

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG
Année 2023

THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Formation médicale des ingénieurs concevant des
dispositifs médicaux : conception d'un référentiel de
formation avec le logiciel Protégé**

Présentée et soutenue publiquement le 27 septembre 2023
à 16H00 au pôle formation

Par Pierre DEVLOIES

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Emmanuel CHAZARD

Asseseurs :

Monsieur le Docteur Matthieu CALAFIORE

Madame le Docteur Gabrielle LISEMBARD

Directeur de thèse :

Monsieur le Professeur Emmanuel CHAZARD

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sigles

BMIR	<i>Stanford Center for Biomedical Informatics Research</i>
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CERIM	Centre d'Etudes et de Recherche en Informatique Médicale
DM	Dispositif Médical
DMP	Dossier Médical Patient
ECG	Electrocardiogramme
GUI	<i>Graphic User Interface</i>
HTML	<i>Hypertext Markup Language</i>
IA	Intelligence Artificielle
IRM	Imagerie par Résonance Magnétique
LPP	Liste des Produits et Prestations
MSU	Maitre de Stage des Universités
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ON	Organisme Notifié
OWL	<i>Ontology Web Language</i>
PME	Petite ou Moyenne Entreprise
R&D	Recherche et Développement
SIL	Système d'Information de Laboratoire
SNITEM	Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales
UE	Unité d'Enseignement
WHO	<i>World Health Organization</i> (voir OMS)
XML	<i>Extensible Markup Language</i>

Sommaire

Avertissement.....	2
Sigles.....	3
Sommaire	4
Préambule	6
Introduction.....	7
1 Le Dispositif Médical.....	7
1.1 Définition du Code de la Santé Publique	7
1.2 Frontière avec le médicament	7
1.3 Classifications des dispositifs médicaux.....	8
1.4 Logiciels et dispositifs médicaux.....	9
1.5 Les enjeux autour des dispositifs médicaux	11
2 Les ingénieurs biomédicaux	12
2.1 Les compétences et formations d'un ingénieur biomédical	12
2.2 Un défaut de formation initiale en sciences médicales	13
2.3 La formation, un facteur clé pour l'innovation	13
3 Ontologies	13
3.1 Définition	13
3.2 Le logiciel Protégé.....	14
4 Objectifs	15
Article en Anglais.....	16
1 Introduction.....	16
2 Material and methods.....	17
2.1 Ordered list of medical devices.....	17
2.2 Ontology design.....	19
2.3 Ontology implementation with Protégé	21
2.4 Regulatory framework	21
3 Results	21
3.1 Ordered list of medical devices.....	21
3.2 Introductive example: electrocardiogram device	23
3.3 Overview of the ontology	26
3.4 Detailed facts about this ontology.....	27
3.4.1 Per class	27

3.4.2	Per axiom.....	27
3.4.3	Per MESH term.....	28
3.5	XML output of the Protégé repository	28
4	Discussion	30
4.1	Key results.....	30
4.2	Discussion of the method	30
4.3	Perspectives.....	31
	Conclusion en Français	32
	Liste des tables.....	33
	Liste des figures	34
	Références	35
	Annexe 1 : classification des DM.....	39
	Annexe 2 : synthèse de l'enquête qualitative.....	45

Préambule

Le travail scientifique présenté dans cette thèse de médecine fait l'objet d'une publication d'article international en anglais. Il suit le plan suivant :

- Une introduction longue en français, qui poursuit deux objectifs : présenter le contexte médical avec une orientation principalement pédagogique, et présenter le contexte scientifique et l'objectif, comme le fait également l'introduction de l'article en anglais
- L'abstract en anglais, tel qu'il sera soumis en complément de l'article reproduit juste après.
- L'article en anglais, tel qu'il sera soumis à une revue scientifique internationale. Cet article suit le plan classique, dans le format imposé par le journal (introduction, matériel et méthodes, résultats, discussion)
- Une conclusion en français, qui reprend pour l'essentiel la conclusion en anglais de l'article

Le document est structuré ainsi en application de la circulaire Toubon¹.

Les références présentées en fin de document, ainsi que les listes de figures et tables, résultent de la fusion des parties en anglais et en français. La numérotation est donc incrémentée dans l'ensemble du document, que les parties soient anglophones ou francophones.

Avertissement : le cœur de cette thèse étant écrit en Anglais américain et non en Anglais britannique, le terme « billion » y désigne le milliard (10^9) et non le billion (10^{12}).

¹ Circulaire du 19 mars 1996 concernant l'application de la loi no 94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française. JORF n°68 du 20 mars 1996 page 4258. NOR: PRMX9601403C

Introduction

1 Le Dispositif Médical

1.1 Définition du Code de la Santé Publique

Un dispositif médical (DM) se définit d'après l'article L5211-1 du Code de la santé publique [1], comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :*

- *Diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. » [1]*

Sont également considérés comme des DM, les dispositifs destinés à la maîtrise de la contraception ainsi que les produits destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux [1].

Cette définition du DM est commune à l'ensemble des pays membres de l'Union européenne conformément aux règlements européens 2017/745 [2] (relatif aux DM) et 2017/746 [3] (relatif aux DM de diagnostics in vitro)

1.2 Frontière avec le médicament

Le DM se distingue du médicament par son mode d'action. Les DM ont principalement une action mécanique ou physique comme par exemple le remplacement d'un organe. Les médicaments ont quant à eux plusieurs modes d'action. Il s'agit soit, d'une action pharmacologique, c'est-à-dire une interaction entre la substance active du médicament (aussi appelé « principe actif ») et un composant cellulaire du corps humain qui détermine les propriétés thérapeutiques du médicament ; soit, d'une action immunologique, c'est-à-dire une réaction de défense de l'organisme en présence d'un agent pathogène comme les bactéries ou les virus ; soit, d'une action métabolique, à savoir la transformation d'une substance dans l'organisme [4].

Cependant, l'évolution rapide des connaissances scientifiques et technologiques rend cette frontière de plus en plus mince. En effet, il existe des situations dans lesquelles les DM et les médicaments sont combinés, on parle alors de « produits frontières ». Il s'agit d'une catégorie de produits non connue de notre droit. Ces produits, qui se situent à la frontière du médicament, sont des produits pour lesquels il existe un doute quant à leur statut réglementaire et pour lesquels la classification n'est pas aisée [5].

Afin d'aider à les classer, un groupe de travail européen appelé « Borderline and Classification » a publié en 2022 sur le site de la Commission Européenne un manuel de qualification et de classification des produits frontières [6]. On peut citer comme exemple de produits frontières, les patchs morphiniques à libération prolongée transcutanée, les patchs nicotiniques, les sprays nasaux contenant des anticorps pour le covid19, les pompes à insuline, les stents actifs ou encore les dispositifs de comblement dermique implantables.

1.3 Classifications des dispositifs médicaux

Il existe plusieurs classifications des DM.

Sur le plan sanitaire, les DM sont regroupés en quatre classes selon leur destination et leur risque potentiel pour la santé. Il s'agit des classes I, IIa, IIb et III pour lesquelles le risque potentiel pour la santé est croissant. La classe I regroupe les DM avec un risque potentiel faible et la classe III ceux présentant le risque potentiel le plus élevé. Cette classification fait suite à l'application de 22 règles présentées dans l'annexe VIII du Règlement européen 2017/745 [2]. Ainsi par exemple, la règle numéro 1 stipule que tous les DM non invasifs relèvent de la classe I sauf si l'une des 21 règles suivantes s'y appliquent. L'ensemble est trop complexe pour être résumé ici, tant et si bien que la majorité des articles ou sites web qui y font référence (y compris le ministère de la santé [7]) préfèrent citer une liste d'exemples plutôt que de reproduire l'arbre décisionnel présenté en annexe de ce travail (Annexe 1).

Par extrapolation, on peut citer comme exemple [7,8]:

- **Classe I (risque potentiel faible)** : les gants d'examen, les béquilles, les lunettes correctrices, etc... ;
- **Classe IIa (risque potentiel modéré)** : les tensiomètres, les appareils d'échographie, les lentilles de contact, etc... ;
- **Classe IIb (risque potentiel élevé)** : les oxymètres, les produits de désinfection des lentilles, les préservatifs, etc... ;
- **Classe III (risque potentiel le plus élevé)** : les applicateurs d'agrafes chirurgicales, les implants mammaires, les prothèses de hanche, etc...

L'appartenance d'un DM à l'une de ces classes relève initialement du choix du fabricant qui doit s'appuyer sur les règles citées précédemment. Par la suite, il choisit librement un organisme notifié (ON) parmi les ON européens habilités pour les DM. L'ON choisi peut réfuter le choix initial de classe. In fine, en cas d'évaluation satisfaisante du DM et des conditions de fabrication, l'ON certifie le DM avec le marquage « CE médical » qui traduit la conformité d'un DM aux exigences essentielles de sécurité et de bénéfice clinique fixés par la réglementation européenne. Ce marquage, valable 5 ans et renouvelable, constitue un préalable à la mise sur le marché des DM. A noter que pour un DM de classe I non stérile et sans fonction de mesurage, le fabricant auto-certifie son produit après prise en compte des exigences réglementaires et n'est pas tenu de le faire certifier par un ON pour le commercialiser. Une fois mis sur le marché, le DM est sous la responsabilité du fabricant qui doit s'assurer de la surveillance de ses performances et de sa sécurité en complément de la surveillance effectuée par les ON pour les DM de classe I stérile ou avec fonction de mesurage, IIa, IIb et III [9,10].

Les DM peuvent également être regroupés, sans caractère officiel, en trois catégories, d'après le Syndicat National de l'Industrie et des Technologies (SNITEM) [11] :

1. Les dispositifs consommables ou implantables à usage unique ou individuel comme les pansements, les implants contraceptifs, les paires de gants stériles, etc... ;
2. Les dispositifs réutilisables après nettoyage et désinfection comme les tensiomètres, les stéthoscopes, les saturomètres, etc... ;
3. Les équipements et dispositifs connectés, utilisables chez plusieurs patients, comportant de la mécanique, de l'informatique, de l'électrique ou de l'électronique comme un scanner, un module d'IRM, les applications mobiles de suivi du diabète, etc...

1.4 Logiciels et dispositifs médicaux

Les logiciels médicaux sont en plein essor depuis les années 1990. Il en existe différentes sortes, aussi bien utilisées par les médecins spécialistes d'organes que par les médecins spécialistes en médecine générale.

Il existe conformément au Règlement 2017/745 [2] de l'Union européenne deux types de logiciels de dispositifs médicaux :

- Le logiciel en tant que dispositif médical : ce logiciel est indépendant de tout autre dispositif (exemple : page web d'aide au calcul du risque cardiovasculaire global en fonction de données recueillies par le praticien [12] ou encore site web d'aide au calcul de posologies de médicaments en fonction du débit de filtration glomérulaire des patients [13]) ;
- Le logiciel intégré à un DM physique (exemple : les modules de télésurveillance à domicile de pacemaker avec transmission de données et détection des anomalies médicales et techniques précoces [14] ou encore les logiciels intégrés aux pompes à insuline délivrant automatiquement une dose d'insuline en fonction des données glycémiques recueillies par un capteur, ce DM étant vulgairement appelé « pancréas artificiel » [15]).

Les logiciels appartenant à l'une ou l'autre des catégories ci-dessus sont nommés « logiciel de dispositif médical » [2].

Pour être qualifié de « logiciel de dispositif médical », le logiciel doit répondre à la définition d'un DM citée en partie 1.1, page 7. Ainsi, la première étape de qualification d'un logiciel en tant de DM consiste à s'assurer que le logiciel a une « destination médicale telle que décrite par le fabricant » [16]. En conséquence, il existe plusieurs types de logiciels qui ne sont pas considérés comme des logiciels de dispositifs médicaux bien qu'ils soient utilisés dans un environnement de santé [16,17]:

- Les logiciels destinés à la promotion du bien-être et d'un mode de vie sain (exemple : applications pour smartphone de sophrologie ou de promotion de l'activité physique incluant des programmes sur plusieurs semaines) ;
- Les logiciels donnant accès aux données de la littérature médicale (exemple : site web donnant accès aux collègues nationaux des enseignants de chaque spécialité pour les étudiants tel que « ClinicalKeyStudent ») ;
- Les logiciels de gestion administrative, de stockage ou d'archivage de données médicales des patients (exemple : les logiciels « Dossier Médical Patient » (DMP) utilisés par les médecins généralistes tel qu'Hellodoc mais aussi les Logiciels « Système d'Information de Laboratoire » (SIL) utilisés par les laboratoires de biologie médicale).

