



Université  
de Strasbourg



Inserm  
La science pour la santé  
From science to health



# Fédération Hospitalo-Universitaire (FHU) des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)

## Appel à manifestation d'intérêt

### 2024

### Projet DATA-SURGE



DATA-SURGE

## 1. Présentation du Projet et des Partenaires

<b>Acronyme</b>	<b>DATA-SURGE</b>
<b>Titre du projet</b>	<b>Data-Sciences and e-health for Perioperative Medicine</b>
<b>Mot(s) clé(s)</b>	<i>e-santé, sciences de la donnée, médecine périopératoire</i>
<b>Responsable scientifique</b>	Professeur Eric Noll, Service d'Anesthésie-Réanimation & Médecine Périopératoire de Haute-pierre, HUS
<b>Autres équipes cliniques impliquées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Service d'Anesthésie-Réanimation &amp; Médecine Périopératoire de Haute-pierre, HUS (Professeur Pottecher)</li> <li>-Service de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique de Haute-pierre, HUS (Professeur Bonnomet)</li> <li>-Service de Chirurgie Pédiatrique (Professeur Talon)</li> <li>-Pôle de Chirurgie Digestive, Hépatique et Transplantation de Haute-pierre et du NHC, HUS (Professeur Faitot)</li> <li>-Service de Chirurgie Gynécologique et Obstétricale de Haute-pierre, HUS (Professeur Akladios)</li> <li>-Service de Diabétologie de Haute-pierre, HUS (Professeur Kessler)</li> </ul>
<b>Unités de recherche impliquées</b> <b>Enseignement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Groupe Méthode en Recherche Clinique (Professeurs Nicolas Meyer et Erik-A. Sauleau)</li> <li>-iCUBE, CNRS UMR 7357 (Professeurs Erik-A. Sauleau et Nicolas Meyer, équipe IMAGEs, responsable Benoit Naegel)</li> <li>-Enseignement : Télécom Physique Strasbourg (directeur des études Vincent Mazet, responsable des projets ingénieurs Hassen Drira)</li> <li>-Enseignement/recherche : ITI HealthTech (Professeurs Nicolas Meyer, Sylvain Faisan) et MAKErS (Professeurs Erik-A. Sauleau, copporteur axe <i>Outils conceptuels, intégration de la recherche et théorie</i>).</li> <li>-INSERM UMR 1260 – (Professeur Laurence Kessler)</li> <li>-ER 3072 (Professeur Geny)</li> </ul>
<b>Autres partenaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-RDS™ (Elie Lobel, CEO)</li> <li>-Llama (Bernard Deffarges, CEO)</li> <li>-BrainTale (Vincent Perlberg, CEO)</li> <li>-Aliae (Philippe Jolivet, CEO)</li> <li>-Délégation à la Protection des Données des HUS (Mr Maxime Salaün, DPO)</li> <li>-Direction de la relation avec les usagers (Mme Véronique Sery)</li> </ul>

## Résumé en français

Limité à 200 mots

Le projet de FHU DATA-SURGE entend exploiter les dernières avancées numériques en santé, telles que les dossiers patients électroniques et les systèmes de monitoring connectés, pour améliorer les soins périopératoires. En appliquant des techniques de science des données à de vastes jeux de données périopératoires, le projet entend personnaliser la surveillance, améliorer le vécu patient, prédire les complications, optimiser les procédures interventionnelles et améliorer la rentabilité du système de soins. La FHU combine l'expertise des cliniciens, des scientifiques, des professionnels de la sécurité des données et des représentants des patients pour atteindre ces objectifs.

La FHU DATA-SURGE met l'accent sur la collaboration entre cliniciens, biostatisticiens et chercheurs en apprentissage automatique pour maximiser le potentiel des données de santé. Le projet s'aligne également sur des initiatives d'enseignement, intégrant l'informatique de la santé dans les programmes de formation et favorisant les collaborations interdisciplinaires.

Dans l'ensemble, la FHU DATA-SURGE ambitionne de révolutionner les soins de santé périopératoires en combinant l'expertise clinique à la pointe de la science des données, positionnant les HUS et l'UNISTRA comme des leaders dans la gestion et l'analyse des données de santé.

