

BIOMARQUEURS NUMERIQUES ET LEURS APPLICATIONS BASEES SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE (IA)

Qu'est-ce que les biomarqueurs numériques ?

La technologie et l'intelligence artificielle ont révolutionné le concept de médecine tel que nous le connaissons aujourd'hui. Particulièrement frappante est la diffusion des technologies numériques portables dans le secteur de la santé qui génèrent des mégadonnées et permet l'émergence d'un nouveau type d'informations médicales.

Ce nouveau type d'information médicale est possible grâce à ce que nous appelons aujourd'hui un « biomarqueur numérique ». Le numérique fait référence à la méthode de collecte d'informations. Au lieu de tests sanguins et d'imagerie médicale, les biomarqueurs numériques utilisent des capteurs et des algorithmes sur une pléthore d'outils matériels et logiciels connectés disponibles *i*. Andrea Coravos *ii*, décrit les biomarqueurs numériques comme « une classe émergente de biomarqueurs » qui a des implications importantes pour les essais cliniques et les soins cliniques. « Numérique » fait référence à la méthode de collecte comme utilisant des capteurs et des outils de calcul, généralement sur plusieurs couches de matériel et de logiciels.

Les mesures sont souvent effectuées en dehors des limites physiques de l'environnement clinique à l'aide de produits connectés à domicile, y compris des dispositifs et des capteurs portables, implantables et ingérables; les exemples les plus représentatifs d'un biomarqueur numérique comprennent la fréquence cardiaque, l'activité physique et les pas mesurés à l'aide d'un bracelet intelligent ou d'une montre intelligente mais également le renseignement de questionnaire validé par des études cliniques.

Liens entre Intelligence Artificielle et biomarqueurs numériques

L'Intelligence Artificielle (IA) médicale peut être utilisée de 3 manières différentes. Premièrement, elle est utilisée pour diagnostiquer la maladie ou prédire l'issue du traitement à l'aide de données cliniques ou de données génomiques. Deuxièmement, elle permet de lire automatiquement les images médicales et diagnostique les maladies à la place des médecins. Et troisièmement, l'IA peut être utilisée pour prévenir ou prédire la maladie en surveillant les signaux biomédicaux en temps réel *iii*.

D'autre part, un biomarqueur numérique est mesuré à l'aide d'outils numériques qui incluent des dispositifs portables, implantables, digestibles ou des mesures numériques. Ainsi, l'intelligence artificielle et les biomarqueurs numériques de santé sont 2 concepts complémentaires et avoir un diagnostic médical grâce à l'utilisation d'un marqueur numérique n'est possible que grâce à l'IA appliquée pour analyser toutes les données fournies. Les biomarqueurs numériques sont l'occasion de traduire de nouvelles sources de données en aperçus informatifs et exploitables.

Situation des biomarqueurs numériques en France et Présage.

Permettant la surveillance à distance et la conception d'essais cliniques décentralisés, ces nouveaux « biomarqueurs numériques » ont attiré l'attention de la recherche médicale, qui a déjà reconnu l'énorme potentiel des biomarqueurs numériques, et de nombreuses études sont en cours pour mieux comprendre la maladie et la santé.

- Dans l'analyse, l'IA dérive des modèles significatifs dans les données non structurées et fournit des commentaires à l'interface utilisateur. L'IA analyse les signaux numériques en temps réel (provenant d'un appareil numérique) les traite en données significatives et fournit automatiquement un service de rétroaction aux patients ou au personnel médical.
- Le biomarqueur numérique représente les données numérisées acquises auprès des patients via des appareils numériques. Au sens large, le biomarqueur numérique comprend toutes les données humaines qui peuvent être mesurées à l'aide d'un outil numérique.