Consécutivement aux progrès technologiques, certains logiciels utilisés en santé, qu'ils soient des DM ou non, ont rendu la distinction technique propre d'un logiciel de moins en moins claire. En effet, cette distinction était autrefois très claire avec deux mondes :

- Les logiciels en interface graphique utilisateur aussi appelés « GUI » pour « Gaphic User Interface » : une GUI est une interface locale et indépendante d'internet permettant d'utiliser un ordinateur ou d'autres appareils électroniques. Elle permet de restituer le code informatique en arrière-plan d'un système de façon aussi conviviale que possible en utilisant des éléments graphiques tels que les icônes, les images et les menus. Il s'agit en quelque sorte d'un traducteur permettant la communication entre l'homme et la machine. L'utilisation la plus commune de la GUI est l'interaction à l'aide d'une souris et d'un clavier. Lorsque nous déplaçons la souris, cela déplace également le curseur à l'écran et un simple double-clic sur l'icône d'un programme permet de l'exécuter [18]. Sans la GUI, nous devrions exécuter les programmes en saisissant des commandes dans l'invite de commande présentée dans la Figure 1. Prosaïquement, le code source d'un logiciel en GUI se trouve sur la machine qui l'exécute, et avec laquelle l'utilisateur interagit.

```

Unregistered HyperCam 3
08/17/2011 12:07 PM 468,132 aug17-mills-f lower1.jpg
08/17/2011 12:08 PM 763,874 aug17-mills-f lower2.jpg
08/27/2011 10:39 PM 6,476 black-1280.jpg
04/11/2011 07:05 PM 8,432 blacksewen.jpg
05/19/2011 08:02 PM <DIR> California-pics
01/06/2011 12:42 AM 180,402 Cardinal.jpg
08/24/2011 09:16 PM 81,709 cards.pptx
05/04/2011 10:57 AM 91,642 cernok-tiff-probleen.jpg
05/19/2011 12:03 AM 33,787 clip1_0001.jpg
05/19/2011 12:04 AM 31,965 clip1_0002.jpg
05/19/2011 12:05 AM 31,618 clip1_0003.jpg
05/19/2011 12:05 AM 31,649 clip1_0004.jpg
05/19/2011 12:06 AM 30,907 clip1_0005.jpg
08/23/2011 01:54 PM 28,517 desk.png
05/21/2011 12:39 PM <DIR> desktops
05/20/2011 11:19 PM 128,544 download.jpg
04/28/2011 02:31 PM 16,634 DSCF0119_0001.jpg
04/28/2011 02:31 PM 19,883 DSCF0119_0002.jpg
04/07/2011 11:03 PM 25,337 DSCN1459_0001.jpg
09/03/2011 10:03 AM 34,279 facetime-happy.jpg
06/10/2011 10:25 AM 79,723 greyhound-June17.jpg
05/25/2011 08:38 AM 8,954 grumpy-dude.jpg
04/12/2011 12:13 AM 17,286 happy-face_happyface_smiley_2400x2400.gif
04/12/2011 12:11 AM 17,988 happy-face_happyface_smiley_2400x2400.jpg
05/28/2011 12:16 PM 139,033 happy_birthday_cake-1739(1).png
05/28/2011 12:19 PM 43,527 hb-maggie.jpg
05/20/2011 11:17 PM 96,226 hilllari.jpg
05/25/2011 10:03 AM 77,132 igloo.jpg
05/10/2011 09:05 AM 53,634 imm-rose-window-design.jpeg
08/20/2011 01:03 PM 1,071,652 jim-computer-eyeballs.psp
04/11/2011 10:02 AM <DIR> la-April2011
04/22/2011 11:24 AM <DIR> lincoln
06/10/2011 09:52 AM 61,943 mtg.jpg
05/02/2011 01:26 PM 101,355 nebula-adj.jpg
05/02/2011 01:23 PM 96,182 nebula.jpg
04/16/2011 11:19 AM 30,032 newspaper_extra_extra-v300.jpg
04/16/2011 11:17 AM 139,728 newspaper_extra_extra1.jpg
05/25/2011 07:48 PM 117,521 purple-start-project-4-2.jpg
09/03/2011 01:39 PM 31,554 sep3-mon-food.jpg
09/03/2011 01:43 PM 28,370 sep3-mon.jpg
09/03/2011 01:41 PM 30,679 sep3-steve.jpg
03/28/2011 07:11 PM 33,269 Snapshot - 1.jpg
03/28/2011 07:12 PM 864,433 Snapshot - 2.jpg
05/20/2011 08:20 PM 797,800 Snapshot - 3.jpg
09/02/2011 11:25 AM 610,933 Snapshot - 4.jpg
05/03/2011 11:02 AM 166,979 Snapshot 1 (5-3-2011 1-02 PM).png
06/10/2011 10:38 AM 126,709 train-to-memphis.jpg
05/04/2011 12:15 PM 21,305 VID00005_0001.jpg
08/20/2011 09:44 PM 131,443 what-i-want-for-christmas.jpg
04/07/2011 11:07 PM 27,544 0001_0001.jpg
04/10/2011 10:22 AM 15,703 0001_0002.jpg
51 File(s) 7,611,522 bytes
8 Dir(s) 191,182,712,832 bytes free
C:\Users\Jim\Pictures>

```

Figure 1. Exemple d'une invite de commande sous Windows (d'après [19])

- Les logiciels sous forme de site Web : un site web regroupe un ensemble de pages web (statiques ou dynamiques) reliées entre elles par des liens

hypertextes. L'utilisateur peut consulter une page web soit en entrant directement son adresse Web (appelée « URL ») dans un navigateur Web, soit en suivant un hyperlien se trouvant dans une autre page, cette page pouvant par exemple être celle d'un moteur de recherche. Une page Web est le plus souvent constituée d'un document en Hypertext Markup Language (HTML) lui permettant ainsi d'être consultée sur du matériel varié : écrans de toute taille, tablette, smartphone, etc...[20,21]. Prosaïquement, le code source d'un logiciel web se trouve sur un serveur qui l'exécute, tandis que l'utilisateur interagit avec un poste client comprenant un navigateur web.

Cette dichotomie est aujourd'hui nettement moins claire. En voici quelques exemples.

Certains logiciels dont le code source est situé sur la machine client, utilisent par facilité des technologies web. Le poste client est donc un serveur pour lui-même. Cette facilité permet d'utiliser les technologies web bien éprouvées, et en particulier d'accélérer le développement de l'interface graphique, en utilisant non plus des bibliothèques graphiques (ex : Swing pour Java), mais simplement le langage HTML (enrichi par du JavaScript et du CSS), et des navigateurs du marché déjà existants (ex : Chrome, Edge, Safari, etc.). Il est également de plus en plus fréquent de remplacer des modules électroniques maison (carte électronique, logiciel embarqué, écran spécifique dédié) par des solutions standards du marché, comme une tablette complète ou un smartphone d'entrée de gamme : il est moins onéreux pour l'industriel d'acheter ces produits complets et de désactiver des fonctionnalités, que de développer un nouveau produit.

Certaines applications pour smartphone sont indifféremment des applications GUI développées avec un langage spécifique, des sites web présents sur le smartphone uniquement, ou des sites web distants. L'utilisateur ne fait plus la différence entre ces trois cas d'usage, hormis en cas de coupure de l'accès Internet. L'esthétique et les fonctionnalités sont grandement similaires.

Quelle que soit l'architecture choisie, la majorité des logiciels échangent des données entre eux ou avec un serveur, ce serveur pouvant être sur la machine cliente, sur un serveur installé dans le cabinet médical sur une autre machine, ou sur un serveur distant installé par exemple chez un hébergeur de données de santé. C'est le cas par exemple du logiciel DMP « Doctolibpro » destiné entre autres aux médecins généralistes. Il s'agit d'un logiciel interne avec une interface GUI mais utilisant la technologie web en hébergeant toutes les données sur des serveurs web Amazon sécurisés afin d'être utilisé sur diverses plateformes sans jamais devoir y stocker de données [22]. Nous pouvons également citer les applications smartphone pour le suivi du diabète tel « MiniMedMobile » qui sont des GUI interagissant en permanence avec un serveur web [23].

1.5 Les enjeux autour des dispositifs médicaux

Sur le plan économique, le DM est un secteur attractif et dynamique. Il existait en 2019 selon les estimations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 5 millions de références de dispositifs médicaux sur le marché mondial, répartis en 22 000 groupes génériques [24]. En France, le secteur du dispositif médical recense 1440 entreprises réalisant un chiffre d'affaires de 30,7 milliards d'euros en 2021 (93% de ces entreprises sont des PME). C'est un secteur générateur d'emplois, notamment pour les ingénieurs en santé, avec près de 88 000 emplois directs sur le territoire national Français [25].

Sur le plan de l'innovation, la filière du DM est en pleine expansion, et accompagne l'expansion de l'intelligence artificielle (IA). On peut par exemple citer l'arrivée de modules d'IA pour l'aide au diagnostic de pathologies ophtalmologiques comme le glaucome [26] mais aussi de pathologies cardiaques comme les troubles du rythme avec la conception d'électrocardiogrammes (ECG) à interprétation automatisée [27]. L'aspect réglementaire autour de ces interpréteurs automatisés est d'ailleurs au cœur des débats actuels puisque d'une manière générale, les constructeurs garantissent simplement que leurs appareils ne sont pas nocifs pour le patient et produisent un signal ECG lisible. L'interpréteur automatisé n'est pas garanti et son évaluation n'a généralement pas été publiée. Ces modules n'ont pas fait l'objet d'attention particulière par les autorités pour plusieurs raisons. Leur utilisation est considérée comme optionnelle et n'entraîne aucune action automatique. Ils s'adressent aux professionnels de santé et non au patient. Pour finir, ils ne constituent pas le composant essentiel du dispositif [28,29]. Enfin, le domaine de la médecine générale se voit également impacté par l'arrivée de modules d'IA embarqués dans les DM et les attentes des praticiens sont nombreuses et clairement définies [30].

Sur le plan sanitaire et en réponse aux avancées technologiques, on observe un durcissement et une évolution perpétuels des règles de classifications des DM. La nouvelle directive européenne 2017/745 a ainsi vu naître la règle 11 relative aux logiciels médicaux, la règle 19 relative aux DM incorporant des nanomatériaux et modifié la règle 8, relative aux implants mammaires, aux prothèses articulaires ou encore aux DM implantables en contact avec la colonne vertébrale [2,8].

2 Les ingénieurs biomédicaux

2.1 Les compétences et formations d'un ingénieur biomédical

Ces DM sont pour la plupart conçus par des ingénieurs « recherche et développement » (R&D) en dispositif médical, aussi appelés « ingénieurs biomédicaux ». Le profil de compétence recherché dans cette profession regroupe une bonne connaissance des technologies biomédicales, c'est-à-dire l'application des connaissances et méthodes de l'ingénierie au domaine médical [31], une bonne maîtrise de l'anglais, une maîtrise de l'informatique et des outils bureautiques. Il nécessite également des compétences relationnelles et de management afin d'encadrer les équipes de biotechniciens et enfin des connaissances quant aux réglementations et aux normes en vigueur [32].

Concernant leur formation, il s'agit généralement d'un Master 2 durant lequel sont proposés des enseignements théoriques et un stage pratique. Au sein de l'Université de Lille, il existe un Master 2 « dispositifs médicaux, biomatériaux, conception et évaluation ». Ce master est organisé comme suit. Ses enseignements théoriques sont divisés en quatre unités d'enseignement (UE) que sont les UE obligatoires communes à la mention, les UE de spécialisation obligatoire, les UE optionnelles et une UE de la langue anglaise. Les UE obligatoires communes à la mention se rapportent à la réglementation des produits de santé, aux statistiques, aux outils de la communication scientifique et à l'insertion professionnelle. Les UE de spécialisation obligatoire concernent les aspects technico-réglementaires de la conception d'un dispositif médical, les aspects techniques avec des enseignements sur les polymères et biomatériaux et les méthodes statistiques. Les UE optionnelles sont au nombre de

cinq dont quatre portent sur des domaines cliniques (chirurgie, cicatrisation, anesthésie réanimation et petite enfance) et une sur le développement industriel [33].

2.2 Un défaut de formation initiale en sciences médicales

La formation en sciences médicales regroupe les enseignements théoriques et pratiques relatifs à la médecine comme la physiologie (partie de la biologie qui étudie les fonctions et les propriétés des organes et des tissus des êtres vivants [34]), l'anatomie (étude de la forme et de la structure des êtres organisés et celle des rapports des organes qui le constituent [35]) et les différentes pathologies.

Nous l'avons vu précédemment, la formation en sciences médicales est la plupart du temps absente du cursus de formation initiale d'un ingénieur biomédical. Si on prend l'exemple du M2 cité précédemment, la formation en sciences médicales ne fait pas partie des UE obligatoires et les UE optionnelles dans lesquelles nous la retrouvons ne traitent que de quatre domaines que sont la chirurgie, la petite enfance, la cicatrisation et l'anesthésie-réanimation. Ce manque de formation clinique a d'ailleurs récemment été souligné à propos des ingénieurs d'application ultrasons pour les systèmes d'échographie [36]. Inversement, il existe des UE au cours des études médicales se rapportant au métier de l'ingénierie de la santé telles que les biostatistiques, l'informatique et la biophysique [37,38].

Ce défaut d'acculturation peut occasionner une inadaptation des DM aux besoins des médecins [30].

2.3 La formation, un facteur clé pour l'innovation

Cette nécessité d'une formation des ingénieurs en sciences médicales entre en résonance avec le quatrième programme d'investissement d'avenir lancé par le gouvernement français le 12 octobre 2021. Ce programme, fort d'un budget de trente-quatre milliards d'euros, a pour objectif de « soutenir l'émergence de talents et d'accélérer l'adaptation des formations aux besoins de compétences des nouvelles filières des métiers d'avenir » [39]. Il possède un volet « santé numérique » visant à promouvoir et accroître la culture en santé des spécialistes de divers secteurs comme le numérique et l'industrie.[40].

3 Ontologies

3.1 Définition

En informatique, une ontologie est un modèle de données contenant des concepts et des relations permettant de modéliser un ensemble de connaissances dans un domaine donné. Ces concepts sont organisés dans un graphe, le plus souvent sous forme d'arbre heuristique [41] comme présenté dans la . Figure 2.

