant les différents modèles économiques et modèles de revenus présentés, ainsi qu'en identifiant les éléments inclus dans le Business Model Canvas, le SWOT et le PESTEL, nous avons pu déterminer quel type serait le plus adapté à l'utilisation des outils d'IA pour chacun de ces cas.

## 8. Recommandation modèle économique outil d'IA aide au diagnostic

Pour un outil d'IA d'aide au diagnostic en anatomopathologie, le modèle économique et le modèle de revenus les plus adaptés pourraient être les suivants :

- **Modèle économique : Fournisseur de produits d'IA en tant que service (AI SaaS) ou Fournisseur de plateforme d'IA.**

Ces modèles permettent d'offrir une solution générique ou une plateforme complète aux laboratoires d'anatomopathologie, en répondant à leurs besoins spécifiques en termes d'outils d'aide au diagnostic. Les fournisseurs pourraient proposer une tarification basée sur un abonnement mensuel ou annuel, ce qui permettrait aux laboratoires d'accéder en continu à l'outil d'IA. Ils pourraient également proposer des fonctionnalités supplémentaires ou des options de personnalisation pour les laboratoires qui ont des besoins plus spécifiques.

Cette stratégie permet de s'adapter aux besoins de chaque laboratoire, et aussi de s'adapter selon leur activité. Il y a certains laboratoires qui sont spécialistes dans certains types de cancers, donc un outil spécifique pourrait leur être utile.

- **Modèle de revenus : Abonnement ou Prestation à la demande.**

Dans le cas d'un outil d'IA d'aide au diagnostic en anatomopathologie, un modèle de revenus basé sur un abonnement mensuel ou annuel pourrait être approprié, car il permettrait aux laboratoires d'utiliser l'outil en fonction de leurs besoins et de leur volume de travail. Cela faciliterait également la planification financière des laboratoires. Alternativement, un modèle de revenus basé sur une prestation à la demande pourrait être envisagé, où les laboratoires ne paieraient que pour les services spécifiques qu'ils utilisent réellement, en fonction du nombre de cas diagnostiques traités ou du nombre d'images analysées.

#### **9. Recommandation modèle économique outil d'IA dédiée à l'industrie pharmaceutique**

En ce qui concerne un outil d'intelligence artificielle en anatomopathologie dédié à l'industrie pharmaceutique, le modèle économique et le modèle de revenus les plus adaptés pourraient être les suivants.

- **Modèle économique : AI Technical and Management Consulting ou AI Management Consulting.**

Ces modèles permettent aux fournisseurs d'offrir des services de conseil et de gestion de l'IA aux entreprises pharmaceutiques, en les aidant à intégrer et à optimiser l'utilisation de l'IA dans leurs processus de recherche et développement. Ils peuvent proposer des projets à court, moyen et long terme, en fonction des besoins spécifiques de chaque entreprise.

- **Modèle de revenus : Prestation à la demande ou Partenariats et partage de revenus.**

Pour un outil d'IA en anatomopathologie dédié à l'industrie pharmaceutique, un modèle de revenus basé sur une prestation à la demande pourrait être approprié, car les entreprises pharmaceutiques pourraient payer pour des services spécifiques dont elles ont besoin à un moment donné, en fonction de leurs projets de recherche et de développement en cours.

Alternativement, un modèle de revenus basé sur des partenariats et le partage de revenus pourrait être envisagé, où les fournisseurs travaillent en collaboration avec les entreprises pharmaceutiques pour atteindre des objectifs communs, en partageant les revenus générés par l'utilisation de l'outil d'IA dans le processus de recherche pharmaceutique.

## Conclusion

Au cours de ces dernières années, nous avons pu observer de nombreuses innovations technologiques qui ont transformé le domaine médical et ont contribué à améliorer la qualité des soins. Dans le domaine de l'anatomopathologie, ces avancées technologiques offrent un potentiel considérable pour une médecine de précision et une approche théranostique. Les outils d'intelligence artificielle sont devenus des alliés précieux dans le diagnostic et l'identification de biomarqueurs, permettant ainsi de personnaliser les traitements en fonction des caractéristiques uniques de chaque patient.

Cependant, pour pleinement tirer parti de ces outils d'IA en anatomopathologie, des changements dans le workflow des laboratoires sont nécessaires. La pénurie d'anatomopathologistes, la délocalisation des laboratoires et la consolidation des structures constituent des contraintes majeures. Alors que certains établissements envisagent une transition complète vers le numérique, d'autres optent pour une numérisation sélective des activités qui bénéficieront des algorithmes d'IA.

Le déploiement de la pathologie numérique reste un défi dans de nombreux laboratoires, en raison des coûts élevés d'équipements et d'infrastructure technique. Des financements externes, tels que des projets régionaux d'innovation et des enveloppes budgétaires dédiés à la pathologie numérique, sont indispensables pour soutenir cette évolution.

De plus, une réglementation claire et accessible aux données est nécessaire pour favoriser le développement de nouvelles technologies. Une harmonisation des formats d'image et des logiciels entre les fournisseurs de scanners serait également souhaitable, afin de standardiser les données et de permettre aux développeurs de créer des solutions universelles. L'accès et le partage des données doivent être repensés, en tenant compte des enjeux liés à la protection des données personnelles. La création d'archives de bases de données de pathologie numérique pourrait être un projet intéressant dans ce contexte.

Ce mémoire a souligné les besoins cliniques et économiques pour l'utilisation des outils d'intelligence artificielle dans le domaine de l'anatomopathologie numérique. Grâce à une revue approfondie de la littérature, nous avons pu établir un contexte clair et précis pour l'intégration de l'IA dans ce domaine. Cependant, il est évident que des défis subsistent, tels que le retard dans la digitalisation des laboratoires, le manque de financements et les questions relatives aux modèles économiques pour l'utilisation des outils d'IA. Ces aspects doivent être résolus pour favoriser la croissance de l'innovation et faciliter le déploiement des nouveaux algorithmes. Il est essentiel de continuer à collaborer et à investir dans la recherche et le développement de ces technologies afin de garantir des avancées significatives pour les patients et la santé publique.