Références

i <https://www.clinicalomics.com/magazine-editions/volume-7-issue-no-1-january-february-2020/the-biomarker-future-is-digital/>

ii Harvard-MIT Center for Regulatory Science, Elektra Labs, Digital Medicine Society (DiMe) co-founder and CEO of Elektra Labs.

iii Nam, K. H., Kim, D. H., Choi, B. K., & Han, I. H. (2019). Internet of Things, Digital Biomarker, and Artificial Intelligence in Spine: Current and Future Perspectives. *Neurospine*, 16(4), 705–711. <https://doi.org/10.14245/ns.1938388.194>

iv THE NATIONAL E-HEALTH POLICY "Digitalisation of the Life Sciences & Health Sector in France" Embassy of the Kingdom of the Netherlands in France.

v Depuis 2018, la loi permet de rembourser les téléconsultations avec un médecin traitant de la même manière qu'une consultation traditionnelle.

vi The Digital Health Landscape in France (Mahfoudhi, 2020)

vii Artificial Intelligence in Healthcare Market with Covid-19 Impact Analysis by Offering, Technology, End-Use Application, End User and Region - Global Forecast to 2026 (reportlinker.com)

viii https://www.has-sante.fr/jcms/p_3180615/fr/proposition-de-classification-fonctionnelle-de-solutions-numeriques-selon-leur-finalite-d-usage

De plus en plus de patients étant désormais « connectés », les données nécessaires à ces analyses sont plus facilement accessibles. Les données générées par les patients grâce aux « objets connectés portables » (ou wearables) et aux mobiles augmentent rapidement. 81% des Français estiment que la santé connectée offre des opportunités de traitement de meilleure qualité, tandis que 77% des personnes et 84% des médecins en France estiment qu'elle peut conduire à une meilleure prévention. Environ 80% des patients atteints de maladies chroniques utilisent déjà des appareils connectés grand public (Odoxa, enquête sur les soins de santé connectés, 2018).

D'autre part, l'accompagnement institutionnel de ce défi numérique de la santé se développe également en France, puisque ces dernières années le gouvernement a mis en œuvre une politique nationale de e-santé forte et étendue, où il encourage l'interopérabilité des systèmes à différents niveaux nationaux : les citoyens, les professionnels de la santé et la recherche ; et insister sur la pertinence de la télésanté, notamment en raison du grand nombre de zones rurales du pays v.

Tout cela s'est traduit par un nombre croissant d'entreprises développant des produits d'intelligence artificielle en France qui ont vu dans la mise en œuvre des biomarqueurs numériques de la santé une excellente opportunité commerciale, et de plus en plus d'entreprises de technologie de la santé investissent dans le domaine de l'intelligence artificielle ces dernières années. La France est le deuxième marché national unique en Europe en termes de nombre de startups de santé numérique fondées entre 2010 et 2020 vi. Rien qu'en 2020, le marché de l'intelligence artificielle de la santé s'élève à 4,9 milliards de dollars, selon les données du rapport de l'institut ReportLinker vii. Concernant les innovations en IA et santé, Bpifrance recense 191 startups françaises en 2020.

Les domaines d'application de l'Intelligence Artificielle Médicale sont nombreux et couvrent l'ensemble du parcours du patient à travers le système de santé, dont certains sont:

- Médecine prédictive et épidémiologie.
- Recherche pharmaceutique et aide à la découverte de nouveaux traitements

· Traitement du patient, que ce soit en termes de chirurgie, de thérapie de prescription ou de gestion de l'invalidité.

· Parcours du patient Contrôle de l'efficacité du traitement.

Une autre classification plus détaillée viii a été élaborée par la HAS (Haute Autorité de Santé), qui propose une grille de classification des solutions numériques selon une approche par finalité d'utilisation :

- La capacité de la solution numérique à prendre en compte les paramètres de l'utilisateur / patient (ce qui peut conduire à une personnalisation de la réponse),
- Le caractère autonome ou non de la solution numérique à l'intervention humaine.

Cependant, très peu de dispositifs médicaux d'intelligence artificielle se concentrent sur la réponse aux besoins de la population âgée ix. De plus, à l'exception de Présage - le premier dispositif médical qui intègre l'algorithme de médecine prédictive d'urgence (IA) pour les personnes âgées - aucun ne s'est concentré sur le développement de modèles de prédiction uniquement basés sur des données de soins à domicile x.