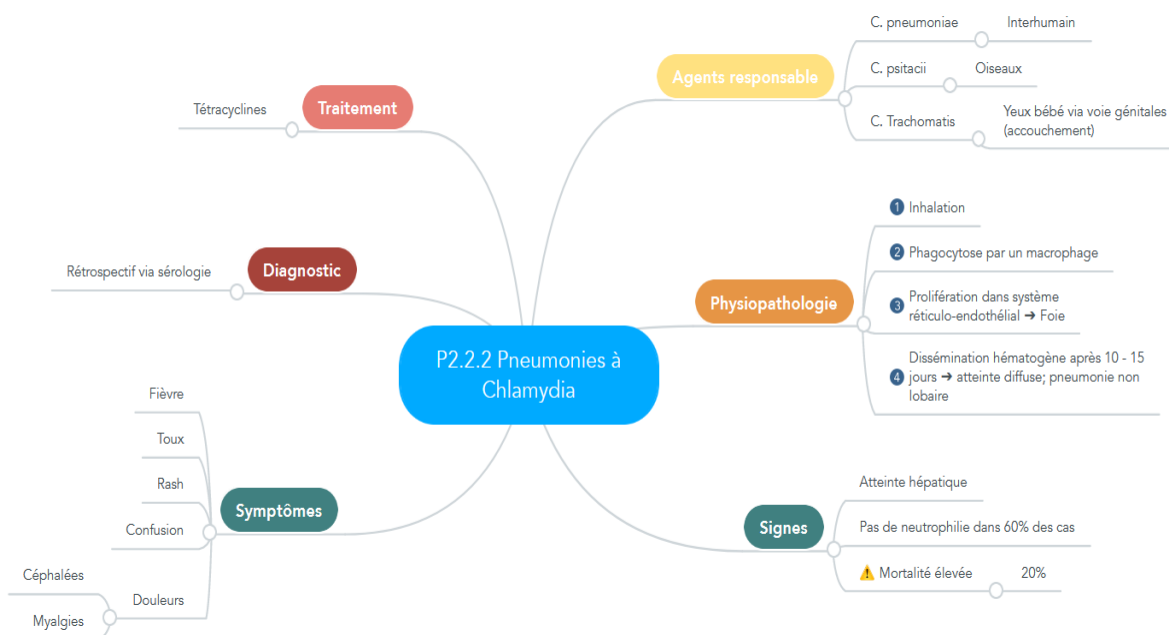


Figure 2. Exemple d'un arbre heuristique sur les Pneumonies à Chlamydia (d'après [42])

Les ontologies sont organisées de manière variable selon le logiciel utilisé. Par souci didactique, nous n'exposerons pas ici de concept général, mais aborderons plutôt ces notions à travers l'exemple du logiciel Protégé.

3.2 Le logiciel Protégé

Protégé est une plate-forme open source gratuite créée par le *Stanford Center for Biomedical Informatics Research* (BMIR) de l'Université de Médecine de Stanford aux Etats-Unis. Elle fournit à une communauté d'utilisateurs une suite d'outils permettant le téléchargement, la création, la modification et le partage d'ontologies. Le BMIR fait partie des collaborateurs officiels de l'OMS en travaillant notamment sur la classification internationale des maladies et d'autres ontologies d'utilité mondiale [43]. Protégé est activement utilisé dans le domaine de l'informatique biomédicale car il est réputé fournir des outils qu'aucun autre constructeur d'ontologies n'a fourni jusqu'à présent tout en assurant une utilisation simple [44]. La Figure 3 reproduit un exemple de l'interface Protégé avec visualisation d'un arbre heuristique.

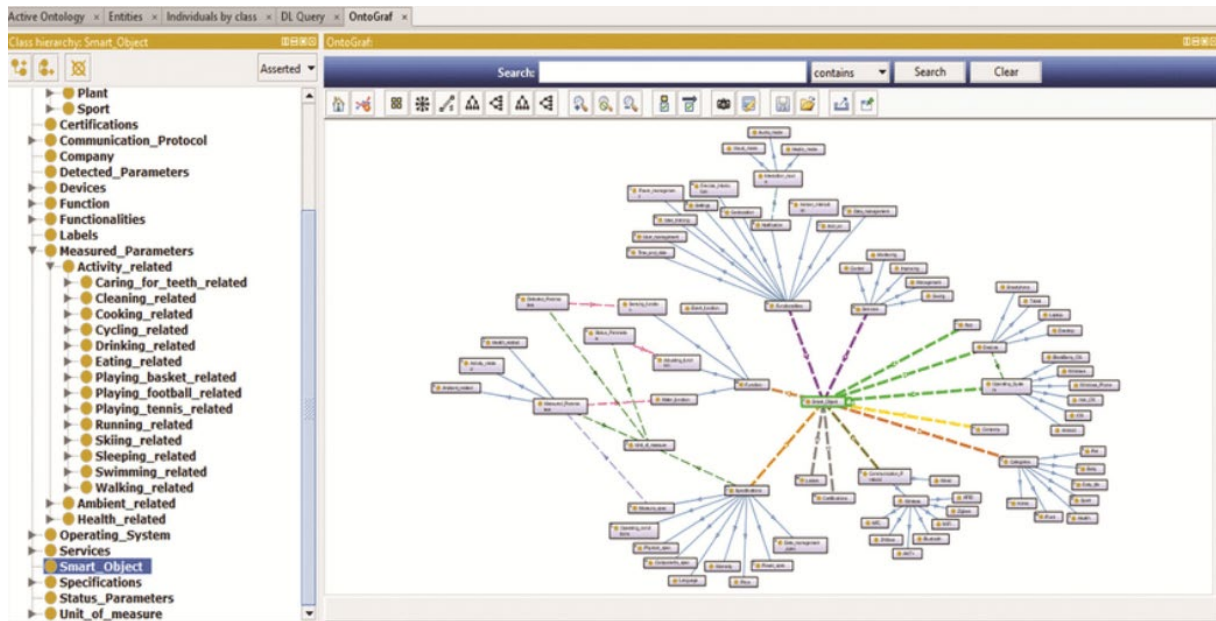


Figure 3. Exemple d'une interface de travail sur Protégé (d'après[45])

Le logiciel Protégé propose d'organiser l'ontologie que l'on souhaite décrire, à l'aide des types d'éléments suivants :

- « Class » : classe désignant un terme ou une notion (exemple : ECG, asthme, contrôle glycémique, cœur, etc...) pouvant elle-même se subdiviser en sous classes ;
- « ObjectProperty » : Lien entre deux classes devant être formulé littéralement dans le logiciel (exemple : « s'explique par », « se rattache à », etc...) ;
- « DataProperty » : Lien entre une valeur numérique et une classe (exemple : ECG et son coût) ;
- « Axiom » : ensemble des liens composant l'ontologie, qu'ils soient construits à l'aide d'une « DataProperty » ou d'une « ObjectProperty » ;

4 Objectifs

Nous avons dans cette introduction défini les dispositifs médicaux et exposé les bases de leur cadre réglementaire et de leur typologie. Nous avons ensuite mis en évidence le défaut de contenu médical dans les formations des ingénieurs biomédicaux. Nous avons enfin succinctement décrit les ontologies et le logiciel Protégé, qui permet notamment de décrire et d'organiser des connaissances.

L'objectif stratégique de ce travail est de contribuer à la mise en place de formations en sciences médicales dans le cursus universitaire et le métier de l'ingénierie biomédicale.

L'objectif opérationnel est de concevoir un référentiel de formation à la santé pour les ingénieurs construit sous la forme d'une ontologie. Ne se voulant pas exhaustif, il cherchera à couvrir les éléments les plus importants au regard des parts de marché, et donnera à son utilisateur des outils lui permettant de prioriser les éléments à enseigner. La conception du référentiel s'aidera d'une enquête qualitative préalable.

Article en Anglais

1 Introduction

Medical devices are omnipresent in medical practice at hospitals or primary care. Their definition has been established by the EU Regulations 2017/745 and 2017/746 [2,3]. They are used for multiple purposes: diagnosis, prognosis, therapy or prevention.

In 2019, the WHO drew up a list of 5 million medical devices on the global market, organized under 22,000 generic groups [24]. The economic sector of medical devices is quite dynamic and attractive. In France, it is made of 1440 companies that drove a total of 30.7 Billion euros of gross margin value in 2021, which employ nearly 88,000 people [25]. It is also a sector in constant evolution that accompanies the expansion of artificial intelligence with for example, the arrival of AI modules to help diagnose ocular [26] or cardiac pathologies [27], but also the arrival of nanomaterials that European Regulations are trying to regulate with the development of new classification rules [2,8].

These medical devices are mostly designed by research and development engineers in medical devices, also called biomedical engineers. Their level of education is generally a master's degree. For instance, the equivalent master's degree at the university of Lille comprehends four theoretical teaching units: compulsory teaching units, specialization teaching units, optional teaching units and an English language teaching unit. Among these courses, only one optional course offers theoretical instruction in medical sciences on a limited number of subjects namely surgery, wound healing, anesthesia and early childhood [33]. This lack of training in medical sciences, which can have a negative impact on the suitability of medical devices for the needs of physicians [30], has recently been highlighted in relation to ultrasound application engineers for ultrasound systems [36].

This need for training engineers in medical sciences resonates with the fourth investment program announced by the French government on October 12, 2021. It has a "digital health" component aiming to promote and increase the medical science knowledge of specialists from various fields such as Digital or Industry [39,40].

An ontology is a data model containing concepts and relations allowing to model a set of knowledge in a given domain. These concepts are organized in a graph, most often in the form of a heuristic tree [41].

The objective of this work is to design a curriculum framework for engineers. This curriculum framework will describe the important pieces of medical knowledge that should be taught to future or present biomedical engineers. It will be built in the form of an ontology. Not intended to be exhaustive, it will seek to cover the most important elements in terms of market share and will enable to prioritize the elements to be taught.

2 Material and methods

2.1 Ordered list of medical devices

Despite numerous requests, we have not been able to obtain figures on the market share of the various medical devices in France, Europe, or the world. Indeed, these data are for the most part processed by private statistical organizations and access to them is possible, but we could verify on sample data that the promised results were not detailed enough to be used in our study.

To obtain an ordered list of medical devices, we first conducted an analysis of a table reporting the amounts reimbursed for medical devices by the French Social security (also called “LPP amount”: LPP stands for “liste des produits et prestations”, which means list of products and services). This table is the list of products and services reimbursed by the French Social Security in 2021[46]. It contains a significant amount of raw information. It is subdivided into 15 columns, notably including titles, subtitles, and other sub-parts of categories in which the medical devices are classified, but also the amounts reimbursed, the number of reimbursed medical devices, and a unique code assigned by the French Social Security for each medical device. Each line represents a medical device; the table contains 741,192 lines in total. All of those data is accessible in open source on the French Social security website[46]. The first rows of the table are shown in the Table 1.

Table 1. First rows of the list of products and services reimbursed by the French Social security in 2021.

1	TITRE	L_TITRE	SC1	L_SC1	sc2	L_SC2	CODE_LPP	L_CODE_LPP	AGE	SEXE	BEN_REG	PSP_SPE	QTE	REM	BSE
2	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1100229 FRA-38, VEN	60	1	99	90	544 49646.22	51738.16			
3	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1100229 FRA-38, VEN	60	2	99	90	402 33396.26	37542.78			
4	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1100229 FRA-38, VEN	99	9	99	90	297 23478.05	27736.63			
5	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1100614 FRA-94, VEN	60	1	99	90	304 33015.31	36683.68			
6	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1100614 FRA-94, VEN	60	2	99	99	472 56280.49	56956.24			
7	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1101950 FRA-12, VEN	99	1	99	99	146 23459.07	23523.52			
8	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1101950 FRA-12, VEN	99	2	99	99	75 9344.96	12084.00			
9	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	5	1	81 1071.57	1725.84			
10	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	5	12	17 217.50	362.50			
11	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	5	90	20 337.87	426.27			
12	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	11	12	76 884.00	1343.68			
13	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	11	90	140 1745.90	2475.20			
14	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	11	99	12 183.87	212.16			
15	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	24	90	17 225.42	300.56			
16	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	27	99	17 236.91	300.56			
17	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	28	90	13 180.34	229.84			
18	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	32	1	50 558.69	884.00			
19	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	32	12	37 406.64	654.16			
20	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	32	90	101 1257.93	1785.68			
21	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	44	90	20 288.18	353.60			
22	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	44	99	15 164.42	265.20			
23	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	52	90	11 159.12	194.48			
24	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	53	90	18 229.84	318.24			
25	1 TITRE 1 : DM 1_1		DM, MATERI	1_1_1	DM POUR TR	1102375 ASPIRATEUR	0	1	53	99	21 229.84	371.28			

We grouped the items according to our expert opinion, in order to obtain fewer, yet more intuitive categories. Here is a non-exhaustive example with bandages (Table 2).

Table 2. Example of mapping of medical devices (from 741,192 codes to 41 categories)

N°	Label	New category
1	Hydrocellular superabsorbent dressing 100cm ²	Bandages
2	Hydrocellular superabsorbent dressing 200 cm ²	
3	Hydrocellular superabsorbent dressing 225cm ²	
4 to 24	...	
25	Hydrocellular superabsorbent dressing 600cm ²	

At the end of this work, we obtained 41 categories of medical devices.

However, some devices are not included in this list, because the device is never reimbursed, but the procedures performed with the device are. This is the case, for example, for medical imaging devices. For this reason, we went through the analysis of a second table reporting the amounts of reimbursement for medical procedures (also called “CCAM”, which stands for “classification commune des actes médicaux”, and means common classification of medical procedures) by the French Social Security in 2016.[47]. Thus, we designed the categories of medical imaging devices such as ultrasonography or radiography. In order to get consistent results, for each category, we ordered the subcategories by decreasing cumulated amount, and kept the number of subcategories required to reach at least 80% of the total number of procedures. Table 3 below is an example of radiography and ultrasonography devices. The subcategories with a red label and the first subcategory with a green label were included, in order to cumulate at least 80% of the total number of procedures, and other ones were ignored.