En regardant vers l'avenir, nous nous interrogeons sur le potentiel et les perspectives que les outils d'intelligence artificielle offrent à l'anatomopathologie et à la santé en général. Comment pouvons-nous exploiter les avantages de l'IA pour améliorer la précision diagnostique, personnaliser les traitements et développer de nouvelles thérapies ciblées ? Comment pouvons-nous surmonter les défis liés à l'adoption et à l'intégration des outils d'IA dans les pratiques cliniques ?

L'avenir de l'anatomopathologie et de la santé repose sur notre capacité à continuer à innover, collaborer et investir dans la recherche et le développement des outils d'IA. Cela nécessite également une étroite collaboration entre les chercheurs, les médecins, les industriels et les autorités réglementaires pour définir des normes et des protocoles clairs.

Nous sommes à l'aube d'une nouvelle ère dans laquelle l'IA va jouer un rôle de plus en plus important dans le domaine de la santé. En combinant l'expertise médicale avec les capacités de l'IA, les limites de la médecine vont évoluer, ce qui permettra l'accès à des soins plus personnalisés, plus précis et plus efficaces.

En conclusion, nous sommes à un tournant passionnant de l'histoire de l'anatomopathologie et de la santé, et les outils d'IA sont un moteur clé de cette transformation. Nous sommes dans un avenir où la précision diagnostique, la médecine de précision et la théranostique deviennent des réalités.

## Bibliographie

- Adrénaline by START THE F UP. (2023). *Les business models en e-santé*. Paris.
- AFAQAP. (2021). *L'anapath*. Récupéré sur Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie Pathologique: <https://www.afaqap.fr/lassociation/lanapath>
- Bera, K. S. (2019). Artificial intelligence in digital pathology — new tools for diagnosis and precision oncology. *Nat Rev Clin Oncol*, 703-715.
- Bera, K. S. (2019). Artificial intelligence in digital pathology — new tools for diagnosis and precision oncology. *Nat Rev Clin Oncol*, 703–715.
- BPI France. (2023). *Le Business Model Canvas : un outil incontournable pour tout créateur !* Récupéré sur BPI France Création: <https://bpifrance-creation.fr/moment-de-vie/business-model-canvas-outil-incontournable-createur>
- Capgemini. (2022). HEALTH & AI : AND NEXT – ÉDITION 2022. *AI for Health*.
- Carlut, C. (2023). *Business Model Analysis Philips Pathology - Europe Market*. EM Lyon Business School, Lyon.
- Char, D. S. (2017). The hype and promise of artificial intelligence in health care. *JAMA Internal Medicine*, 177, 633-634.
- Charle-Maachi, C., Moreau-Gaudry, A., Sainati, D., Dorothée Camus, I. A., Charles-Emmanuel, B., Thibault, d. C., . . . Enguerrand, H. (2022). Les solutions numériques en santé, quelles valeurs apportées, quels mécanismes de financement et quelles évaluations ? *Thérapies*, 117-132. Récupéré sur <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0040595721002559>
- Curty, A. (2022). *Une innovation technologique au sein d'une spécialité médicale méconnue :* ILIS, Lille.
- Davenport, T. (. (2018). Artificial intelligence for the real world. *Harvard Business Review*, 108-116.
- DeciBio. (2023). *Digital & Computational Pathology Market Report – First Edition: 2023 - 2028*.
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. (2022, Juillet 26). *Les établissements de santé - édition 2022*. Récupéré sur Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-documents-de-reference-communique-de-presse/panoramas-de-la-drees/les-etablissements>
- European Parliamentary Research Service. (2022). Artificial intelligence in healthcare. *Scientific Foresight Unit (STOA)*.
- Feigenbaum, E. A. (2012). The MYCIN experiments of the Stanford Heuristic Programming Project (revisited). *AI Magazine*, 33, 15-26.

- Fondation pour la recherche sur le cancer. (2022, Juillet 7). *Fondation pour la recherche sur le cancer - ARC*. Récupéré sur Le cancer en chiffres (France et monde): <https://www.fondation-arc.org/cancer/le-cancer-en-chiffres-france-et-monde#:~:text=Depuis%2030%20ans%2C%20le%20nombre,l'am%C3%A9lioration%20de%20m%C3%A9thodes%20diagnostiques.>
- Fondation pour la recherche sur le cancer. (2022). *Le Cancer*. Récupéré sur <https://www.fondation-arc.org/support-information/brochure-le-cancer>
- Fortune Business Insights. (2022). *Digital Pathology Market Size, Share & COVID-19 Impact Analysis, By Product (Hardware (Scanners, Tissue Microarrayer, and Others), Software (Pathology Management, Digital Microscopy Viewers, Image Analyzers, and Others), and Storage Systems), By Applicati*. Récupéré sur <https://www.fortunebusinessinsights.com/enquiry/queries/digital-pathology-market-100229>
- France Biotech. (2023, Mars 7). *France Biotech annonce la création d'une task force dédiée à l'anatomopathologie pour répondre aux enjeux de la transformation numérique et faire émerger une filière d'excellence française*. Récupéré sur France Biotech : [https://france-biotech.fr/wp-content/uploads/2023/03/France\\_Biotech\\_CP\\_Task\\_Anatomopathologie\\_VDEF.pdf](https://france-biotech.fr/wp-content/uploads/2023/03/France_Biotech_CP_Task_Anatomopathologie_VDEF.pdf)
- Giovagnoli, M. R. (2021). Artificial Intelligence in Digital Pathology: What Is the Future? *What Is the Future? Part 1: From the Digital Slide Onwards*. In *Healthcare* , (Vol. 9, No. 7, p. 858).
- He J, B. S. (2019). The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nature Medicine*, 30-36.
- Henry, A. (2021, Août 26). *Cyberattaques sur les hôpitaux : quelles conséquences sur les patients et les traitements ?* Récupéré sur Top Santé: <https://www.topsante.com/medecine/votre-sante-vous/acces-aux-soins/cyberattaques-hopitaux-consequences-patients-traitements-641908>
- Holger Lange and Cris Luengo, F. B. (2022). Pathology AI (Artificial Intelligence) Reference Guide. *Digital Pathology Association*.
- Ibex. (2023). *Galen Prostate*. Récupéré sur Ibex: <https://ibex-ai.com/galen-prostate/>
- Ibex. (2023). *Our Story*. Récupéré sur Ibex Medical Analytics: <https://ibex-ai.com/about/>
- INSEE. (2023, Janvier 17). *Espérance de vie à divers âges: Données annuelles de 1994 à 2022*. Récupéré sur INSEE: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2416631>
- Institut National du Cancer. (2019, 12 18). *Incidence et mortalité nationale*. Récupéré sur Institut National du Cancer: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Les-donnees-sur-les-cancers/Incidence-et-mortalite-des-cancers/Incidence-et-mortalite-nationale>
- Institut National du Cancer. (s.d.). *Cancer*. Récupéré sur Dictionnaire: <https://www.e-cancer.fr/Dictionnaire/C/cancer>