## 2. Contexte scientifique et cliniques

L'activité chirurgicale est une valence fondamentale de l'activité de soins contemporaine. De nombreux patients sont concernés par l'activité interventionnelle à une étape diagnostique ou thérapeutique de leur parcours médical : on estime ainsi que plus de 300 millions d'interventions chirurgicales sont réalisées dans le monde chaque année.<sup>1</sup> Il est probable qu'avec le développement socio-économique global et l'allongement de l'espérance de vie, cette activité chirurgicale continue de croître significativement.<sup>2</sup> Cette augmentation des flux de patients opérés à des âges de plus en plus avancés explique que les complications postopératoires soient actuellement aux premiers rangs quantitatifs dans le spectre pathologique global des pays développés.<sup>3</sup>

Du fait de l'importance de ces flux de patients chirurgicaux, l'amélioration des soins apportés aux patients opérés et l'optimisation de la qualité de récupération postopératoire sont une priorité de santé publique et constituent l'objectif principal de notre projet de Fédération Hospitalo-Universitaire « DATA-SURGE ». Cet objectif s'inscrit dans la ligne directrice du projet d'établissement des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.<sup>4,5</sup>

La médecine périopératoire s'est singularisée ces dernières années par une forte numérisation de l'environnement de travail des soignants (dossier patient informatisé, DPI), de l'outil interventionnel (stations d'anesthésie, moniteurs connectés, logiciels de programmation chirurgicale, bases de données de facturation) et de l'interface patient (monitorage multiparamétrique haute-fidélité, capteurs physiologiques connectés, applications de suivi de parcours). L'agrégation de ces données représente une formidable promesse d'amélioration de nos connaissances des déterminants de l'état de santé et de la trajectoire (avant, pendant et après l'hospitalisation) d'un patient opéré. En effet le développement des techniques modernes de traitement et d'analyse des données appliquées à des grands volumes d'information (*big data*) pourrait permettre :

- d'augmenter la sécurité des soins périopératoires (personnalisation des éléments de surveillance, identification précoce de la déviation d'une trajectoire « modale » exempte de complications, prédiction des événements indésirables amenant des mesures de remédiation) ;
- d'améliorer l'efficacité des procédures interventionnelles (la bonne intervention, au bon patient, au bon moment) ;
- d'optimiser le rapport efficacité/coût des plateaux techniques interventionnels (programmation et flux chirurgicaux) dont le tarif horaire est le plus élevé au sein des établissements de santé).

Ces objectifs seraient atteints par l'application des techniques de *data science* sur les importantes bases de données périopératoires disponibles au Hôpital Universitaires de Strasbourg mais nécessitant un haut niveau d'ingénierie informatique et statistique. A titre d'exemple, sur le site de l'Hôpital de Hautepierre des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, plus de 30 000 interventions chirurgicales sont réalisées chaque année.<sup>6</sup> Leur granularité temporelle et spatiale est particulièrement fine (haute

fréquence d'échantillonnage) et la caractérisation phénotypique des pathologies et des complications très précise. Ces bases de données alimenteront l'entrepôt de données des HUS (plateforme SciDonHUS), ce qui permettra d'en améliorer à la fois l'accessibilité, la qualité de leur extraction et la pertinence de leur analyse.

Cependant ces promesses de progrès scientifiques et médicaux significatifs sont défiées par des contraintes spécifiques :

- la gestion opérationnelle des grands ensembles de données de soins est complexe. Il s'agit d'un nouveau domaine scientifique à part entière qui requiert des outils informatiques et des techniques de manipulations spécifiques.
- Le cadre réglementaire propre aux données de santé est décliné à l'échelle continentale (Espace Européen des Données de Santé, EHDS) et nationale (Règlement Général de Protection des Données, RGPD). Ces nouvelles modalités réglementaires, parfois complexes, peuvent constituer des freins majeurs pour des équipes non expertes.
- Les techniques d'analyses des données de santé contemporaines dites « à haute définition temporelle » peuvent être particulièrement ambitieuses et inclure de l'apprentissage automatique qui nécessite des moyens matériels et des compétences particulières.
- Le niveau d'expertise dans le domaine de la science des données est souvent tellement exigeant qu'il repose sur des équipes scientifiques parfois éloignés des considérations cliniques et du ressenti des patients.

Ces défis inhérents à la valorisation des données de soins contribuent à la faible offre actuelle, tant sur le plan national qu'international, de structures centrées sur l'innovation et l'enseignement des sciences de la Donnée Périopératoire.

L'environnement scientifique et médical de Strasbourg qui héberge une Université mondialement reconnue pour la performance de ses acteurs en sciences fondamentales et un réseau de centres hospitaliers à la pointe des techniques de soins et de recherche serait le creuset idéal pour proposer une Fédération Hospitalo-Universitaire dédiée à la *Science des Données Périopératoire*.