Table 3. List with amounts of technical imaging procedures reimbursable by the French Social security in 2016. (The 80% threshold means that the last device included corresponds to the first green dot)

Tableau 2 - Actes d'imagerie : quantité et montants remboursés correspondants en 2016									
Champ : tous régimes - France entière									
Source : Cnam (Sniram)									
seuil décision									
80%									
	Nombre d'actes					Montant remboursé par l'Assurance Maladie			Contribution à la croissance annuelle (en points)
	Quantité ^(A)	prop cumulée dans catégorie	Part dans le total de la CCAM	Évolution 2015-2016	Montant remboursé ^(B) (en milliers d'euros)	Part dans le total de la CCAM	Évolution 2015-2016		
Radiographie	31 242 867		19,3%	-0,6%	948 417	10,2%	-1,6%	-0,2	
Radiographie osseuse des membres	15 954 070	51%	9,8%	1,6%	341 888	3,7%	2,0%	0,1	
Radiographie du rachis	3 852 708	63%	2,4%	0,7%	193 449	2,1%	-1,8%	0,0	
Radiographie du sein	4 752 445	79%	2,9%	-8,2%	230 267	2,5%	-8,1%	-0,2	
Radiographie du thorax	4 022 789	91%	2,5%	-1,2%	92 201	1,0%	-1,0%	0,0	
Radiographie de l'abdomen et du tube digestif	655 026	94%	0,4%	-7,0%	23 298	0,3%	-6,5%	0,0	
Radiographie de la tête	880 926	96%	0,5%	-2,8%	16 670	0,2%	-5,4%	0,0	
Radiographie urogénitale	113 695	97%	0,1%	-5,7%	9 167	0,1%	-5,1%	0,0	
Autres radiographies	1 011 208	100%	0,6%	12,0%	41 477	0,4%	16,9%	0,1	
Échographie	28 887 756		17,8%	2,1%	1 365 067	14,7%	2,1%	0,3	
Échographie cardiaque	4 092 820	14%	2,5%	5,2%	355 960	3,8%	5,7%	0,2	
Échographie vasculaire (artère, veine)	4 682 428	30%	2,9%	2,6%	298 565	3,2%	2,0%	0,1	
Échographie de l'appareil digestif	3 471 594	42%	2,1%	-1,0%	176 204	1,9%	-0,7%	0,0	
Échographie au cours de la grossesse	2 254 706	50%	1,4%	-4,0%	123 542	1,3%	-4,4%	-0,1	
Échographie du petit bassin féminin en dehors de la grossesse	2 864 504	60%	1,8%	2,7%	113 435	1,2%	2,5%	0,0	
Échographie du sein	2 931 564	70%	1,8%	-0,1%	56 776	0,6%	0,4%	0,0	
Échographie urogénitale	1 823 838	77%	1,1%	0,4%	71 623	0,8%	-0,4%	0,0	
Échographie ostéoarticulaire et musculaire	3 740 988	90%	2,3%	8,1%	92 855	1,0%	7,8%	0,1	
Échographie de la thyroïde	1 116 298	93%	0,7%	2,0%	25 684	0,3%	0,9%	0,0	
Échographie pour assistance médicale à la procréation	252 988	94%	0,2%	-2,6%	8 572	0,1%	-1,7%	0,0	
Autres échographies	1 656 038	100%	1,0%	1,3%	41 851	0,4%	-0,4%	0,0	
Scanographie (y compris forfaits techniques)	5 391 320		3,3%	4,0%	636 221	6,8%	3,4%	0,2	
Scanographie de l'appareil digestif	1 275 895	24%	0,8%	3,4%	168 875	1,8%	2,8%	0,1	
Scanographie des os et des articulations du cou et du tronc	872 639	40%	0,5%	1,6%	88 114	0,9%	0,4%	0,0	
Scanographie du système nerveux	601 934	51%	0,4%	0,9%	63 074	0,7%	-0,2%	0,0	
Scanographie pulmonaire	773 358	65%	0,5%	6,6%	75 478	0,8%	4,9%	0,0	

For example, with the radiography device, we got 4 subcategories which are limb radiography, spine radiography, mammography and thoracic radiography with their respective procedure's amount of reimbursement.

At the end of this work, we obtained 5 categories of medical imaging devices that are Radiography, Ultrasonography, X Ray Computed tomography, Magnetic Resonance Imaging and Radionuclide Imaging.

The data analyzed in Table 3 only describes the procedures performed by liberal practitioners (whose medical practices are either in town, in medical centers, or private institutions) [46,47].

After analyzing these two tables, the data shows there were 2 kinds of amount reimbursed for 6 medical devices categories. The first one being for the medical device itself (called “LPP amount”) and the other one for their procedure (called “CCAM”

amount). The “LPP amount” value is the amortization of the medical device throughout its entire lifecycle. The “CCAM amount” includes the amortization (annualized in the Table 3), the run of the medical device and the compensation of the operator. A consistent way for us to sort the data was to calculate the ratio of both amounts for each of the 6 medical devices, according to the below formula:

$$R = \frac{x}{y}$$

$x = \text{sum of “LPP amount” for the 6 medical devices}$

$y = \text{sum of “CCAM amount” for the 6 medical devices}$

This calculation resulted in a ratio of 2165. This ratio has no economic meaning, as it is an interclass ratio that we used to obtain an inferred “LPP amount” for medical devices for which the “LPP amount” was not known, such as medical imaging devices. This inferred amount was obtained by multiplying their “CCAM amount” by 2165. Therefore, we obtained a single LPP reimbursement amount for each category of medical device included in our ontology. The comparison table with the inferred LPP amounts for medical imaging devices is presented in Table 4.

Table 4. Comparison Table between LPP and CCAM amounts.

Category	Amount LPP (€)	Amount CCAM (€)	Inferred amount	Method
Electrocardiogram device	5 398 487		5 398 487	<i>Reported amount</i>
Contraception	10 172 471		10 172 471	<i>Reported amount</i>
Cardiac, stimulator	155 560 880		155 560 880	<i>Reported amount</i>
Vascular, stent	167 093 590		167 093 590	<i>Reported amount</i>
Limb, Orthotic Device	719 225 781		719 225 781	<i>Reported amount</i>
Radiography		857 805	1 857 147 825	<i>CCAM x 2165</i>
Ultrasonography		1 288 960	2 790 598 400	<i>CCAM x 2165</i>
XRayComputedTomography		494 532	1 070 661 780	<i>CCAM x 2165</i>
MagnétiqueRésonanceImaging		668 787	1 447 923 855	<i>CCAM x 2165</i>
RadionuclideImaging		327 579	709 208 535	<i>CCAM x 2165</i>
Digestive, stent	9 318 708		9 318 708	<i>Reported amount</i>

All this work enabled us to obtain a list of medical devices with their associated LPP amount as well as their classification rank. The final list is presented in the Results section (Table 5).

2.2 Ontology design

The learnings we can take away from this ontology are based on an inductive approach drawn from the second cycle’s program of French medical studies, originated from a consensus between authors of each field and of national fame [37,38].

This inductive approach follows the following reasoning. The starting point is the medical device. Then, we cite one or more pathologies for which the medical device is used. Then, we quote the physiological elements related to the cited pathologies. Finally, we expose the anatomical elements relating to the notions of physiology

mentioned or directly to pathologies when the physiological element is absent. This inductive approach is shown in Figure 4.

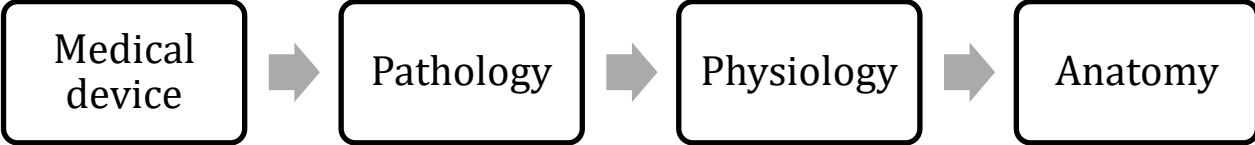


Figure 4. Inductive approach

A non-exhaustive example of our inductive approach with electrocardiogram device is shown in Figure 5.

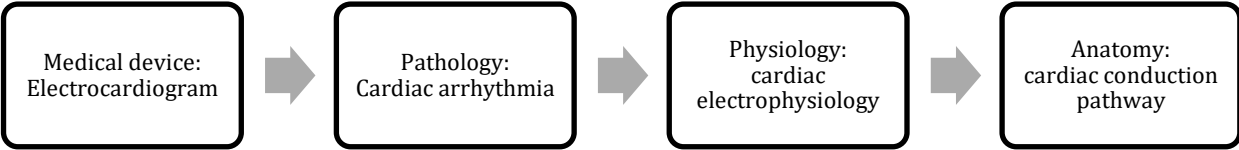


Figure 5. Example of electrocardiogram device's inductive approach

Of course, we come to more complex relationships with the formation of heuristic map as in Figure 6.

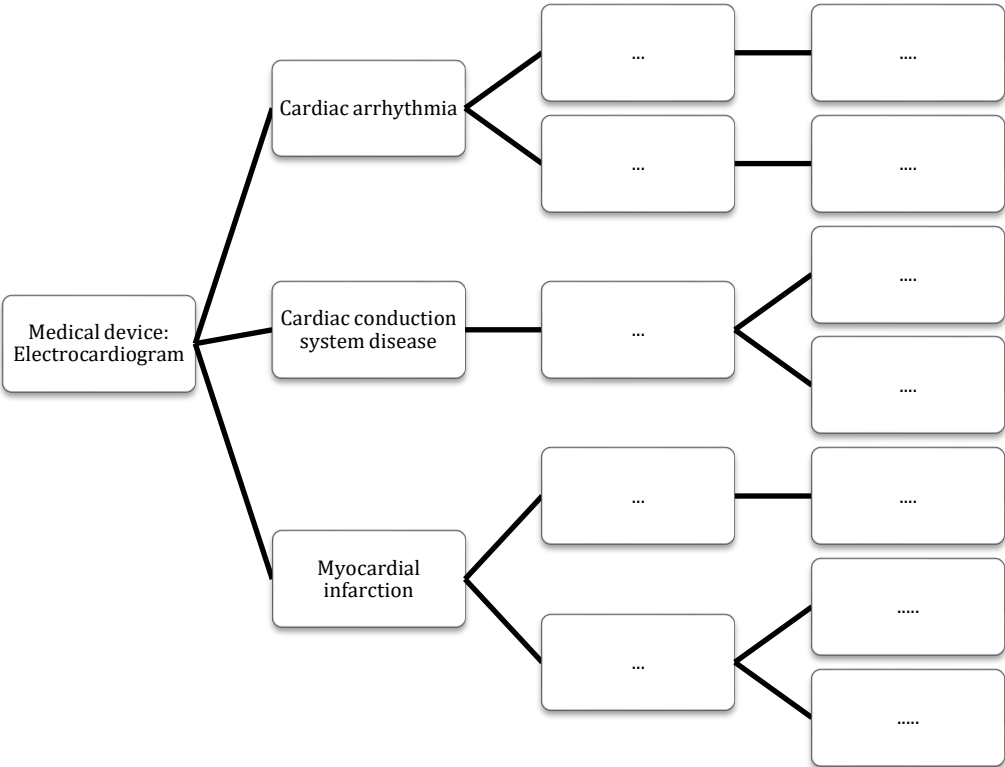


Figure 6. Example of heuristic map starting from electrocardiogram device

2.3 Ontology implementation with Protégé

This ontology was built with Protégé software. Protégé is an open-source platform created by the Stanford Center for Biomedical Informatics Research (BMIR) at Stanford Medical University in the United States. It provides a community of users with a suite of tools for creating, downloading, modifying and sharing ontologies. The BMIR is one of the official collaborators of the WHO, working in particular on the international classification of diseases and other ontologies of global utility [43].

We organized the ontology using the following elements:

- **“Class”**: it denotes a term or a concept which can itself be subdivided into subclasses (for example, the terms of our inductive approach as Medical device, Pathology, Physiology or Anatomy).
- **“ObjectProperty”**: it denotes a link between two classes which must be written literally in the software (for example, “Isexplainedby”, “Concerns”, “Relatesto”, etc.).
- **“DataProperty”**: it denotes a link between a numeric value and a class which must be written literally in the software too (for example, for the electrocardiogram device and its reimbursed amount, the DataProperty is “HasAmount” in which we indicate the amount).
- **“Axiom”**: it denotes a link making up the ontology, whether it is built using an “ObjectProperty” or a “DataProperty”.
- **“Individual”**: it is a member of class to which we can associate a “DataProperty”. In our ontology, Individuals and Medical device’s classes have the same name.

We used, as much as we could, terms from the MESH language to define the classes of medical devices and the individuals present in the ontology.

2.4 Regulatory framework

No patient, and no health personal data was involved in this study. This work did not require any authorization and did not benefit from any grant.

3 Results

3.1 Ordered list of medical devices

The list of medical devices and their corresponding cost are shown in Table 5.