- Kulkov, I. (2023). Next-generation business models. *International Journal of Entrepreneurial Behavior & Research*, Vol. 29 No. 4, pp. 860-885.
- Liesbet Geris, C. F.-Y. (2022, August). The role of artificial intelligence within in silico . *Avicenna Alliance and VPH Institute*.
- Marin, J. (2023, Mars 31). *Owkin lance un consortium pour améliorer le traitement contre les cancers grâce à l'IA*. Récupéré sur L'Usine Digitale: <https://www.usine-digitale.fr/article/owkin-lance-un-consortium-pour-ameliorer-le-traitement-contre-les-cancers-grace-a-l-ia.N2116756>
- Markus D. Herrmann, D. A. (2018). Implementing the DICOM Standard for Digital Pathology. *J Pathol Inform*.
- Medipath. (2021). *Le métier de Pathologiste* . Récupéré sur Medipath Médecins pathologistes indépendants: <https://medipath.fr/patients/le-metier-de-pathologiste/>
- Ministère de la santé et de la prévention. (2022, Janvier 16). *Innovation en santé : le ministère s'engage*. Récupéré sur Ministère de la santé et de la prévention: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/innovation-en-sante/article/innovation-en-sante-le-ministere-s-engage>
- Ministère de la Santé et de la Prévention. (2022, Janvier 16). *Les acteurs de l'innovation en santé*. Récupéré sur Ministère de la Santé et de la Prévention: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/innovation-et-recherche/innovation-en-sante/article/les-acteurs-de-l-innovation-en-sante>
- Ministère de l'économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique. (2022, Février 16). *Stratégie nationale d'accélération pour la cybersécurité : les premières réalisations*. Récupéré sur Ministère de l'économie des finances et de la souveraineté industrielle et numérique: <https://www.economie.gouv.fr/strategie-nationale-acceleration-cybersecurite#>
- Monique Hennink, I. H. (2020). *Qualitative Research Methods*. London: SAGE Publications.
- Muhammad Khalid Khan Niazi, A. V. (2019, May). Digital pathology and artificial intelligence. *The Lancet Oncology*.
- Obermeyer, Z. &. (2016). Predicting the future—big data, machine learning, and clinical medicine. *New England Journal of Medicine*, 357, 1216-1219.
- OECD et Union européenne. (2022). *Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle*. Paris: Editions OCDE.
- Organisation mondiale de la Santé. (2022, Février 2). *Cancer*. Récupéré sur Organisation mondiale de la Santé: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
- Owkin. (2023, Mars 31). *Owkin launches PortrAlt – a €33 million project to make France a global leader in using AI to diagnose and treat diseases*. Récupéré sur Owkin:

- <https://owkin.com/en/publications-and-news/press-releases/Owkin-launches-PortraAlt-a-33-million-project-to-make-France-a-global-leader-in-using-AI-to-diagnose-and-treat-diseases>  
Owkin. (2023). *RlapsRisk BC*. Récupéré sur Owkin: <https://owkin.com/en/diagnostics/rlapsriskbc>
- Pantanowitz L, S. A. (2018). Twenty Years of Digital Pathology: An Overview of the Road Travelled, What is on the Horizon, and the Emergence of Vendor-Neutral Archives. *J Pathol Inform*.
- Philips. (2020, Septembre 24). *Philips IntelliSite Pathology Solution*. Récupéré sur Philips: <https://www.philips.fr/healthcare/ressources/landing/experience-catalog/pathology/philips-intellisite-pathology-solution>
- Pomerol, J.-F. (2022). Jean-François Pomerol, Président-Directeur général de Tribun Health et en charge de la taskforce dédiée à l'anatomopathologie, France Biotech. (F. Biotech, Intervieweur) Récupéré sur [https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiWyNfy\\_rj\\_AhXgh\\_0HHWi3CfsQFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Fpresse.bpifrance.fr%2Fdownload%3Ffid%3D84301%26pn%3Dpanorama-france-healthtech-2022-pdf&usq=AOvVaw2H\\_Gak5IyHSY08jXsRvpXq](https://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiWyNfy_rj_AhXgh_0HHWi3CfsQFnoECAsQAQ&url=https%3A%2F%2Fpresse.bpifrance.fr%2Fdownload%3Ffid%3D84301%26pn%3Dpanorama-france-healthtech-2022-pdf&usq=AOvVaw2H_Gak5IyHSY08jXsRvpXq)
- Profil Médecin. (2022, Août 18). *Chiffres clés : Anatomopathologiste*. Récupéré sur Profil Médecin: <https://www.profilmedecin.fr/contenu/chiffres-cles-anatomopathologiste/>
- Rajkomar, A. D. (2019). Machine learning in medicine. *New England Journal of Medicine*, 380, 1347-1358.
- Sanofi. (2021, Novembre 18). *Sanofi investit 180 millions de dollars dans le capital d'Owkin pour faire progresser son portefeuille en oncologie grâce à l'intelligence artificielle et à l'apprentissage fédéré*. Récupéré sur Sanofi: <https://www.sanofi.com/fr/media-room/communiqués-de-presse/2021/2021-11-18-06-30-00-2336966>
- Santé Publique. (2023). *Programme de travail 2023*. Récupéré sur <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/programme-de-travail-2023.-sante-publique-france>
- Santé Publique France. (2021, Juillet 6). *Cancers*. Récupéré sur Santé Publique France: <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/cancers>
- Sectra. (2023). *A comprehensive and vendor-neutral solution for primary diagnostics in pathology*. Récupéré sur Sectra: <https://medical.sectra.com/product/sectra-digital-pathology-solution/>
- Sectra. (2023, Janvier 4). *Le CHU de Montpellier et le CHU de Nîmes numérisent leur service de pathologie avec Sectra afin de partager efficacement leurs ressources et leur expertise*. Récupéré sur News Cision: <https://news.cision.com/fr/sectra/r/le-chu-de-montpellier-et-le-chu-de-nimes-numerisent-leur-service-de-pathologie-avec-sectra-afin-de-p,c3691165>
- Sockeel, M. (2021, Juillet 02). *La digitalisation du diagnostic du cancer, un retard français*. Récupéré sur Journal du Net: <https://www.journaldunet.com/economie/sante/1503501-la->