A l'aune des défis précédemment exposés, les objectifs de notre FHU DATA-SURGE seront atteints grâce à une organisation spécifique alliant 4 expertises majeures représentées au sein des équipes associées au projet :

1. des chercheurs à la pointe des traitements novateurs des bases de données complexes (Groupe Méthodes en Recherche Clinique du service de Biostatistiques (GMRC) des HUS, Equipe Images, Modélisation, Apprentissage, Géométrie et Statistique, IMAGEs, CNRS, iCube) ;
2. des cliniciens rompus aux projets de recherches translationnelles, experts des flux entrants dans les bases de données locales (département d'Anesthésie-Réanimation-Médecine Périopératoire affiliés à l'ER 3072, service de diabétologie des HUS affilié à l'unité InSERM 1260, Pôles de chirurgie digestive, Locomax et Chirurgie Gynécologique) ;
3. des experts de la sécurité des données et du cadre réglementaire RGPD (DPO HUS) ;
4. des patients experts et représentants des usagers (Direction relation usagers HUS).

### 3. Objectifs scientifiques et cliniques

#### 3.1. L'expérience patient comme donnée de soins

L'activité de médecine périopératoire de notre équipe clinique a permis d'intégrer dans les soins courants des données d'expérience patient à très haute valeur ajoutée qualitative. Il s'agit du programme OPTIMISTE qui, depuis Mai 2020, intègre le ressenti du patient sur son état de santé (*Patient Reported Outcomes Measures, PROMs*) dans le processus de soins.<sup>7-10</sup> Ce programme a permis d'améliorer le suivi des patients opérés sur notre site en identifiant, au travers du prisme de l'expérience patient, les parcours périopératoires idéaux : ceux exempts de complications et avec la meilleure expérience patient. La connaissance de ces trajectoires idéales ou « modales » permet de détecter précocement les patients présentant une situation individuelle suboptimale qui s'en écarte et d'intervenir avec célérité et précision pour éviter les complications et améliorer leur récupération postopératoire (consultation chirurgicale, éducation thérapeutique, consultation de médecine périopératoire). Notre équipe a déjà l'expérience de la valorisation de ces données de soins innovantes et a ainsi pu produire des publications scientifiques de premier rang (cf. biosketch en annexe) en collaboration avec l'Université Stony-Brook de New-York.<sup>8,10,11</sup>

- Demumieux F, Ludes P-O, Diemunsch P, Bennett-Guerrero E, Lujic M, Lefebvre F, **Noll E: Validation of the translated Quality of Recovery-15 questionnaire in a French-speaking population.** Br J Anaesth 2020;
- **Noll E, De Angelis V, Bopp C, Chauvin C, Talon I, Bennett-Guerrero E, Lefebvre F, Pottecher J: Pictorial adaptation of the quality of recovery 15 scale and psychometric validation into a pediatric surgical population.** Nature: Sci Rep 2023;

- Perrin T, Bonnomet F, Diemunsch S, Drawin L, Pottecher J, Noll E: **Early perioperative quality of recovery after hip and knee arthroplasty: a retrospective comparative cohort study**. Int Orthop 2023;

Ces travaux ont également permis l'obtention de financements publiques en lien avec la thématique de la FHU :

- Lauréat appel à projet ARS 2018 « article 51 » : Optimisation des Soins Périopératoires Fondée sur le Point de Vue du Patient en Chirurgie Ostéo-Articulaire (Financement ARS : 1 500 000 euros)
- Etude SUPPORT Suivi Périopératoire Personnalisé d'après le Point de Vue du Patient : Essai randomisé contrôlé basé sur le score QoR-15 (bourse recherche innovation ARS : 50 000 euros, début des inclusions Avril 2023, 190 patients inclus sur 280, NCT06182254)

La création de la FHU Data-Surge permettrait d'amplifier l'ambition de nos objectifs d'amélioration de la qualité des soins périopératoires. En effet la synergie des expertises sur la science des données appliquée aux données du programme OPTIMISTE permettrait :

- D'identifier des trajectoires de récupération anormales, indépendamment des facteurs confondants multiples (âge, comorbidités, vulnérabilités psychologiques). En raison de ces multiples biais et de la quantité très importante de données temporelles à intégrer, il serait nécessaire de recourir à des techniques sophistiquées de modélisation, tout en conservant un rendu informatif pour les cliniciens
- De construire des dispositifs d'aides à la décision qui identifieraient précocement des parcours postopératoire suboptimaux et qui nécessiterait une intervention médicale d'optimisation. Ces systèmes d'aides à la décision nécessiteraient un étalonnage afin de garantir des valeurs prédictives positives et négatives acceptables pour les cliniciens puis une validation « au lit du malade » prospective en contexte clinique réel.