Table 5. List of medical devices and their corresponding amount reimbursed (*): devices not included in the MESH language

MedicalDevice	Cost (Euros)	Ranking
Ultrasonography	2 790 598 400	1
Radiography	1 857 147 825	2
MagneticResonanceImaging	1 447 923 855	3
XrayComputedTomography	1 070 661 780	4
AerosolGenerator*	921 696 806	5
BloodGlucoseSelfMonitoring	807 256 212	6
Bandages	806 276 498	7
LimbOrthoticDevices	719 225 781	8
RadionuclideImaging	709 208 535	9
Oxygenotherapy	701 491 976	10
HomeSupport	619 782 871	11
FeedingMethods	585 578 412	12
[unclassified devices]	493 108 040	13
JointProsthesis	462 806 844	14
InsulinInjection	425 981 707	15
HearingAid	403 435 593	16
OrthopedicEquipements	338 781 960	17
UrinaryCatheter	322 020 103	18
SelfHelpMovementDevices*	276 628 117	19
VascularStent*	167 093 590	20
CardiacStimulator*	155 560 880	21
Enterostomy	81 287 117	22
CardiacValveProsthesis	81 102 820	23
EyeGlasses	74 143 457	24
UrinaryDiversion	65 068 450	25
BreastMilkExpressionDevice	50 559 628	26
NeurologicalStimulator	50 450 749	27
Tracheotomy	35 024 026	28
AnallrrigationDevice	17 644 762	29
ArtificialEye	16 984 557	30
BreastImplant	15 943 481	31
HairProsthesis	13 176 305	32
BoneAllograft*	10 958 611	33
Contraception	10 172 471	34
DigestiveStent	9 318 708	35
MandibleOrthoses	7 068 782	36
Electrocardiogram*	5 398 487	37
PenileProsthesis	3 743 263	38
ArtificialLarynx	2 405 470	39
MaxilloFacialProsthesis	1 784 187	40
BloodlettingCollectionDevice*	1 361 622	41
DermalFiller	893 055	42
HeartAssist	711 189	43
NeurologicalImplantablePump*	692 790	44
UrologicalStent*	270 981	45
Oxymetry	64 600	46
Total	16 638 495 354	

The total market share of these medical devices represents a cost of 16.6 Billion euros. The medical device with the higher share is the ultrasound scan device, with a cost of 2.8 Billion euros, while the smallest is the pulse oximeter with 65,000 Euros.

3.2 Introductive example: electrocardiogram device

The electrocardiogram device is a medical device widely and frequently used by medical practitioners. It is both used in Hospitals (for example emergency rooms, cardiology departments, geriatrics units, etc...) and Primary Care [27]. In the list of products and services established by the French Social Security in 2021, its repayment reached a total of 5,4M€ [46] (and refer to Table 5). This amount does not relate to the classical ECG device that can be found in the general practices, but to refundable devices, such as implantable devices. It ranks 37th in the medical devices used within this ontology (refer to Table 5).

Here is an example of this process for the electrocardiogram device:

1. Medical device: Electrocardiogram
2. Pathology:
 - a. cardiac arrhythmia
 - b. cardiac conduction system disease
 - c. myocardial infarction.
3. Physiology:
 - a. cardiac electrophysiology (including the notions of action potential, excitation-contraction coupling and cardiac relaxation)
4. Anatomy:
 - a. cardiac conduction pathway
 - b. coronary circulation
 - c. heart (heart valves are missing but this notion will be completed in the inductive approach of device “heart prosthesis”).

So, we get the following schemes (Figure 7 and Figure 8).

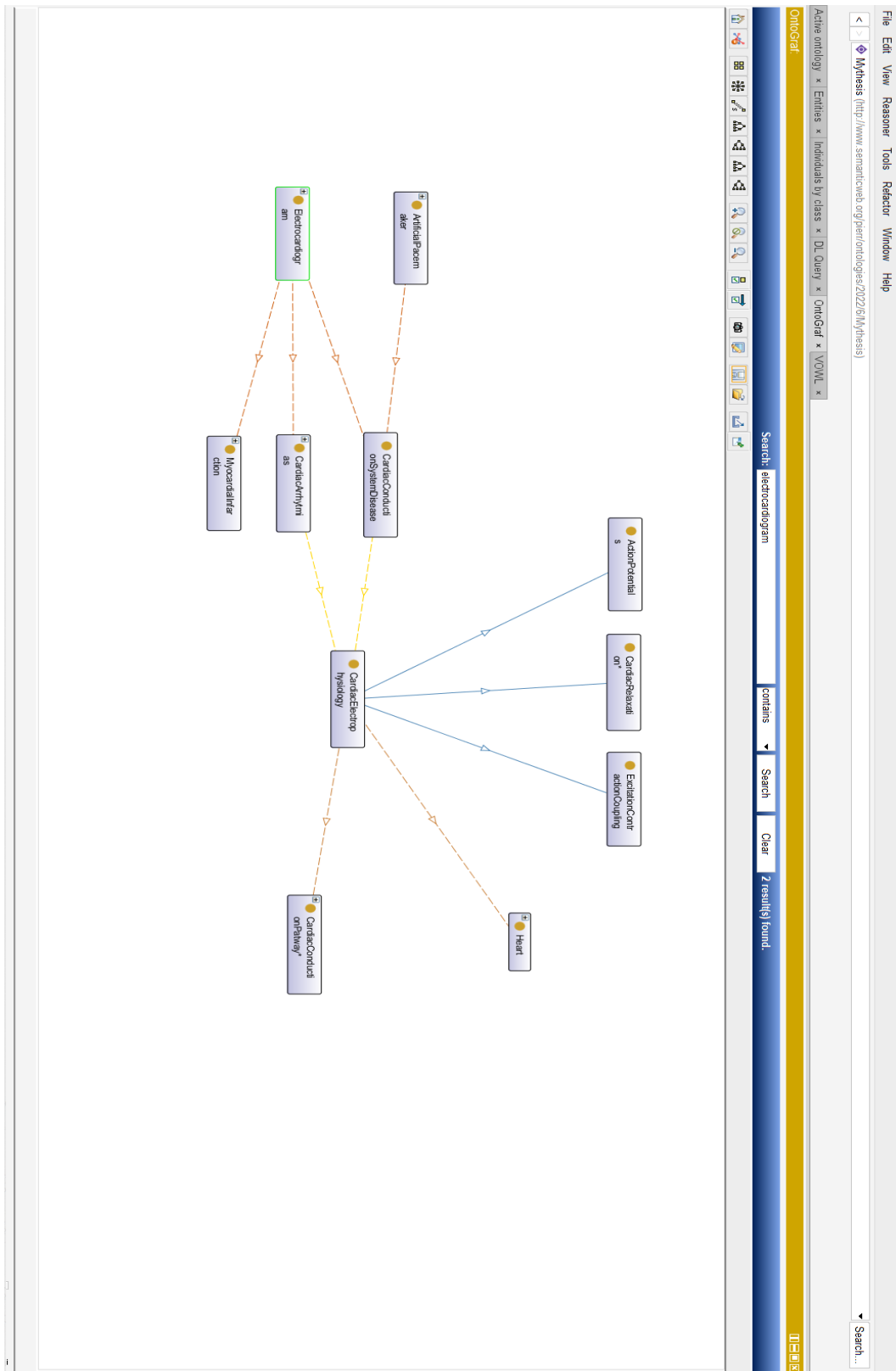


Figure 7. Heuristic map, starting from the electrocardiogram medical device with consecutive expansion of three classes. (The expansion of a class unveils all the concepts under it, regardless of the medical device initially used)

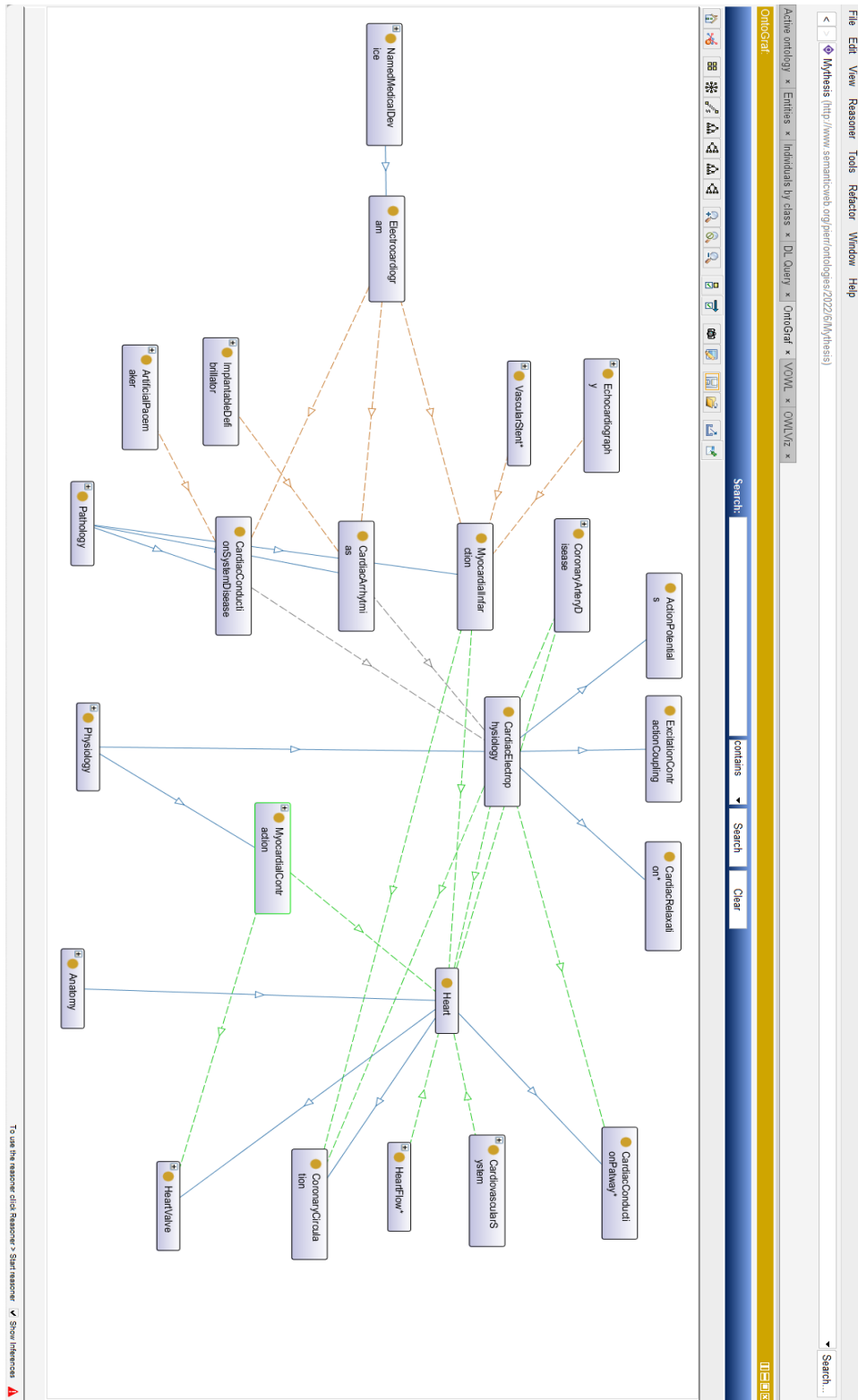


Figure 8. Other view of electrocardiogram device's heuristic map with consecutive expansion of seven classes.

3.3 Overview of the ontology

This ontology is made of 247 “classes”, 6 “objectproperties”, and 1 “dataproperty”. It includes 930 “axioms”, 300 of which being “declaration axioms” and 585 being “logical axioms”. It is also made of 45 “individuals”, which represent all the medical device classes within this scope of work. All of the raw data that form this ontology have been drawn as a heuristic map in the Figure 9.

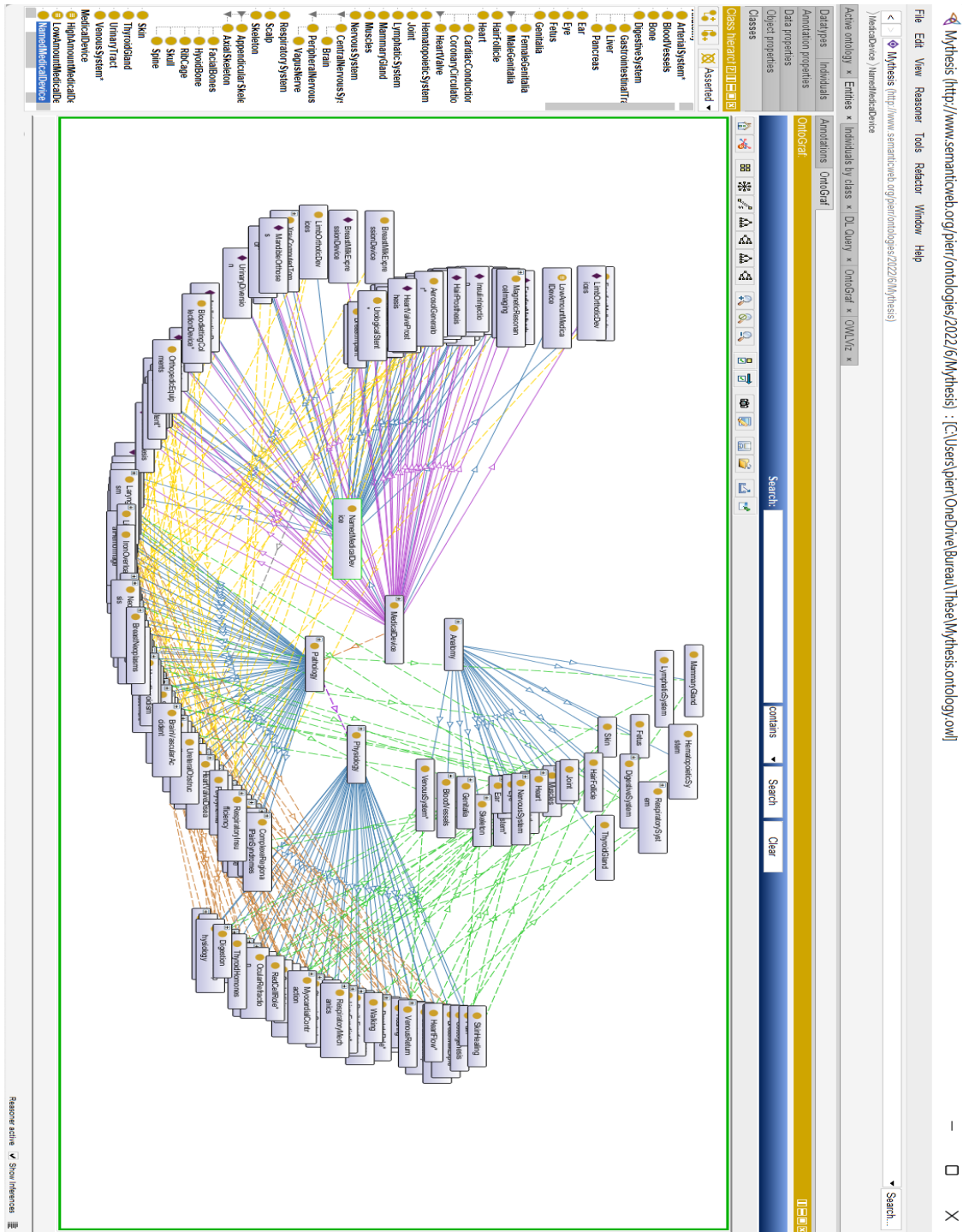


Figure 9. Overview of the ontology, using Protégé and OntoGraf. Central nodes: medical devices, pathologies, physiology, anatomy. Blue and violet links: hierarchical links. Other links: relationships.