digitalisation-du-diagnostic-du-cancer-un-retard-francais-par-marie-sockeel-fondatrice-et-medical-advisor-chez-primaa/

Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature Medicine*, 44-56.

Unilabs Pathologie. (2023). *La Pathologie Digitale*. Récupéré sur Unilabs Pathologie: <https://pathologie.unilabs.fr/la-pathologie-digitale#:~:text=La%20pathologie%20digitale%20propose%20des,analyse%20pr%C3%A9dictive%20%C3%A0%20long%20terme>

Véran, O. (2022, Février 3). *Ministère de la santé et de la prévention*. Récupéré sur Discours d'Olivier Véran à la conférence de presse de lancement de Mon espace santé: <https://sante.gouv.fr/archives/archives-presse/archives-discours/article/discours-d-olivier-veran-a-la-conference-de-presse-de-lancement-de-mon-espace>

Vire, D. O. (2023, Avril 20). Entretien mémoire. (C. Herrera, Intervieweur)

World Health Organisation. (2020). *WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all*. Geneva.

## Annexes

### Annexe 1 : Guide d'entretien

#### **Présentation et rappel du sujet de mémoire à l'interviewé :**

Je vais commencer par me présenter. Je suis Carolina Herrera, étudiante en dernière année de master ingénierie de la santé option healthcare business à la faculté d'ingénierie et de management de la santé (ILIS) à Lille. Pour clôturer ce parcours, la rédaction d'un mémoire est obligatoire. Travaillant dans le cadre de mon stage de fin de M1 et mon alternance en M2, dans le domaine pathologie numérique, c'est donc tout naturellement que j'ai choisi ce sujet car il n'y a pas beaucoup d'études sur les aspects de l'utilisation des outils d'intelligence artificielle et ses modèles économiques en France. Après m'être renseignée grâce à la littérature scientifique, j'ai ensuite décidé de réaliser des entretiens qualitatifs avec des questions ouvertes auprès des experts : anatomopathologistes utilisateurs/développeurs de ces outils en France. Avant de commencer cet entretien, je vous informe que ces entretiens seront analysés de manière anonyme, si vous le souhaitez. M'autorisez-vous à enregistrer notre entretien ?

#### **Questions :**

1. Pouvez-vous présenter votre parcours ainsi que votre métier ?
2. Quels sont les avantages et contraintes de la pathologie numérique ?
3. Quel est l'objectif d'utiliser des outils d'Intelligence Artificielle dans les examens d'anatomopathologie ?
4. Quelle est l'utilité pour la filière oncologique d'intégrer des outils d'intelligence artificielle en routine ?
5. Quelle partie intervenante bénéficie l'utilisation des outils d'aide au diagnostic ?
6. Quels avantages apportent l'utilisation d'outils d'IA ?
  - En termes de qualité diagnostic ;
  - En termes de temps de rendu du compte rendu ;
  - En termes financiers.

#### **Utilisateurs :**

1. Utilisez-vous actuellement des outils d'aide au diagnostic ?
2. Quelles sont les difficultés et inconvénients d'utiliser des outils d'IA ?

3. Pouvez-vous me décrire comment a été le processus pour intégrer ses outils en routine ?
4. Quels types de financements sont disponibles pour acquérir ce type d'outil technologique ?
5. Considérez- vous qu'il y ait un gain économique à court ou long terme avec l'utilisation de ces outils ?
6. Dans votre établissement, qui prend en charge le coût d'utilisation de ces outils ?

**Développeurs :**

1. Quelles sont les difficultés de développer les outils d'IA ?
2. Qui sont les acteurs qui interviennent pour la création - tests- de ces outils ?
3. Quels types de financements sont disponibles pour développer ce type d'outil technologique ?
4. Comment fonctionne la mise en place, en termes financiers, de ces outils ?

**Industrie Pharma :**

1. Quel est l'intérêt de faire des partenariats avec des start-ups d'intelligence artificielle ?
2. Comment les outils d'intelligence artificielle en pathologie pourront générer un gain économique pour les industries pharmaceutiques ?

**Réflexions :**

1. Pensez-vous que dans le futur les outils d'intelligence artificielle peuvent remplacer les pathologistes ?

**Remerciements et proposition d'envoi du mémoire :**

Je vous remercie pour le temps consacré à cet entretien et vous propose de vous envoyer mon mémoire une fois celui-ci terminé par mail

## Annexe 2 : Message prise de contact

Bonjour xxx,

Je suis actuellement étudiante en deuxième année de Master Ingénierie de la Santé à l'ILIS, et je fais mon alternance en tant que Business Développeur dans la Pathologie Numérique. Je me permets de vous contacter dans le cadre de mon mémoire de fin d'études.