Cet objectif scientifique pourrait prioritairement concerner l'activité du pôle de chirurgie digestive des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg dirigé par le Pr François Faitot et ainsi se décliner sur les sites de HautePierre et du NHC. Dans un deuxième temps, l'intégration de l'expérience patient comme donnée de soins périopératoires pourrait être reproduite dans un autre établissement du GHT tel que le CH de Haguenau et des contacts ont été pris avec le Dr Jean Kempf, chef de service de soins critiques de ce centre hospitalier afin d'initier les démarches d'un tel partenariat.

### 3.2 Les outils d'Intelligence Artificielle au services des patients opérés

Les parcours de soins opératoires ont été profondément remaniés durant la dernière décennie en effet se sont succédés :

- L'essor des protocoles RAAC (Réhabilitation Améliorée Après Chirurgie). Ces protocoles centrés sur la rationalisation des soins et la reprise de fonction précoce ont permis un raccourcissement très important des durées de séjours après une opération chirurgicale. Le temps d'hospitalisation avec un contact permanent entre le patient opéré et les soignants de l'hôpital est maintenant minime. Il est donc nécessaire de repenser l'organisation des soins périopératoires traditionnelle qui reposait quasi exclusivement sur l'hospitalisation conventionnelle jusqu'à la récupération totale du patient. Il est ainsi parfaitement envisageable que des patients opérés de chirurgie majeure puissent, à très court terme, poursuivre leur réhabilitation postopératoire précocement, à domicile sous la surveillance constante et distancielle de soignants qui accèdent en continu aux constantes vitales, d'activité et de sommeil grâce à des capteurs miniaturisés et connectés. Cette technologie est particulièrement développée sur le site de Strasbourg avec la Start Up RDS qui est partenaire du projet DATA-SURGE. Ces technologies ont également fait l'objet de beaucoup d'avancées en ce qui concerne la surveillance continue des glycémies dans le cadre des travaux du Pr Laurence Kessler, diabétologue au HUS, chercheuse au sein de l'UMR InSERM 1260 et membre du copil DATA-SURGE.
- La pandémie COVID-19 qui a imposé le développement d'une pratique de certains soins en distanciel (téléconsultation, télésurveillance). Depuis, certaines de ces pratiques se sont durablement implantées malgré l'accalmie épidémique mais nécessitent des optimisations eu égard aux enjeux et contraintes de la médecine périopératoire (identification précoce des complications postopératoires, orientation rapide du patient vers le bon interlocuteur...)
- Une pénurie de soignants, notamment dans les secteurs interventionnels et du bloc opératoire. La pénurie d'Infirmières de bloc opératoire constitue un exemple patent de spécialité en crise démographique. Ces tensions ont entraîné une diminution globale et durable de l'offre de soins opératoires avec des risques de retards d'accès aux soins.

En parallèle de ces évolutions de l'environnement des soins périopératoires, des progrès spectaculaires ont été réalisés par les technologies dites des sciences de la donnée et souvent regroupés sous le terme d'Intelligence Artificielle. Certaines de ces innovations semblent prometteuses pour relever les défis précédemment cités.

Notre équipe a, dans ce nouvel environnement, développé un nouveau système d'aide à la décision des patients opérés pour améliorer la gestion de certaines de leurs prises médicamenteuses après une intervention chirurgicale. Ces développements ont été rendus possibles grâce aux progrès dans les interfaces hommes-machines et l'amélioration de nos capacités à prendre en compte de manière standardisée le point de vue des patients opérés. Ces travaux ont permis une publication scientifique princeps (Etude Morphée 2) et plusieurs dépôts d'actifs de propriété intellectuelle.

- Etude Morphée 2 : Noll E, Noll-Burgin M, Bonnomet F, Reiter-Schatz A, Gourieux B, Bennett-Guerrero E, Goetsch T, Meyer N, Pottecher J: Knowledge-based, computerized, patient clinical decision support system for perioperative pain, nausea and constipation management: a clinical feasibility study. J Clin Monit Comput 2024

De multiples projets sont en cours suite à ces travaux pilotes grâce à de multiples levées de fonds :

- Projet InSAMÉD financé par la SATT CONNECTUS en Septembre 2023 (340 000 euros) Développement d'un prototype de pilulier intelligent embarquant la technologie développée dans le projet Morphée 2
- Etude Morphée 3 financé par le prix 2023 de la Fondation Force. Validation clinique du dispositif InSAMÉD

La création d'une Fédération Hospitalo-Universitaire permettrait d'optimiser la réalisation de ces différents projets translationnels grâce à :