Quelles sont les perspectives pour les biomarqueurs numériques ?

Certains auteurs suggèrent que nous sommes confrontés à la 4e révolution industriellexi, la décrivant « comme l'augmentation de la productivité due à l'intelligence artificielle (IA) et à l'hyperconnectivité »xii, la santé numérique et les sciences de la vie étant les domaines clés de cette révolution, contrairement aux révolutions industrielles précédentes. Selon le Forum Economique Mondial (souvent appelé Davos), d'ici 2022, près de 10% de la population mondiale devrait porter des vêtements connectés à Internet xiii. A court terme, le numérique a la capacité de fournir des efficacités et des économies de coûts qui rendront d'autres soins de santé viables xiv xv.

En outre, la pandémie actuelle nous a tous sensibilisés à l'importance des soins de santé virtuels, qu'il s'agisse d'identifier les premiers signes de risque, de fournir des informations pour l'activation des patients, En orientant l'intervention ou en jugeant de l'efficacité et du bénéfice à long terme, les mesures numériques nous fournissent des outils pour offrir des soins personnalisés au bon moment, faisant tomber les barrières d'accès dans le processus xvi.

La transformation de l'industrie de la santé s'accompagne d'une série de défis d'ordres règlementaires, éthiques et technologiques xvii. Ces défis sont en cours de résolutions au niveaux européen (RGPD, Marquage CE) et nationaux. Par exemple en France, la mise en place du Comité Consultatif National d'Éthique (2016) ou le cadre réglementaire d'interopérabilité de l'Agence du Numérique en Santé.

Par ailleurs, la pandémie mondiale 2021 – 2021 a accéléré la transformation de l'industrie de la santé, stimulant davantage la croissance du marchéxviii avec des investissements importants notamment dans la médecine personnalisée, l'investissement dans les biomarqueurs numériques basés sur la voix et l'investissement dans les technologies portables.

ix Digitalisation of the Life Sciences & Health Sector in France

x Most models are based on data from electronic hospital records. Fournaise, A., Lauridsen, J.T., Bech, M. et al. Prevention of Acute Admission algorithm (PATINA): study protocol of a stepped wedge randomized controlled trial. BMC Geriatr 21, 146 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12877-021-02092-2>.

xi Dukyong Yoon, MD, PhD Department of Biomedical Informatics, Ajou University School of Medicine, Suwon, Ko).

xii Schwab K. The Fourth Industrial Revolution. Geneva, Switzerland: World Economic Forum; 2016.

xiii World Economic Forum. Deep shift: technology tipping points and societal impact. Geneva, Switzerland: World Economic Forum; 2015.

xiv Digit Biomark 2020;4(suppl 1):1–2 <https://doi.org/10.1159/000511705>

xvii De nombreux défis que nous présentons rapidement ici et qui couvrent de larges champs :

· Au niveau des cadres réglementaires et juridiques qui ne peuvent pas suivre le rythme de l'innovation, de l'adoption et de l'utilisation.

· Les préoccupations des consommateurs concernant la sécurité et la confidentialité.

· Questions éthiques qui se posent inévitablement dans l'adoption et l'utilisation des nouvelles technologies, notamment en ce qui concerne le rôle du mercantilisme et de la monétisation.

· Problèmes d'interopérabilité et systèmes fragmentés - à la fois techniques (logiciels, plates-formes, etc.) et «structure du système» (par exemple, fournisseurs, payeurs et régulateurs de soins de santé disparates).

· Motivations concurrentes et désalignements - payeur, prestataire et patient (quelles sont les priorités et comment peuvent-elles être convenues).

· Problèmes d'équité qui peuvent en particulier découler de mises en œuvre numériques rapides - par ex. les problèmes de littératie numérique, les problèmes d'accès numérique («fracture numérique») et l'impact sur les groupes vulnérables (par exemple les personnes âgées - la «fracture grise»).

· Problèmes d'utilisabilité tant pour les patients que pour les prestataires.

xviii Global Digital Biomarkers Market - Analysis and Forecast, 2019-2025

PRESAGE