En effet, je souhaiterais recueillir votre expertise et votre avis sur les outils d'intelligence artificielle en anatomopathologie. Je m'intéresse précisément aux besoins cliniques et aux modèles économiques liées à l'utilisation de ces outils. J'ai lu plusieurs articles scientifiques et des actualités sur ce sujet et je vous ai identifié comme un acteur essentiel dans ce domaine. Ainsi, je souhaiterais m'entretenir avec vous afin de vous poser quelques questions à ce sujet.

L'entretien a une durée approximative d'une demi-heure dont je garantis à la fois l'anonymat et le libre choix de répondre ou non aux questions posées. Si cela vous intéresse et que vous acceptez, cet entretien sera réalisé via la méthode de votre choix (Présentiel, Téléphone, Zoom, Teams).

En vous remerciant par avance pour votre retour, je vous souhaite une très belle journée.

Bien à vous,

Carolina Herrera

Etudiante Master 2 Healthcare Business

Faculté d'ingénierie et de management de la santé (ILIS)

### Annexe 3 : Retranscription d'un entretien

#### **Pouvez-vous présenter votre parcours ainsi que votre métier ?**

Alors j'ai commencé en fait tout récemment chez XXX l'année passée en juin. Préalablement à ça, j'ai une expérience dans le monde de l'anapath depuis 2004 dans des compagnies comme XXX et XXX ; Bon, le monde de l'anapath m'intéresse beaucoup les innovations nous passionnent beaucoup et la raison pour laquelle XXX m'intéressait c'est c'était exactement parce que je crois que dans chaque discipline de médecine, quand on est humain l'erreur est normale mais seulement l'erreur d'un médecin ça touche toujours une vie. Donc je voyais vraiment là le but de l'IA et le fait qu'il y a aussi le potentiel d'augmenter, de donner des gains de temps je veux dire.

Donc chez XXX, je suis responsable pour le pour toute la partie commerciale. Chez XXX ce n'est pas uniquement vendre ou développer le business c'est aussi créer et mettre en place des liens scientifiques avec des laboratoires et donc ce que je suis en train de faire depuis que j'ai rejoint XXX. C'est donc le développement du business je suis en train de faire, j'ai clôturé un contrat avec un distributeur pour la Scandinavie je suis en train de faire la même chose en Italie et en même temps j'essaye de créer des centres de référence dans chaque pays. Pour ainsi essayer d'accélérer l'adoption de de l'IA.

Depuis que j'ai commencé, il y a quand même pas mal de labos qui ont commencé qui ont signé un contrat avec nous, surtout sur la prostate et le sein mais aussi quelques-uns pour l'estomac. C'est toujours un film qui on est qui est très jeune qui est très encore un petit peu précoce, sur tout parce que le business case, ou les case médico-économiques ne sont pas encore matures, on a on a pas mal de données mais les financiers dans l'hôpital ne veulent pas toujours penser de la même façon. Mais bon ça va on ne peut pas se plaindre on est sur le budget donc ça va.

**Justement ce que vous disiez par rapport aux contraintes un peu financières, surtout l'utilisation des données. Pour vous en tant que développeur d'outils d'IA.**

**D'après ce que j'ai compris vous avez le XXX et c'est une plateforme où il y a des outils de la prostate, sein et gastrique**

Oui, c'est ça

**Donc pour afin de développer c'est ces 3 outils, je suppose que vous aviez besoin de énormément de données. Pouvez-vous me dire un peu plus sur les difficultés ou non qui existe actuellement pour avoir accès à ces données en pathologie ?**

Alors, c'est un travail énorme je vais dire surtout pour contourner le grand risque qu'il y a dans l'IA. Le grand risque pour l'IA c'est un c'est quelque chose qui s'appelle je vais le dire en anglais, parce que bon je ne suis pas de d'origine francophone comme vous l'entendez, the generalized ability of IA. N'importe quel laboratoire pathologie avec le soutien d'un développeur d'un informaticien peut créer son propre algorithme de IA. Ils peuvent même avoir une IA qui fonctionne tout à fait bien dans ce laboratoire seulement. Donc on va dire qu'il l'a créé à Lille, si alors demain vous allez implémenter à Rome à New York ou même à Paris, peut-être qu'il ne fonctionne pas autant pas au même niveau. C'est surtout parce qu'il y a tellement de variables donc chaque laboratoire... C'est la même chose, il fait le diagnostic de cancer mais les automates HE ou HES sont différents, les colorations sont différentes, l'épaisseur de la coupe, les scanners, le fait si on écrit avec un stylo sur la lame ou pas ça change des choses. Donc tous ces facteurs on a essayé, au courant, validant notre plateforme Galen dans environ 35 laboratoires dans le monde entier. Ils utilisent notamment des différentes techniques s'il vous plus que 10M de lames, ou de images plutôt.

Ensuite en en supplément de cela chaque développement d'algorithme est accompagné par entre 25 et 30 pathologistes. Qu'est-ce que ce que font ces pathologistes : premièrement ils effectuent un travail de pointe ils font des annotations sur un niveau annulaire donc vraiment cellule par cellule. Ils vont annoter et ça sur des dizaines de milliers de de centaines de milliers de lames. C'est un franchement un boulot gigantesque, ça prend beaucoup de temps et donc d'argent. Aussi, ils vont donner un leur avis sur le visualisateur, comment on crée l'algorithme parce que notre but ce n'est pas de créer une application, on veut créer un outil de travail qui va aider au pathologiste dans le diagnostic de chaque patient et aussi de créer un structuré. Donc ici on crée un rapport structuré, il doit y avoir une certaine logique. On doit aussi lui demander de tout ce dont il a besoin. Donc pour créer cette logique pour que le pathologiste dans un laboratoire de de pathologie normal en conforté et ait confiance dans l'outil.