- L'amélioration de nos capacités à structurer la partie règlementaire de ces projets d'études cliniques avec des dispositifs médicaux embarquant des systèmes d'aide à la décision
- La possibilité d'amplifier la sophistication des systèmes embarqués dans nos prototypes de piluliers intelligents en intégrant les dernières avancées d'IA génératives. Deux projets sont actuellement en cours sur ce domaine :
  - o Projet HOPE : en collaboration avec la start-up Aliae nous codéveloppons un robot conversationnel pour accompagner les patients présentant un mal être.
  - o Projet SMART : en collaboration avec la start up LLAMA nous codéveloppons un système conversationnel pour préparer la consultation d'anesthésie.

Afin d'atteindre ces objectifs, la structuration d'une FHU centrée autour des expertises indispensables à ces défis (cliniciens, *data-scientists*, DPO) sera un levier d'efficacité majeur. En particulier, la maîtrise des techniques d'analyses les plus sophistiquées telles que l'apprentissage automatique pourra être un levier majeur d'efficacité des projets.

- Johns E, Alkanj A, Beck M, Dal Mas L, Gourieux B, Sauleau E-A, Michel B: Using machine learning or deep learning models in a hospital setting to detect inappropriate prescriptions: a systematic review. Eur J Hosp Pharm 2024; 31:289–94
- Fabacher T, Sauleau E-A, Leclerc Du Sablon N, Bergier H, Gottenberg J-E, Coulet A, Névéal A: Evaluating the Portability of Rheumatoid Arthritis Phenotyping Algorithms: A Case Study on French EHRs. Stud Health Technol Inform 2023

### 3.3 Intérêt du monitoring continu de la glycémie en période péri-opératoire

Le diabète est un problème majeur de santé publique en raison du nombre de patients concernés, de la sévérité de la maladie en termes de complications dégénératives et du coût pour la santé. Le diabète est un facteur majeur de morbi-mortalité post-opératoire. Par ailleurs, le traitement insulinique très souvent nécessaire chez ces patients pendant leur hospitalisation, expose à des risques d'hypoglycémies majeurs. Le Pr Laurence Kessler du COPIL DATA SURGE développe depuis plusieurs décennies une recherche d'excellence en diabétologie au sein de l'unité INSERM UMR 1260 de l'Unistra.

Parmi les grandes avancées en diabétologie, la mesure continue du glucose (MCG), disponible en soin courant depuis maintenant 10 ans chez tout patient diabétique traité par insuline, représente une avancée majeure. De nombreuses études randomisées ont démontré son bénéfice sur l'amélioration du contrôle glycémique, la réduction des hypoglycémies et l'amélioration de la qualité de vie chez le patient diabétique de type 1 et de type 2. Les dispositifs de MCG permettent, à l'aide d'un capteur de glucose placé dans le tissu sous-cutané, d'avoir accès en temps réel à 90 à 280 mesures quotidiennes de glucose interstitiel sur une période de 10 à 14 jours, étroitement corrélées à la glycémie veineuse. Ces dispositifs, à l'aide de plateformes sécurisées, permettent le

recueil continu et l’affichage de l’ensemble des valeurs de glycémie, le déclenchement d’alarmes et leur analyse sur des périodes d’intérêt. La MCG représente la possibilité, grâce à l’intelligence artificielle, d’établir des algorithmes d’adaptation de traitement. De façon contre-intuitive, il existe actuellement un fossé technologique et organisationnel entre la prise en charge ambulatoire et la prise en charge hospitalière du patient diabétique. L’ensemble des services d’hospitalisation conventionnelle mais aussi les services de surveillance continue (futurs Unités de Soins Intensifs Polyvalents ou USIP), dans lesquels les patients sont soumis au stress de la chirurgie ne disposent que d’une auto-surveillance glycémique ponctuelle et intermittente.

La période per et péri-opératoire du patient diabétique représente une situation de stress particulière, au cours de laquelle la glycémie est soumise à de nombreuses fluctuations (jeûne, infection...) L’obtention d’un contrôle glycémique optimal chez des patients traités par insuline est souvent difficile en raison du sur-risque d’hypoglycémie. Enfin, l’analyse ponctuelle de l’auto-surveillance glycémique, ne permet pas d’avoir accès aux tendances d’augmentations ou de diminutions de valeurs de glycémie, permettant d’anticiper les accidents hyper et hypoglycémiques. Sur la base de l’expérience acquise dans le service de diabétologie des HUS, un des axes du projet FHU DATA SURGE concernera la mise en place d’un monitoring continu du glucose sous-cutané chez le patient diabétique en période per- et périopératoire avec la possibilité d’avoir accès à un monitoring centralisé de la glycémie à distance en salle de soin accompagné d’alarmes à l’hypo- et l’hyperglycémie. Il s’agit d’un projet transversal dont les objectifs consisteront à :