3.4 Detailed facts about this ontology

3.4.1 Per class

This ontology is made of 4 superclasses, which are: “medicalDevice”, “pathology”, “physiology” and “anatomy”. The “medicalDevice” superclass includes a “namedMedicalDevice” class that is made of 45 sub-classes including 69 medical devices and 2 other classes in which are listed all medical devices whose costs are below 100 Million euros for the first one and above 100 Million euros for the other. The “pathology” superclass has 58 classes that include 61 pathologies. The “physiology” superclass has 35 classes that include 42 physiological elements. The “anatomy” superclass has 23 classes that include 61 anatomical elements. Medical devices under this ontology are captured below Figure 10.

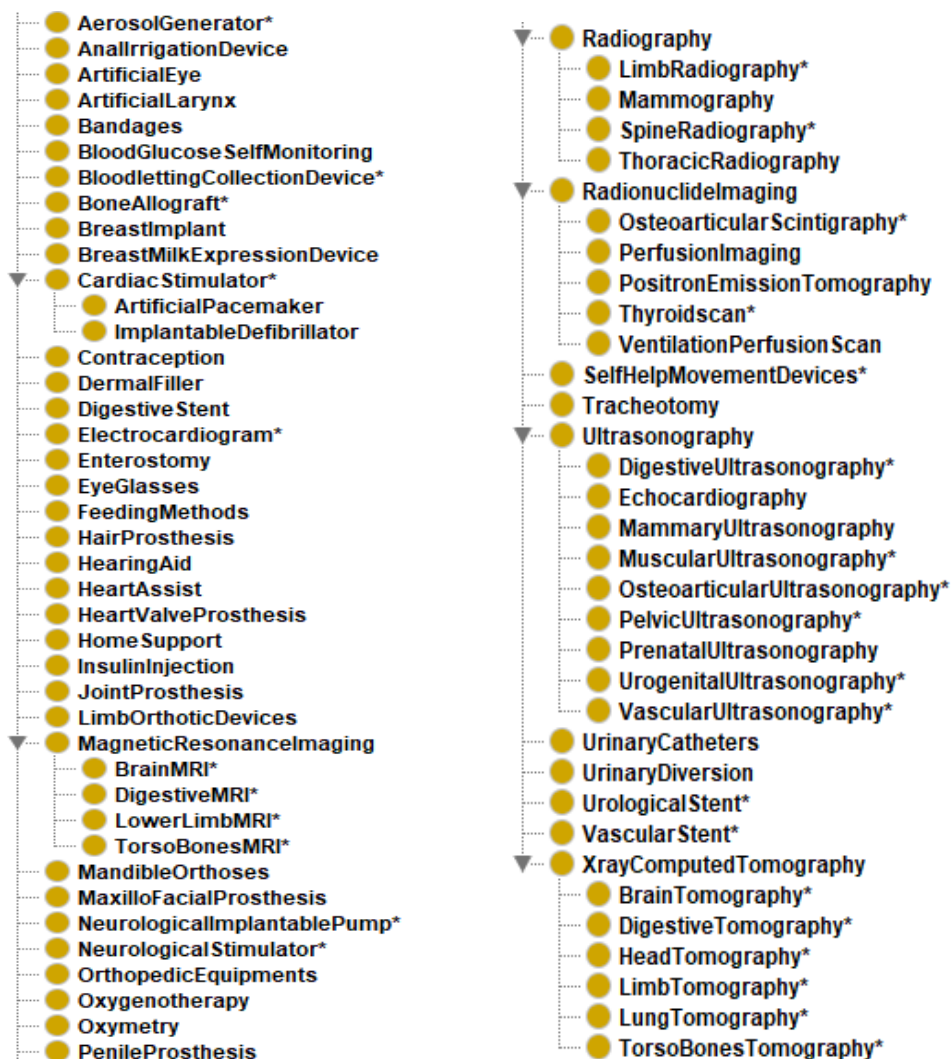


Figure 10. List of 69 medical devices of this ontology.
(*): devices not included in the MESH language.

3.4.2 Per axiom

This ontology is made of 6 “objectProperties”. The first one, “concerns”, outlines a connection between a medical device and a pathology. The second one, “isExplainedBy”, connects the pathology to a physiological element. The third one,

“relatesTo”, outlines a connection between a physiological element and an anatomical element when there is no physiological notion to refer to. The last three have been designed to ensure a compelling operation of this ontology, as they are their respective opposite. Finally, there is only one “dataProperty” named “hasAmount”, that sets a numerical value (in that case, a cost) to a medical device.

3.4.3 Per MESH term

Classes and sub-classes of this ontology have been named under the terms of MESH when possible. In total, 199 classes out of 247 (80.6%) are using MESH terms.

3.5 XML output of the Protégé repository

The ontology is recorded by Protégé as an XML file. This format is open, and the data inside are available for any developer. We present hereafter an example related to electrocardiogram devices. Some keywords of the code were colored to facilitate their identification.

A first piece of code shows the “electrocardiogram” element, which is a namedMedicalDevice, and draws the link with pathologies, which are CardiacArrhythmias, CardiacConductionSystemDisease, and MyocardialInfarction.

```
<!-- myOntology#Electrocardiogram -->
<owl:Class rdf:about="myOntology#Electrocardiogram">
  <rdfs:subClassOf rdf:resource="myOntology#NamedMedicalDevice"/>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="myOntology#concerns"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="myOntology#CardiacArrhythmias"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="myOntology#concerns"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="myOntology#CardiacConductionSystemDisease"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="myOntology#concerns"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="myOntology#MyocardialInfarction"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
</owl:Class>
```

The following part of the code enables to register additional attributes, such as the amount.

```

<!-- myOntology#Electrocardiogram -->

<owl:NamedIndividual rdf:about="myOntology#Electrocardiogram">
  <rdf:type rdf:resource="myOntology#MedicalDevice"/>
  <Mythesis:hasAmount rdf:datatype="http://www.w3.org/2001/XMLSchema#integer">5398487</Mythesis:hasAmount>
</owl:NamedIndividual>

<rdf:Description rdf:about="myOntology#Electrocardiogram">
  <rdfs:amount>5 398 487 €</rdfs:amount>
</rdf:Description>

```

The following part of the code describes a pathology, namely CardiacArrhythmias, and its relationships to physiology.

```

<!-- myOntology#CardiacArrhythmias -->

<owl:Class rdf:about="myOntology#CardiacArrhythmias">
  <rdfs:subClassOf rdf:resource="myOntology#Pathology"/>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="myOntology#isexplainedby"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="myOntology#CardiacElectrophysiology"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
</owl:Class>

```

In its turn, CardiacElectrophysiology relates to anatomic concepts, as follows.

```

<!-- myOntology#CardiacElectrophysiology -->

<owl:Class rdf:about="myOntology#CardiacElectrophysiology">
  <rdfs:subClassOf rdf:resource="myOntology#Physiology"/>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="myOntology#relatesto"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="myOntology#Heart"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
  <rdfs:subClassOf>
    <owl:Restriction>
      <owl:onProperty rdf:resource="myOntology#relatesto"/>
      <owl:someValuesFrom rdf:resource="myOntology#CardiacConductionPatway*"/>
    </owl:Restriction>
  </rdfs:subClassOf>
</owl:Class>

```

The total XML file generated in our work comprehends 4111 lines of code, and weights 199 ko.

4 Discussion

4.1 Key results

We aimed to propose a tool to assist in the design of medical training for engineers involved in medical device development. In order to do so, we built an ontology using the “Protégé” software. This ontology encompasses approximately 741,200 medical devices, which we categorized into 45 groups, including 69 medical devices classified based on their reimbursement amounts by the French Social Security system. Through an inductive approach, these categories allowed us to identify 61 pathologies, 42 elements of physiology, and 61 elements of anatomy. These elements are connected by a total of 930 links, also referred to as “axioms.”

4.2 Discussion of the method

Obtaining the true amounts and market shares of each medical device was impossible because these data are processed by private statistical organizations. They were charging fees that were too high compared to the budget allocated by the University of Lille, and sometimes the results did not meet our expectations. The reimbursed amounts, obtained through two different and interconnected methods, should not be directly interpreted, but are useful as they allowed us to get an order of magnitude to sort the medical devices. Similarly, these amounts are derived from a database that includes only the reimbursed amounts of medical devices used by professionals in the for-profit sector (private practice, private health centers, or private hospitals). Therefore, they do not represent the entire amounts allocated by the Social Security system for medical devices used in France.

There are other ontology design software tools besides “Protégé”, such as “OilEd”, “OntoEdit”, and “webODE”. We selected “Protégé” because it is actively used in the field of biomedical informatics and is known to provide tools that no other ontology builder has provided so far while ensuring user-friendly functionality[44]. Its interface is comprehensive and intuitive, it can handle multiple standard languages, including “OWL”, and it is possible to install plugins that allow the ontology to be displayed in a graphical format, such as “OWLWiz”[48]. The user base is about 366,084 users globally, and it is notably used by the World Health Organization (WHO) for its work on disease classification [43].

The pathologies, elements of physiology, and anatomy obtained through the inductive approach are somewhat subjective and are by no means exhaustive. They result from our expert point of view, which is in line with the curriculum of the second cycle of French medical studies. They have been chosen, whenever possible, for their ease of comprehension by individuals without prior medical knowledge.

The categorization of medical devices, as explained in section 2.1, remains approximate, leading to a category of medical devices labeled as “unclassifiable”, with their reimbursed amounts ranking 13th among the devices covered in this ontology, which is not insignificant. Some devices could not be classified as they referred to either a too broad domain, such as home infusion equipment and syringes, or too specialized domains, such as electrodes for radiofrequency ablation systems of renal tumors.

4.3 Perspectives

This is the first time that an educational tool for the training of biomedical engineers has been developed in the form of an ontology using the “Protégé” software. Numerous ontologies have been published on PubMed, but they do not address the medical training of engineers as they are primarily intended for medical professionals. This work can be considered a starting point that may lead to the creation of more comprehensive ontologies to complement the medical training of biomedical engineers[48,49].

This ontology can be used in different ways. For example, if I am a company manufacturing a specific medical device like an electrocardiogram, I can set up an eight-hour training day for my engineers, with the agenda structured according to the concepts developed in the ontology. The organization could involve a brief one-hour introduction to various pathologies, followed by three hours dedicated to cardiac electrophysiology, with one hour allocated to each component concept (action potential, excitation-contraction coupling, and cardiac relaxation). Then, four hours could be devoted to anatomy, allocating one hour to each anatomical element, such as general heart anatomy, intracardiac conduction pathways, coronary circulation, and the cardiovascular system. Another example is if I am a teacher responsible for the curriculum of a Master's program training engineers. I would develop different training modules based on the ontology to prioritize the devices to cover and the concepts to teach, as well as to structure my pedagogical plan.

Conclusion en Français

Nous voulions proposer un outil d'aide à la conception de formations médicales pour les ingénieurs concevant des dispositifs médicaux. Pour ce faire nous avons construit une ontologie avec le logiciel Protégé. Cette ontologie part d'environ 741 200 dispositifs médicaux que nous avons regroupés dans 45 catégories incluant 69 dispositifs médicaux classés selon leur montant de remboursement par la sécurité sociale française. Ces catégories ont permis à l'aide d'une démarche inductive, basée sur le programme du 2^{ème} cycle des études médicales et sur notre point de vue d'expert, d'identifier 61 pathologies, 42 éléments de physiologie et 61 éléments d'anatomie. Ces éléments sont reliés par un total 930 liens, aussi appelés « axioms ».

Ce référentiel de formation sera promu par le CIMES, Collège national des enseignants d'informatique médicale, biomathématiques, méthodes en épidémiologie, statistique, afin d'aider à la mise en place d'enseignements relatifs à la santé en écoles d'ingénieurs ou formations apparentées.