C'est pour ça qu'on a aussi besoin de ces pathologies et donc troisièmement on a notre propre machine learning, deep learning qui est très spécifique à XXX. Qui va faire qu'à chaque fois on lance un outil qui est complètement automatisé donc par exemple dans le diagnostic du sein, il va complètement en autonomie en détecté un cancer invasif DCIS, the tumor infiltrating lympho cells, micro-calcification et ainsi de suite. Tout ça dans une logique du pathologiste et donc ça fait que une fois qu'on lance le produit ou installe le produit chez un pathologie. Typiquement dans un mois ils ont-ils ont cela dans les mains ou dans les yeux comme vous voulez, et c'est à partir de là qu'ils commencent à gagner du temps.

Une chose encore ce n'est pas parce que notre système est robuste et qu'on l'a validé sur des dizaines de milliers de de d'images qu'on ne va pas calibrer notre solution. Ça reste un dispositif médical donc on va chainer notre cut-off et si elle dessert on va les adapter au laboratoire souvent ce n'est pas le cas. Mais on a besoin de cette validation. J'espère que j'ai répondu à votre question.

**Oui, parfait. Donc vous avez besoin de collaboration de notamment des médecins pathologistes. Ces médecins qui travaillent avec vous qui travaille avec vous ce sont des médecins qui travaillent chez XXX ou ce sont des médecins que qui travaillent dans des autres établissements et qui collaborent avec vous ou comment fonctionne ?**

Un peu ces les 2 ouais, il y a 2 aspects à cela. Donc dans le développement de l'algorithme on travaille avec les pathologistes qui sont externes qui sont aussi coachés et gérés par nos propres pathologistes. On a 3 pathologies qui travaillent pour nous mais qui restent actif dans la clinique. Ils sont tous basés à Tel Aviv ils travaillent dans la clinique de Maccabi et ils travaillent chez nous à mi-temps. Un autre niveau, une fois que l'algorithme a été développé et qu'on dit bon maintenant il est big point, on doit valider tout le monde réel et donc pour cela on a besoin de nouveau de partenariats avec des laboratoires de pathologie, ou on va faire des études cliniques par exemple en France chez Medipath, chez l'Institut Curie, on est en train d'en faire dans d'autres instituts à Paris mais aussi en dehors de la France. Voilà donc il y a ces 2 niveaux.

**Il y a-t-il certains médecins pathologistes qui disent oui mais on craint quand même que les outils un moment ils vont nous remplacer et est-ce que ça va vraiment être utile ou non ? Car j'ai l'impression que c'est une question que qui est assez fréquente et je voulais savoir quel est votre avis ?**

Non enfin, ça existe cette remarque ce n'est pas la remarque la plus fréquente que je rencontre et mais si j'ai cette remarque ou ce souci qu'il va remplacer le pathologiste je le dis toujours que non et pourquoi ? On est dans une pyramide démographique qui est inversée. Vers 2030 je crois il y aura 25% de gens qui seront âgés au-delà de 60 ans, donc le taux de cancer le nombre de cancers il va augmenter. Les thérapies se personnalisent de plus en plus donc ça veut dire qu'il faut identifier de plus en plus de choses dans un cancer. Non seulement il y a de moins en moins de pathologistes il y a de plus en plus de cancers et le travail par patient augmente.

Ils sont déjà trop peu et qu'il n'y a pas assez de de de jeunes pathologistes c'est impossible ça n'existe pas. Ce qui va se passer c'est que les pathologistes qui l'utilise, c'est une boutin mais c'est vrai, les pathologies qui n'utilisent pas l'IA vont être remplacées par ce qu'ils l'utilisent. Simplement parce qu'un pathologiste a de nombreuses données qui disent qu'un pathologiste qui utilise l'IA il atteint un niveau de performance et qualité qui est beaucoup plus haut. Simplement pas parce que l'IA est meilleure que le pathologiste mais simplement parce que l'IA est capable de voir des structures morphologiques que nous ne voyons pas avec l'œil nu. C'est l'intelligence de devoir ces patterns avec l'intelligence humaine qui c'est plus que l'IA parce que l'IA sait que ce qu'on lui a appris ; qui fait qu'un outil d'IA est toujours mieux que 2 pathologistes qui regardent en même temps la même image.

Ce que les pathologistes me disent aussi, par exemple à Medipath qu'ils utilisent déjà depuis fin 2018 je crois, si on leur dit on et quoi si on vous retire les algos « ah non surtout pas ! ça ne nous donne pas seulement le gain de temps mais c'est aussi un confort » vous devez savoir sans doute mais chaque médecin ils prennent des centaines de décisions par jour. Des décisions qui touchent une vie. Certaines de ces décisions, ils sont morts ou vivants, y je crois que c'est très compréhensible c'est très normal que chaque humain peut avoir cette confirmation. Surtout après un certain moment on est fatigué, on a des moments difficiles

dans la journée, on ne se sent pas bien n'importe. L'IA, c'est bête hein, c'est des 0 et 1 ça fonctionne toujours la même façon. Il va vous dire bon voilà.

Ce que l'IA fait aussi, elle optimise l'énergie d'une personne. Il réduire le nombre de trucs qu'il va faire, des trucs administratifs, mais aussi le nombre de clicks que vous devez faire. Réduire le stress, vous soyez encore dans les meilleures conditions à la fin de journée. Donc ça déjà ça donne que vous avez loupé moins de cancers.

**Par rapport au gain de temps, vous avez un peu de on va dire de données de chiffres un peu plus d'analyse ? Comment vous le mesurez, si c'est le gain de temps par lame ou par médecin ?**

Ce n'est pas un gain de temps par médecin, mais par cas. On mesure donc le temps que le pathologiste a besoin pour faire son diagnostic. Pour arriver à son compte rendu par cas. On a des données qui vont entre un gain de temps de 27% jusqu'à 58%.

Donc c'est énorme en fait. C'est vraiment utile surtout que ce n'est pas seulement, comme vous l'avez dit, le gain de temps mais aussi la confirmation et le confort et le less stress qu'ils vont avoir.