- Mettre en place et former les équipes à la MCG en temps réel avec transfert des données en salle de soins munie d’alarme chez le patient diabétique hospitalisé en USIP en période pré- et post-opératoire grâce à l’expertise développée par le Pr Laurence Kessler au sein de l’unité INSERM UMR 1260.
- Évaluer l’impact de la MCG sur le contrôle glycémique, les complications vasculaires, infectieuses, la durée d’hospitalisation, et de critères de jugements fondamentaux reposant sur l’expertise et le plateau technique de l’unité INSERM UMR 1260.
- Étendre la mesure continue du glucose du patient diabétique en période per opératoire avec analyse de la glycémie en temps réel permettant un monitoring continu de la glycémie pendant tout le temps opératoire et l’adaptation au traitement diabétologique.
- Proposer des algorithmes d’aide à la décision du traitement diabétologique établis à partir des données glycémiques collectées afin de maintenir un contrôle glycémique optimal pendant toutes les périodes péri- et peropératoires.

Les expertises réunies au sein de la FHU DATA-SURGE permettront une plus grande efficacité dans l’atteinte de ces objectifs eu égard aux contraintes techniques et réglementaires inhérentes à la manipulation de ces données patients en temps réel.

Pepe V, Wisniewski S, Fall-Mostaine F, Rakotoarisoa L, Bros A, Gourieux B, [Kessler L](#). Cost analysis of continuous glucose monitoring in patients hospitalized in a diabetes department. *Diabetes Metab* 2023 Sep;49(5):101473.

Dillmann C, Amoura L, Fall Mostaine F, Coste A, Bounyar [L, Kessler](#) Feasibility of Real-Time Continuous Glucose Monitoring Telemetry System in an Inpatient Diabetes Unit: A Pilot Study. *J Diabetes Sci Technol*. 2022 Jul;16(4):955-961

Korytkowski MT, Muniyappa R, Antinori-Lent K, Donihi AC, Drincic AT, Hirsch IB, Management of hyperglycemia in hospitalized adult patients in non-critical care settings: an endocrine society clinical practice guideline. *JCEM* 2022;107: 2101–28.

### **3.4 L’émulation d’essais thérapeutiques à partir de données observationnelles**

La participation du Groupe méthode en recherche clinique (GMRC) des HUS (Pr Meyer) à DATA-SURGE permet la mise en œuvre de protocoles de recherche clinique exploitant de façon maximale la donnée dans des plans expérimentaux innovants, d’apparition très récentes dans la littérature scientifique.

Le recours aux grandes bases de données en général et à notre EDS en particulier nous permettra de proposer des travaux de recherche visant à combler l’espace existant actuellement entre l’analyse de données observationnelles et les essais thérapeutiques classiques. L’émulation des essais thérapeutiques à partir des grandes bases de données nous permettra d’évaluer précocement l’effet d’interventions thérapeutiques non encore testées dans des essais classiques ou ne pouvant pas être évaluées par des essais classiques.

La configuration de la FHU DATA-SURGE nous permettra de développer et de valider de nouvelles méthodes de validation d’algorithmes décisionnels basés sur l’IA et générés à partir de grandes bases de données observationnelles et de notre EDS en

articulant la puissance de l'EDS, de l'IA et du traitement de la donnée avec la recherche clinique. Par exemple, des techniques telles que celles des bras synthétiques et des bras augmentés seront développés et appliquées. La FHU DATA-SURGE pourra ainsi répondre à l'une des attentes des grandes instances réglementaires comme l'EMA ou la FDA, de procéder à la fois la validation analytique des algorithmes et à leur validation clinique dans des conditions d'utilisation en vie réelle en lien avec la recherche clinique de notre établissement. Ces développements s'appuieront sur les méthodes Bayésiennes, domaine d'expertise du GMRC.

Le développement de ces méthodes se fera d'abord sur les pathologies relevant du cadre de notre FHU, à savoir la médecine périopératoire mais ces méthodes une fois rodées pourront, à terme, être appliquées à toutes études sur données et/ou de vie réelle menées aux Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

En partant de données cliniques enrichies et annotées pour aller vers leur réutilisation et le développement d'essais thérapeutiques innovants par l'utilisation d'une méthodologie mixte digitale et sur données réelles, nous introduisons donc ici le concept de « *Real and digital Health, from bed to computer to bed* » en structurant et en appliquant une recherche clinique originale au service du patient.