Liste des tables

Table 1. First rows of the list of products and services reimbursed by the French Social security in 2021.....	17
Table 2. Example of mapping of medical devices (from 741,192 codes to 41 categories).....	17
Table 3. List with amounts of technical imaging procedures reimbursable by the French Social security in 2016. (The 80% threshold means that the last device included corresponds to the first green dot).....	18
Table 4. Comparison Table between LPP and CCAM amounts.	19
Table 5. List of medical devices and their corresponding amount reimbursed (*): devices not included in the MESH language	22

Liste des figures

Figure 1. Exemple d'une invite de commande sous Windows (d'après [19]).....	10
Figure 2. Exemple d'un arbre heuristique sur les Pneumonies a Chlamydia (d'après [42])	14
Figure 3. Exemple d'une interface de travail sur Protégé (d'après[45])	15
Figure 4. Inductive approach	20
Figure 5.Example of electrocardiogram device's inductive approach	20
Figure 6. Example of heuristic map starting from electrocardiogram device.....	20
Figure 7. Heuristic map, starting from the electrocardiogram medical device with consecutive expansion of three classes. (The expansion of a class unveils all the concepts under it, regardless of the medical device initially used)	24
Figure 8. Other view of electrocardiogram device's heuristic map with consecutive expansion of seven classes.....	25
Figure 9. Overview of the ontology, using Protégé and OntoGraf. Central nodes: medical devices, pathologies, physiology, anatomy. Blue and violet links: hierarchical links. Other links: relationships.....	26
Figure 10. List of 69 medical devices of this ontology. (*): devices not included in the MESH language.....	27

Références

- [1] Article L5211-1 - Code de la santé publique - Légifrance. 2022.
- [2] RÈGLEMENT (UE) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement (CE) no 178/ 2002 et le règlement (CE) no 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE. 2017.
- [3] RÈGLEMENT (UE) 2017/ 746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 5 avril 2017 - relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/ 79/ CE et la décision 2010/ 227/ UE de la Commission. 2017.
- [4] Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? | AFMPS 2020. https://www.afmps.be/fr/public_information/dispositifs_medicaux/qu_est-ce_qu_un_dispositif_medical_ (accessed November 4, 2022).
- [5] Casado M. Les produits frontières: réflexion autour de l'attribution d'un statut réglementaire. Sciences pharmaceutiques. Grenoble, 2012.
- [6] Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices 2022. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/manual-borderline-and-classification-community-regulatory-framework-medical-devices-september-2022-2022-09-07_en (accessed December 1, 2022).
- [7] DGS_Anne.M, DGS_Anne.M. Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...). Ministère Santé Prév 2022. <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses> (accessed October 31, 2022).
- [8] S99-223 GPF de Q• E dispositifs médicaux et gestion des risques • A norme X. Classification des Dispositifs Médicaux dans le Règlement 2017/745. Qualitiso 2017. <https://www.qualitiso.com/modifications-classification-dm-reglement-europeen/> (accessed November 4, 2022).
- [9] La réglementation des dispositifs médicaux. Snitem 2021. <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-cadre-reglementaire/la-reglementation-des-dispositifs-medicaux/> (accessed October 31, 2022).
- [10] Mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - ANSM 2020. <https://ansm.sante.fr/page/mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-des-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro> (accessed December 2, 2022).
- [11] Qu'est-ce qu'un dispositif médical ? Snitem 2021. <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/quest-ce-quun-dispositif-medical/> (accessed October 29, 2022).
- [12] Calcul de risques cardio-vasculaire 2010. <http://www.cardiorisk.fr/> (accessed December 2, 2022).
- [13] Accueil. SiteGPR 2010. <http://sitegpr.com/fr/> (accessed December 4, 2022).

- [14] Paris AP• H de. Cardiologie : télésuivi des patients porteurs de pacemaker • Réseau CHU. Réseau CHU 2012. <https://www.reseau-chu.org/article/cardiologie-telesuivi-des-patients-porteurs-de-pacemakers-1/> (accessed December 2, 2022).
- [15] DUMERY S. Traitement innovant du diabète : à la recherche du “pancréas artificiel” | Fédération Française des Diabétiques 2018.
- [16] GMED. Qualification et classification des logiciels de dispositifs médicaux au titre du Règlement (UE) 2017/745 2021.
- [17] Exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire - ANSM 2021. <https://ansm.sante.fr/documents/referance/exemples-de-logiciels-et-applications-mobiles-illustrant-le-positionnement-reglementaire> (accessed December 4, 2022).
- [18] Qu’est-ce qu’une interface graphique utilisateur (GUI informatique) ? IONOS Digit Guide 2020. <https://www.ionos.fr/digitalguide/sites-internet/developpement-web/quest-ce-quune-gui/> (accessed December 28, 2022).
- [19] Graphical User Interface (GUI) vs. the old “command line.” 2011.
- [20] C’est Quoi Un Site Web Pdf ? 2022. <https://definir-tech.com/info/4932/c-est-quoi-un-site-web-pdf> (accessed December 28, 2022).
- [21] Page Web - Définition et Explications. Techno-Sci n.d. <https://www.technoscience.net/glossaire-definition/Page-Web.html> (accessed December 28, 2022).
- [22] Le stockage de données de Doctolib sur des serveurs Amazon est licite - Protection des données | Dalloz Actualité 2021. <https://www.dalloz-actualite.fr/flash/stockage-de-donnees-de-doctolib-sur-des-serveurs-amazon-est-licite> (accessed December 28, 2022).
- [23] guide-applications-mobiles-carelink 2020. <https://resources.cloud.medtronic-diabetes.com/sites/prd/files/documents/2022-05/guide-applications-mobiles-carelink-novembre-2020compressed.pdf> (accessed December 28, 2022).
- [24] World Health Organization. Decommissioning medical devices. Geneva: World Health Organization; 2019.
- [25] Le marché du DM. Snitem 2021. <https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/lessentiel-sur-le-dm/dm-et-economie-de-la-sante/> (accessed November 4, 2022).
- [26] Prabhakar B, Singh RK, Yadav KS. Artificial intelligence (AI) impacting diagnosis of glaucoma and understanding the regulatory aspects of AI-based software as medical device. *Comput Med Imaging Graph* 2021;87:101818. <https://doi.org/10.1016/j.compmedimag.2020.101818>.
- [27] Delrot C. Les praticiens ont-ils confiance en l’interprétation automatisée des électrocardiogrammes ? Thèse d’exercice, médecine générale. Lille, 2017.
- [28] Evaluer les dispositifs médicaux avec intelligence artificielle 2019. <https://www.techniques-hospitalieres.fr/blog/evaluer-les-dispositifs-medicaux-avec-intelligence-artificielle-n2467> (accessed December 28, 2022).
- [29] Appel à projets « Evaluation du bénéfice médical et / ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d’intelligence artificielle » | Bpifrance 2022. <https://www.bpifrance.fr/nos-appels-a-projets-concours/appel-a-projets-evaluation-du-benefice-medical-et/ou-economique-des-dispositifs-medicaux-numeriques-ou-a-base-dintelligence-artificielle> (accessed December 28, 2022).

- [30] Tabla S, Calafiore M, Legrand B, Descamps A, Andre C, Rochoy M, et al. Artificial Intelligence and Clinical Decision Support Systems or Automated Interpreters: What Characteristics Are Expected by French General Practitioners? *Stud Health Technol Inform* 2022;290:887–91. <https://doi.org/10.3233/SHTI220207>.
- [31] CSFO S|. Sciences et technologie biomédicales n.d. <https://www.orientation.ch/SharerWeb/Index?id=L2R5bi9zaG93LzI0ODQ3> (accessed November 4, 2022).
- [32] adelcourte. Ingénieur biomédical: présentation du métier. Junia 2022. <https://www.junia.com/fr/fiches-metiers/ingenieur-en-genie-medical-conseil-materiel-medical/> (accessed November 4, 2022).
- [33] Master 2 parcours dispositifs médicaux et biomatériaux conception et évaluation - Faculté de pharmacie 2022. <https://pharmacie.univ-lille.fr/formation-et-scolarite/le-master-sciences-du-medicament-et-des-produits-de-sante/m-2-parcours-dispositifs-medicaux-et-biomateriaux-conception-et-evaluation> (accessed November 5, 2022).
- [34] Larousse É. Définitions: physiologie - Dictionnaire de français Larousse n.d. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/physiologie/60617> (accessed November 5, 2022).
- [35] Larousse É. Définitions: anatomie - Dictionnaire de français Larousse n.d. <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/anatomie/3307> (accessed November 5, 2022).
- [36] Berlak R. Le rôle des ingénieurs d'applications face aux évolutions des systèmes d'échographie. Mémoire de master. Faculté d'Ingénierie et de Management de la santé, Lille, 2019.
- [37] Études de santé. Ministère Educ Natl Jeun 2009. <https://www.education.gouv.fr/bo/2009/45/esrs0925329a.html> (accessed December 29, 2022).
- [38] Réforme du 2ème cycle des études médicales | UNESS 2021. <https://www.uness.fr/ressources/reforme-du-2eme-cycle-des-etudes-medicales> (accessed December 29, 2022).
- [39] Compétences et Métiers d'Avenir (CMA) Appel à manifestation d'intérêt 2021-2025. Agence Natl Rech n.d. <https://anr.fr/fr/detail/call/competences-et-metiers-davenir-cma-appel-a-manifestation-dinteret-2021-2025/> (accessed November 7, 2022).
- [40] 4e programme d'investissement d'avenir. GouvernementFr 2021. https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/12/cma_fiche2_sante_numerique.pdf.
- [41] Ontologie (informatique). Wikipédia 2022.
- [42] P2.2.2 Pneumonies à Chlamydia. MindMeister 2017. <https://www.mindmeister.com/fr/899870539/p2-2-2-pneumonies-chlamydia> (accessed December 29, 2022).
- [43] protégé n.d. <https://protege.stanford.edu/about.php> (accessed December 29, 2022).
- [44] Tudorache T, Nyulas C, Noy NF, Musen MA. WebProtégé: A Collaborative Ontology Editor and Knowledge Acquisition Tool for the Web. *Semantic Web* 2013;4:89–99. <https://doi.org/10.3233/SW-2012-0057>.

- [45] Fig. 3. Protégé view of product ontology. ResearchGate 2017. https://www.researchgate.net/figure/Protege-view-of-product-ontology_fig3_317801414 (accessed December 29, 2022).
- [46] Open LPP : base complète sur les dépenses de dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations (LPP) - 2014 à 2021 | L'Assurance Maladie 2022. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/open-lpp-base-complete-depenses-dispositifs-medicaux> (accessed March 17, 2023).
- [47] actes techniques ccam 2020. L'Assurance Maladie. 2020. <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam-2020> (accessed June 29, 2022).
- [48] Baneyx A. Construire une ontologie de la Pneumologie. Aspects théoriques, modèles et expérimentations. 2007.
- [49] V B-G, R D, A B. Ontology and medical diagnosis. Inform Health Soc Care 2012;37. <https://doi.org/10.3109/17538157.2011.590258>.

Annexe 1 : classification des DM

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 5 avril 2017

relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n o 178/2002 et le règlement (CE) n o 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

(...)

ANNEXE VIII

RÈGLES DE CLASSIFICATION

(...)

CHAPITRE III

RÈGLES DE CLASSIFICATION

4. DISPOSITIFS NON INVASIFS

4.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs relèvent de la classe I, sauf si l'une des règles ci-après s'applique.

4.2. Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker du sang, des liquides, cellules ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, d'une administration ou d'une introduction dans le corps relèvent de la classe IIa :

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, ou
- s'ils sont destinés à être utilisés pour l'acheminement ou le stockage du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou de cellules et tissus corporels, à l'exception des poches à sang ; les poches à sang relèvent de la classe IIb.

Dans tous les autres cas, ces dispositifs relèvent de la classe I.

4.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique des tissus ou cellules humains, du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps relèvent de la classe IIb, sauf si le traitement pour lequel le dispositif est utilisé consiste en une filtration, une centrifugation ou des échanges de gaz ou de chaleur, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.

Tous les dispositifs non invasifs consistant en une substance ou un mélange de substances et destinés à une utilisation in vitro en contact direct avec des cellules, tissus ou organes humains prélevés dans le corps humain ou utilisés in vitro avec des

embryons humains avant leur implantation ou leur administration dans le corps relèvent de la classe III.

4.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau ou de la muqueuse lésée :

— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,

— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme ou de la muqueuse et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,

— relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés principalement à agir sur le micro-environnement de la peau ou muqueuse lésée, et

— relèvent de la classe IIa dans tous les autres cas.

La présente règle s'applique également aux dispositifs invasifs qui entrent en contact avec une muqueuse lésée.

5. DISPOSITIFS INVASIFS

5.1. Règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe I:

— relèvent de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,

— relèvent de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale, auxquels cas ils relèvent de la classe I, et

— relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans la cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils relèvent de la classe IIa.

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, relèvent de la classe IIa.

5.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire relèvent de la classe IIa, sauf :

— s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils relèvent de la classe I,

— s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que ce mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

5.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme relèvent de la classe IIa, sauf :

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils relèvent de la classe IIb,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe IIb, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

5.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs de type chirurgical pour un usage à long terme relèvent de la classe IIb, sauf :

- s'ils sont destinés à être placés dans les dents, auquel cas ils relèvent de la classe IIa,
- s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils ont un effet biologique ou sont absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'ils sont destinés à subir une transformation chimique dans le corps, auquel cas ils relèvent de la classe III, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit de dispositifs implantables actifs ou de leurs accessoires, auxquels cas ils relèvent de la classe III,
- s'il s'agit d'implants mammaires ou de treillis chirurgicaux, auxquels cas ils relèvent de la classe III,

— s'il s'agit de prothèses articulaires totales ou partielles, auquel cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants annexes tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments, ou

— s'il s'agit de prothèses discales ou de dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale, auxquels cas ils relèvent de la classe III, à l'exception des composants tels que les vis, les cales, les plaques et les instruments.