**On a parlé un peu plus c'est la partie du développement de ces outils des ressentis des médecins. Ainsi, je me permets de vous diriger vers questions plutôt financières et économiques pour le déploiement de ces outils. C'est totalement, par exemple c'est Medipath, qui assume le cout de cet outil ou c'est le patient qui va devoir payer pour l'utilisation de ces nouveaux outils ? comment vous voyez le modèle économique à l'utilisation de l'IA ?**

Alors c'était une idée je crois au début de Medipath peut-être. Je vous donne le contexte parce qu'ici si on donne l'exemple de Medipath que le contexte très important aussi. Pourquoi est-ce qu'est Medipath est venu vers XXX tout en sachant qu'il n'y avait pas et il n'y a toujours pas de remboursement pour notre technologie. En fait, ils sont un groupe privé donc ils ont besoin de profits, donc simplement parce qu'ils avaient de plus en plus de travail. Ils ne trouvaient pas plus de pathologistes, ils n'arrivaient plus à donner un diagnostic

dans un temps de délai qui leur semblait raisonnable. Ils avaient le sentiment qu'ils avaient qu'ils étaient en train de faire plus d'erreur mais ils ne pouvaient pas le mesurer. Ils étaient un peu dans le noir.

Donc on a commencé, c'est là aussi qu'on a mesuré le gain de temps, aussi l'accuracy du diagnostic. On avait une area under the curve de 0.997, donc c'était quasi 1 c'est excellent. Leur première idée est un peu comme dans la DPNI, en anglais on dit non-invasive prenatal testing, c'était pour tester si l'enfant avait une trisomie de trisomie. Au début que c'était lancé et c'étaient des tests NGS, à mon avis ce sont toujours des tests NGS et c'était très cher ce n'était pas remboursé. Donc c'étaient les parents qui devaient payer. C'était une première idée de Medipath mais ça ne fonctionne pas. Ce n'est pas dans l'esprit française donc ça ne marche pas.

Donc en fait c'est vraiment Medipath et qui paye. Qui paye pourquoi ? oui en partie parce que disons une garde de l'efficacité pas assez pour couvrir le coût pour être honnête, mais c'est surtout qu'ils disent bon, premièrement nos pathologistes ils sont confortés et deuxièmement c'est un label de qualité vers les patients et les cliniciens. Ils voient ça comme un investissement plutôt dans le futur mais en même temps il travaille aussi pour créer au plus vite un remboursement.

**Ok, en France vous travaillez déjà, je pense que oui, avec des d'hôpitaux publics, des CHU ? Je suppose que pour eux c'est pas du tout le même fonctionnement que Medipath, le labo privé et pour eux c'est aussi ça reste aussi dans la le même principe ? ou pour eux vous pensez que c'est un peu plus compliqué qu'ils ont plus de freins ?**

Un établissement public ne doit pas faire du profit. Ça c'est le grand ... Donc s'ils ont un chiffre négatif ça passe, il y a aucun financier, aucun chef de pathologie qui va accepter que son déficit d'augmentée d'année en année. Ce n'est pas possible. Donc ils doivent il doit le faire avec le budget qu'ils ont. Aussi pour eux au bout du compte ne pas avoir un remboursement c'est un problème.

La seule la seule réelle différence entre, je crois entre par exemple un CH ou un CHU et un groupe privé c'est que le groupe privé ils peuvent euh ils ont un remboursement pour l'immunohistochimie alors que à mon avis un immuno coûte dans un établissement public. Comme les IA vont aussi réduire le nombre de immuno que vous avez besoin. Pour eux ils ont un certain retour parce que leurs coûts d'un côté vont réduire

**Donc c'est un c'est oui ils ont besoin de dépenser plus pour utiliser l'outil mais ce gain on va dire d'argent et de temps va être fait dans des autres parties**

Oui donc là aussi ils ont besoin de remboursement aussi, avant que ça peut vraiment déclencher.

**À part cette partie du remboursement vous pensez qu'il y a d'autres contraintes, problématiques qui ne sont pas encore traitées et qui faciliteraient le déploiement plus vite de ces outils d'intelligence artificielle ?**

Oui il y a quelques il y en a quelques-unes en fait, il n'y a pas tout le monde qui a des scanners il y a aussi ça je crois en France on commence à avoir pris le cas mais on si je parle en Europe il y a encore beaucoup de labos qui pensent qu'on doit être à 100% numérisé pour qu'on puisse arriver à l'IA. Alors qu'au contraire l'IA est liée à en fait montre au pathologiste plus que sans IA, les avantages de la pathologie numérique et donc enclencher de l'IA au début du déploiement de la pathologie numérique ouais ça aide. Là la France est pas mal puis y a le GDPR c'est le RGPD français, ça reste quand même quelque chose qui est assez compliqué à gérer.

Nous on est 100% en ligne avec les règles de RGPD on est ISO 27001 en termes de sécurité de données et tout cela. Mais chaque labo, chaque institut a une autre interprétation de RGPD et ça c'est franchement c'est laborieux, ça ralentit tout. Puis, il y a le monde des services informatiques. On est comme quasi toutes les firmes en IA on est une solution dans le Cloud. Ça effraie beaucoup de d'informaticiens alors qu'il n'y a pas raison pour. Il y a, à mon avis, même moins de risques quand vous le mettez dans le cloud que quand vous le gardez en présentiel ; et c'est aussi moins cher. Puis il y a, je veux trop peu, au risque de me vendre un peu, mais je vais vous expliquer, c'est à vous de juger. Alors il y a trop peu

de firmes comme XXX. Qu'est-ce que je vais dire avec ça ? il y a beaucoup de firmes qui vendent et commercialisent de l'IA. La plupart, je vais dire nonante pourcents ou nonante cinq pourcents créent des applications qui font soit une petite partie de ce que les pathologies doivent faire soit s'orientent vers la quantification de l'immunohistochimie.