#### 4. La formation à/par la recherche et l'attractivité

DATA-SURGE aura un impact fort sur les formations des étudiants ingénieurs, des étudiants en santé :

- Les enseignants de Telecom Physique Strasbourg (TPS) auront une place prépondérante dans le projet (Vincent Mazet, Directeur des études et Hassen Drira, Responsable des projets ingénieurs). La FHU sera un terrain d'étude privilégié pour les formations de TPS : stages de fin de master (*Images, Robotique et Ingénierie pour le Vivant*, IRIV) ou projets ingénieurs des filières informatiques (dès la fin de seconde année), ingénieur spécialisé Technologies de l'Information pour la Santé (TI Santé) ou ingénieur généraliste.
- La nouvelle offre de formation 2024-2029 est l'occasion de la création d'une nouvelle mention de master « Ingénierie de la santé » portée par les trois Facultés de santé et qui comprend deux parcours : *Biomatériaux et bio-ingénierie pour la santé* et *Intelligence en données de santé*. DATA-SURGE pourra à la fois enrichir ce master de contenus scientifiques et médicaux amplifiés de manière très importante et rapide et en parallèle la FHU sera le creuset d'accueil idéal pour de nombreux étudiants (stage d'initiation à la recherche en M1 et premier semestre de M2) ou stage de fin de master. Le master a de plus des unités d'enseignement partagé avec la formation d'ingénieur à l'ICAM Strasbourg.
- L'Université de Strasbourg est lauréate de l'appel à projet *Compétences et métiers d'avenir* inscrit dans le cadre du plan « France 2030 » avec le projet SENS qui vise à renforcer l'offre de formation en santé numérique et l'acculturation des professionnels en santé à la santé numérique. L'enrichissement réciproque des projets SENS et DATA-SURGE nous semble particulièrement prometteur en terme d'enseignement et un terrain fertile pour la formation des professionnels et formateurs à la e-santé.

En lien avec la formation, DATA-SURGE permettra de plus le développement de programmes de recherche en informatique médicale, science des données, intelligence artificielle, intégrant un volet sciences humaines et sociales :

- Certains participants de la FHU DATA-SURGE sont rattachés à deux des Instituts Thématiques Interdisciplinaires (ITI) : *Sciences et technologies de l'information pour la santé* (HealthTech, porté par le laboratoire ICube) et *MAKING European Society* (MAKErS), porté par 3 laboratoires de l'Unistra : *Bureau d'économie théorique et appliquée* (BETA), *Droit, religion, entreprise et société* (DRES) et *Sociétés, acteurs, gouvernement en Europe* (SAGE), permettant de renforcer l'articulation enseignement/recherche. Chacun de ces ITI a ses propres outils à destination des étudiants et des chercheurs (bourses de mobilité, organisation de séminaires, contrats post-doctoraux, ...).
- Dans DATA-SURGE, les hospitalo-universitaires rattachés à ICube sont dans l'équipe IMAGeS (responsables Sylvain Faisan et Benoit Naegel) et participent au thème de recherche *Recueil et analyses des données de santé, causalité et inférence bayésienne* (RADOscAuBA). Ce thème accueille notamment deux sages-femmes et porte le support d'un poste de MCF en sciences infirmières. Cette orientation vers les soins primaires est tout à fait en accord avec l'orientation de DATA-SURGE vers la santé peri-opératoire.



- Le lien entre ICube et la FHU DATA-SURGE offrirait la possibilité d'ouvrir des projets de recherche avec des chercheurs permanents (et leurs étudiants) de l'équipe IMAGeS dans de bonnes conditions réglementaires car les données de santé de l'EDS leur seraient accessibles sur le site des HUS.

La participation du *Groupe méthode en recherche clinique* des HUS (Pr Meyer) à DATA-SURGE a pour objectif d'intégrer les enjeux méthodologiques inhérents à la science des données et technologies IA à toutes les étapes de la construction des projets DATA-SURGE. Cette équipe apportera également une expertise dans l'identification des appels à projets nationaux et internationaux auxquels DATA-SURGE devra significativement candidater. L'Unité d'Investigation Clinique ARMO Hautepierre sera l'appui principal pour la constitution de ces dossiers de candidature.