6. DISPOSITIFS ACTIFS

6.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou à transférer de l'énergie relèvent de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander ou à contrôler les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants à usage thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent les performances de ces dispositifs ou agissent directement sur celles-ci, relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à commander, à contrôler ou à agir directement sur les performances des dispositifs implantables actifs relèvent de la classe III.

6.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa:

— s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible, auquel cas ils relèvent de la classe I,

— s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo, ou

— s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.

6.3. Règle 11

Les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer :

— la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé d'une personne, auxquels cas ils relèvent de la classe III, ou

— une grave détérioration de l'état de santé d'une personne ou une intervention chirurgicale, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les logiciels destinés à contrôler des processus physiologiques relèvent de la classe IIa, sauf s'ils sont destinés à contrôler des paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Tous les autres logiciels relèvent de la classe I.

6.4. Règle 12

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances relèvent de la classe IIa, sauf si l'opération s'effectue d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances en question, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

6.5. Règle 13

Tous les autres dispositifs actifs relèvent de la classe I.

7. RÈGLES PARTICULIÈRES

7.1. Règle 14

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er, point 2, de la directive 2001/83/CE, y compris un médicament dérivé du sang ou du plasma humain tel que défini à l'article 1er, point 10, de ladite directive, et dont l'action est accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la classe III.

7.2. Règle 15

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles relèvent de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs pour un usage à long terme, auxquels cas ils relèvent de la classe III.

7.3. Règle 16

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact relèvent de la classe IIb.

Tous les dispositifs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter ou stériliser des dispositifs médicaux relèvent de la classe IIa, sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs désinfecteurs spécifiquement destinés à être utilisés pour désinfecter des dispositifs invasifs à la fin du processus, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

La présente règle ne s'applique pas aux dispositifs destinés à nettoyer les dispositifs autres que les lentilles de contact par des moyens physiques uniquement.

7.4. Règle 17

Les dispositifs spécifiquement destinés à enregistrer les images de diagnostic générées par irradiation aux rayons X relèvent de la classe IIa.

7.5. Règle 18

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, relèvent de la classe III, sauf si ces dispositifs sont fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables et sont des dispositifs destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

7.6. Règle 19

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent :

- de la classe III s'ils présentent un potentiel d'exposition interne moyen ou élevé,
- de la classe IIb s'ils présentent un faible potentiel d'exposition interne, et
- de la classe IIa s'ils présentent un potentiel d'exposition interne négligeable.

7.7. Règle 20

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à administrer des médicaments par inhalation relèvent de la classe IIa, sauf si leur mode d'action a une incidence essentielle sur l'efficacité et la sûreté du médicament administré ou s'ils sont destinés à traiter une affection susceptible de mettre la vie en danger, auquel cas ils relèvent de la classe IIb.

7.8. Règle 21

Les dispositifs qui sont composés de substances ou de combinaisons de substances qui sont destinées à être introduites dans le corps humain par un orifice du corps ou par application sur la peau et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci relèvent :

- de la classe III si les substances en question, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain conformément à la destination du dispositif,
- de la classe III si les substances en question atteignent leur destination dans l'estomac ou plus loin dans le tractus gastro-intestinal et si elles, ou les produits de leur métabolisme, sont systématiquement absorbés par le corps humain,
- de la classe IIa si les substances en question sont appliquées sur la peau ou si elles sont appliquées dans la cavité nasale ou buccale jusqu'au pharynx et atteignent leur destination dans ces cavités, et
- de la classe IIb dans tous les autres cas.

7.9. Règle 22

Les dispositifs actifs thérapeutiques ayant une fonction de diagnostic intégrée ou incorporée qui détermine largement la prise en charge du patient par le dispositif, tels que les systèmes en circuit fermé ou les défibrillateurs automatisés externes, relèvent de la classe III.

Annexe 2 : synthèse de l'enquête qualitative

Résumé de l'enquête qualitative réalisée auprès des Médecins généralistes. Les six médecins généralistes ont été entendus (nous avons obtenu la saturation des concepts) avec la méthode des entretiens semi-dirigés. Les Médecins généralistes choisis ont déclaré n'avoir aucun lien d'intérêt avec une quelconque entreprise de dispositif médical.

Réponses sur les dispositifs médicaux jugés les plus utiles au quotidien par les médecins généralistes :

La totalité des médecins généralistes interrogés ont cité comme dispositifs médicaux les plus utiles dans leur pratique quotidienne le stéthoscope, l'otoscope, le tensiomètre, l'abaisse langue et le thermomètre. La plupart des médecins généralistes considèrent ces 5 dispositifs médicaux comme indispensables en raison de leur utilité principalement diagnostique et de leur aspect pratique, « c'est indispensable, tu peux pas partir en visite si t'as pas ça dans ton sac... », « tu peux pas voir un patient si t'as pas ça au minimum... ». Le saturomètre est mentionné par 5/6 des médecins interrogés. Le spéculum est jugé utile en pratique quotidienne par une seule médecin. Il s'agit d'une médecin généraliste ayant une formation approfondie en Gynécologie-Obstétrique. Le pèse-personne est mentionné par 2/6 des médecins interrogés.

Réponses sur l'utilisation de logiciels de dispositifs médicaux en pratique courante par les médecins généralistes :

La majorité des médecins interrogés (5/6) déclarent utiliser des logiciels de dispositifs médicaux en pratique courante. Les logiciels les plus utilisés (6/6) sont « Antibioclic » (logiciel d'aide à la prescription d'antibiotique) et « Cardiorisk » (logiciel d'aide au calcul du risque cardiovasculaire). Ces deux logiciels sont utilisés de façon quotidienne par la plupart des médecins. Ils utilisent notamment « Antibioclic » car il leur permet de s'adapter et d'être à jour par rapport aux recommandations changeantes concernant la prescription des antibiotiques, « les recos changent tout le temps, c'est bien d'aller vérifier », « j'utilise Antibioclic encore plus qu'avant depuis la récente pénurie d'amoxicilline, ça m'aide à trouver des alternatives tout en étant à jour dans les recommandations ». Une minorité de médecins utilise les logiciels « site GPR » (aide au calcul de posologie en fonction du débit de filtration glomérulaire) et « Gestaclic » (outil d'aide au suivi de grossesse en médecine générale). Un seul médecin pointe une utilisation très peu fréquente de logiciels de dispositifs médicaux par manque de sensibilisation et de formation, « parce que j'ai l'impression qu'on est moins sensibilisé, je n'ai pas été formé à ça, moi mes maitres de stages utilisaient jamais ça... ». Parmi les MSU interrogés, la plupart relèvent une utilisation très importante de ces logiciels par leurs internes, « j'ai eu des internes ou quand j'arrivais le lendemain et que j'ouvrais la page google, j'avais au moins 7-8 logiciels ou page web ouvertes », « alors je ne sais pas si vous êtes formés à ça à la fac mais j'ai pas un interne qui est passé ici et qui utilisait pas plein de logiciels comme ça ».

Réponses sur les problèmes rencontrés par les médecins à propos des DM qu'ils utilisent couramment :

Plusieurs médecins pointent du doigt des problèmes d'utilisation avec le saturomètre qu'ils ne trouvent pas adapté à certaines situations et pour lequel ils doutent de la fiabilité. En effet ils soulignent qu'il doit être utilisé avec prudence car « la fraîcheur ou la moiteur des mains perturbe la mesure, surtout chez les patients âgés » et qu'il y a parfois une discordance entre la clinique et la valeur affichée ce qui biaise la conduite à tenir, « si je prends une sat' en one shot chez un patient que je n'ai encore jamais vu et qu'elle est à 91% je me demande si je dois l'envoyer aux urgences mais cliniquement il va bien, c'est peut-être sa sat' de base ? », « parfois le truc t'affiche 78%, le patient devrait être en détresse respiratoire et cyanosé mais il va très bien alors t'es embêté, tu sais pas quoi faire de la mesure, alors tu te bases sur la clinique pour trancher ». Plusieurs médecins déclarent également douter de la fiabilité des thermomètres frontaux en avançant que la mesure est influencée par un nombre trop important de facteurs et qu'ils s'usent rapidement, « au bout d'un moment il me met 34° à tout le monde, bon tu dis qu'il y a un problème quoi », « pour peu que tu l'aies laissé dans ton sac après une visite, qu'il fasse chaud ou froid dehors, qu'un patient porte un bonnet ou qu'un enfant pleure tu te retrouves avec des mesures différentes... Du coup je prends au moins 4 mesures et je fais la moyenne ». Ils savent que le thermomètre rectal est le plus précis mais déclarent qu'il est « très limitant » et « pas pratique d'utilisation » notamment chez les adultes. Certains médecins soulignent des problèmes de tailles avec les brassards à tension notamment les médecins exerçant une activité de remplacement. Ils expliquent que la plupart du temps « il n'y a qu'une taille » et que même lorsqu'il y a les autres tailles ce n'est « pas toujours évident de tout emporter en visite ».

Réponse sur les freins à l'acquisition de dispositifs médicaux jugés inadaptés en médecine générale :

D'une façon générale, la plupart des médecins interrogés (5/6) estiment que les principaux freins à l'acquisition de nouveaux dispositifs médicaux sont leur complexité, le manque de formation à leur utilisation et leur caractère onéreux. Ils estiment ne pas souhaiter engager leur responsabilité en utilisant des dispositifs pour lesquels ils n'ont pas ou peu reçu de formation. Ils rapportent pour une très grande majorité d'entre eux l'exemple de l'électrocardiogramme et de l'échographe. Pour l'électrocardiogramme, la plupart trouveraient utile d'en acheter un mais le tarif est « exorbitant par rapport à l'outil, on doit mettre 1000 balles par électro... » et ils n'en feraient l'acquisition « seulement si un cardiologue est derrière pour l'interpréter » car « c'est prendre le risque de passer à côté de quelque chose parce qu'on n'a pas été assez formé pendant notre cursus », « déjà pour un cardiologue ce n'est pas facile de tout détecter alors pour nous... ». Pour l'appareil d'échographe, les freins sont sensiblement les mêmes, « ceux qui existent sont ceux conçus pour les spécialistes en radiologie où on doit tout faire soi-même et en plus ça coûte extrêmement cher ». Ils rapportent qu'à l'inverse de certains ECG, « il n'y a aucune aide à l'interprétation ni à l'orientation diagnostique, c'est dangereux, j'aurais trop peur de louper un truc car je ne suis pas assez formé ». Un médecin rapporte un frein à l'acquisition d'un dispositif de dépistage du syndrome d'apnée obstructif du sommeil. Il explique que ce dispositif n'est pas fiable car il n'a de valeur que s'il est anormal, « s'il est normal, c'est faussement rassurant, tu dois quand même faire une polysomnographie ventilatoire car ça reste le Gold standard ».

AUTEUR : Nom : DEVLOIES **Prénom :** Pierre

Date de Soutenance : 27/09/2023

Titre de la Thèse : Formation médicale des ingénieurs concevant des dispositifs médicaux : conception d'un référentiel de formation avec le logiciel Protégé

Thèse - Médecine - Lille 2023

Cadre de classement : Médecine Générale

DES + FST ou option : Médecine Générale

Mots-clés : Dispositifs médicaux, ingénieurs biomédicaux, formation médicale, Protégé

Résumé :

Contexte : Les dispositifs médicaux (DM) sont omniprésents dans la pratique médicale et sont utilisés à des fins multiples : diagnostique, pronostique, thérapeutique et dans la prévention. La plupart des DM sont conçus par des ingénieurs biomédicaux dont le cursus contient peu de formation en sciences médicales. Notre objectif est de créer un référentiel de formation médicale pour les ingénieurs concevant les DM.

Matériel et Méthodes : Nous avons tout d'abord réalisé une enquête qualitative. Puis, afin d'établir une liste de dispositifs médicaux pertinents à traiter, nous avons analysé les montants de remboursement de la liste des produits et prestations (LPP) et de la liste des actes techniques d'imagerie de la classification commune des actes médicaux (CCAM) établies par la sécurité sociale. Nous avons obtenu une liste de 45 catégories de DM incluant 69 DM. Pour chaque DM, nous avons imaginé une démarche inductive basée sur le programme du 2^e cycle des études médicales et notre avis d'expert. Le raisonnement est le suivant : on part d'un dispositif médical. On identifie un groupe de pathologies pour lesquelles il est utilisé. Ensuite on définit les éléments de physiologie se rapportant aux pathologies citées. Pour finir, on développe les éléments anatomiques utiles aux notions de physiologie. Afin de rendre le référentiel accessible, nous avons choisi de le concevoir sous forme d'ontologie que nous avons implémentée à l'aide du logiciel Protégé.

Résultats : Nous avons construit une ontologie en langage OWL comprenant un total de 69 DM, 61 pathologies, 42 notions de physiologie et 61 éléments anatomiques. Tous ces éléments sont reliés entre eux par 930 « axiomes ». Elle se compose à 80% de termes MeSH. Extraite en langage XML, l'ontologie représente 4111 lignes de codes pour une taille de 199ko.

Conclusion : Nous avons élaboré un référentiel de formation médicale pour les ingénieurs sous forme d'ontologie avec le logiciel Protégé. Ne se voulant pas exhaustif, il cherche à couvrir les éléments les plus importants à traiter au regard des montants de remboursement des DM en France et permet à son utilisateur de prioriser les éléments à enseigner afin d'élaborer un plan de formation.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Emmanuel Chazard

Asseseurs : Monsieur le Docteur Matthieu Calafiore
Madame le Docteur Gabrielle Lisembard

Directeur : Monsieur le Professeur Emmanuel Chazard