Ce qui est tout bon parce que nous les humains ne sommes pas bien dans dire bon il y a x pourcent de cellules qui sont en train de se diviser, en mitose, ça ne marche pas ou de faire un score ou de mesurer. Mais quand vous faites qu'une seule partie de tout ce que le pathologiste doit faire, ça résulte dans plus de travail. Je dois aussi demander un test moléculaire, mais si je dois si je dois aussi, ok j'ai mon résultat R2 hop je dois donc demander un test IA qui me donne le score ou qui me dit le score pour le KI67. C'est plus de travail et pas moins.

Ce que nous et il y a quelques collègues qui le font aussi, on travaille sur de des lames HES. On aide le pathologiste dès le début, on est aussi en train de développer un test R2 mais qui s'intègre dans notre application, qui travaille sur des lames HE. Donc là vous gagnez du temps et vous accompagnez le pathologiste dès le début. C'est là où on doit aller et je crois que si on plus de gens on ferait ça il y aura plus de gens qui l'expliquent un pathologiste et qui vont voir : « ah ok ça vraiment un outil de de de flux de travail que vous êtes, et pas quelque chose en plus ». C'est comme ça.

**Une dernière question, je vois qu'on a un peu dépassé le temps, comment voyez-vous le futur, l'avenir de la pathologie numérique partout un peu en quel est l'avenir de la pathologie numérique des outils d'intelligence artificielle ?**

Donc je crois que, ma vision le futur n'est pas encore abouti à une sphère, mais je crois que on va vers des solutions qui seront intégrées. C'est à dire que les IA soit dans le SGL soit dans le LIS quand vous auriez un viewer généralisée pour tout. Vous allez avoir des IA pour je vais dire au moins pour nonante pourcent des diagnostics voire plus. À terme je crois que même il y a une partie comme ça se passe déjà dans la cytologie il y a une partie qui diagnostique qui ne devra pas être lue par le pathologiste. Tous les cas bénins, je crois que, c'est aussi une question juridique naturellement, mais que les pathologistes ne vont plus regarder tout. Ils vont contrôler et vont valider mais ça leur donnera plus de temps pour ces

cas qui deviennent de plus en plus compliqués ou il y aura soit ça sera vraiment que complexe soit ça peut être aussi un cas où on doit vraiment penser est-ce que cette personne peut avoir une médecine personnalisée sinon laquelle ? comment ? quelles autres thérapies néoadjuvantes ? pour aussi avoir des réunions là-dessus avec des oncologues, radiologues ou avec d'autres personnes de l'oncologie.

Donc ça c'est quelque chose que je crois qui va se passer j'espère. En fait la pathologie j'espère qu'elle va reprendre plus de pouvoir à cause de cela dans l'hôpital. Parce que c'est la pathologie qui prend les grandes décisions dans la gestion d'un patient de cancer. Je crois que les médecins, les pathologistes vont évoluer un peu vers les pôles biologistes dans les laboratoires généraux, les laboratoires sanguins. Ils vont gérer les trucs complexes qui vont gérer les données des patients. J'espère aussi que quand je parle du fait que l'IA sera de plus en plus intégrée que ce sera toujours le laboratoire qui a le choix.

Le danger avec des systèmes intégrés, il y a beaucoup de systèmes qui viennent du monde de radiologie de PACS or un laboratoire de pathologie il est complètement différent qu'un laboratoire sanguin que certainement d'une organisation et structure de radiologie et qui est donc à mon avis c'est le SIL qui doit être système qui doit gérer tout et puis l'intégration veut uniquement dire que toutes les systèmes d'IA devront utiliser le même viewer du SIL ou du SGL n'importe mais derrière il doit y avoir cette différents engins de IA qui font leur truc.

Je crois que on va on va d'abord avoir un pic dans le nombre d'engins dans le nombre de de du muti outils de IA et ça a un certain moment ils vont avoir un regroupement parce que, par exemple notre Galen il peut regrouper d'autres IA pour avoir une autrefois une interphase qui est beaucoup plus simple pour les SGL ou les SIL.

Voilà c'est un peu comme je le vois.

## Utilisation des outils d'Intelligence Artificielle en Anatomopathologie : besoins cliniques et modèles économiques

Ce mémoire explore l'utilisation de **l'intelligence artificielle** dans le domaine de la **pathologie numérique** et **des outils d'aide au diagnostic** en **anatomopathologie**. L'IA, en simulant l'intelligence humaine, offre des perspectives prometteuses pour améliorer le diagnostic et le traitement des maladies. La revue de la littérature examine le système de santé en France, la digitalisation de la santé, les outils d'aide au diagnostic, ainsi que la filière oncologique et l'anatomie et cytologie pathologique. La méthodologie comprend une étude qualitative avec des entretiens semi-directifs pour recueillir les **besoins cliniques** spécifiques et les résultats mettent en évidence les avantages de l'IA en termes de ressources, d'économie, de gain clinique et de temps. Des recommandations sont formulées en matière de développement et de déploiement d'outils d'IA, ainsi que des suggestions pour les **modèles économiques** adaptés à l'utilisation de l'IA en anatomopathologie.

**Mots-clés :** Intelligence artificielle, outils d'aide au diagnostic, pathologie numérique anatomopathologie, besoins cliniques, modèles économiques

### Use of Artificial Intelligence in Digital Pathology: Clinical Needs and Economic Models

This thesis explores the use of **artificial intelligence** (AI) in the field of **digital pathology** and **diagnostic support tools** in **anatomical pathology**. AI, by simulating human intelligence, offers promising prospects for improving disease diagnosis and treatment. The literature review examines the healthcare system in France, the digitization of healthcare, diagnostic support tools, as well as the oncology field and anatomy and pathological cytology. The methodology includes a qualitative study with semi-structured interviews to gather specific **clinical needs**, and the results highlight the benefits of AI in terms of resources, cost-effectiveness, clinical outcomes, and time savings. Recommendations are made for industry stakeholders regarding the development and deployment of AI tools, as well as suitable **economic models** for the use of AI in digital pathology.

**Keywords:** Artificial intelligence, diagnostic support tools, digital pathology, anatomical pathology, clinical needs, economic models