## 5. La dynamique structurante et la gouvernance de la FHU

DATA-SURGE sera gouvernée par un comité de pilotage où seront représentées toutes les parties prenantes du projet :

- Julien Pottecher, Eric Noll (HUS, ER3072 et FMST)
- Maxime Salaün (DPO des HUS)
- Vincent Mazet (Directeur des études TPS)
- Hassen Drira (ICube, ITI HealthTech)
- Nicolas Meyer (HUS, GMRC, ICube, ITI HealthTech), Erik Sauleau (HUS, GMRC, SciDonHUS, ICube, ITI MAKerS, SENS)
- Laurence Kessler (HUS, INSERM)
- Veronique Sery (HUS, Direction de la relation avec les usagers)

La gouvernance de la FHU DATA-SURGE s'appliquera à respecter et mettre en œuvre les 10 principes suivants :

1. Représentativité et participation équitables des parties prenantes, diversité des approches et cohésion de l'équipe
2. Réactivité aux sollicitations institutionnelles et externes
3. Efficacité et efficience des actions entreprises, évaluées et suivies
4. Ouverture aux partenaires institutionnels selon un modèle inclusif qui pourra intégrer d'autres services au-delà du noyau d'expertise initial, au sein des HUS et des établissements du GHT10.
5. Application stricte des procédures réglementaires, notamment celles ayant trait à la protection, la confiance et à la transparence dans le traitement des données de santé. Cet aspect particulièrement sensible, notamment pour les collaborations industrielles, sera systématiquement visé par les équipes de la DRCI et par le DPO des HUS (Monsieur Maxime Salaün). Le gouvernance interne de DATA-SURGE s'articulera avec la gouvernance de la donnée au sein de la plateforme SciDonHUS de la façon suivante :
  - a. un représentant de DATA-SURGE siègera au *Comité technique* de SciDonHUS : ce comité est en charge des évolutions de l'EDS et le représentant de DATA-SURGE œuvrera en son sein pour la définition et le suivi des évolutions en lien avec la santé péri-opératoire.
  - b. un représentant de DATA-SURGE siègera dans le *Comité des études* de SciDonHUS avec pour tâche essentielle le suivi des demandes d'accès à l'EDS pour des études traitant de la santé péri-opératoire.
6. Comportement éthique, déclaration transparente des liens d'intérêt, primauté de l'intérêt général, responsabilité sociétale. Outre la présence permanente de Mme Véronique Sery, Directrice de la relation avec les usagers, la FHU DATA-SURGE pourra s'entourer de l'expertise de représentants des usagers, d'associations de patients et de patients experts
7. Entretien et renforcement des compétences des membres du COPIL
8. Innovation sous toutes ses formes (technologique, organisationnelle, analytique)
9. Durabilité et inscription dans une orientation à long terme pour garantir la pérennité des projets initiés
10. Gestion financière saine et transparente

En conclusion, les développements induits par la formalisation de la FHU DATA-SURGE permettront une synergie d'action dans le domaine des sciences de la donnée périopératoire en regroupant des cliniciens-chercheurs, des chercheurs et des enseignants particulièrement complémentaires. Pour toutes ces raisons, nous sommes convaincus que la FHU DATA-SURGE permettra très rapidement des découvertes scientifiques majeures et actuellement impossibles à faire émerger en l'absence de structure hybride similaire. Cette FHU positionnera également les HUS et l'Université de Strasbourg comme acteurs de premier plan international sur le traitement de la donnée de soins.

## 6. Volet Financier

Structure	Type d'aide apportée	Valorisation
HUS	Soutien FHU	35 000 euros annuels
HUS	Chef de projet DRCI FHU	65 911 euros annuels
HUS	Soutien promotion clinique	20 000 euros
Unistra	Idex exploratoire annuel (à candidater)	30 000 euros annuels
INSERM	Soutien FHU	20 000 euros annuels
RDS	Mise à disposition technologie de monitoring embarqué	10 000 euros
Aliae	Mise à disposition moyens R&D IA générative	25 000 euros
LLama	Mise à disposition moyens R&D IA générative	32 000 euros
Braintale	Mise à disposition moyens R&D monitoring cérébral	20 000

Selon le phasage des appels à projets, DATA-SURGE pourrait bénéficier de co-financement :

- Lancement en 2024 d'un nouvel appel à projet du *Programme de Recherche en Santé Numérique* (PEPR SantéNum) dont un axe sera le développement des EDS multimodaux et multiéchelles.
- Mise en œuvre d'une chaire d'intelligence artificielle dans le cadre du projet ENACT (universités de Lorraine et Unistra) composée d'un support de professeur junior et d'outils d'accompagnement (dotation de démarrage, deux doctorats et un post-doctorat).
- Projet de responsabilité sociétale en lien avec le déploiement de plusieurs CPTS au sein de l'Eurométropole (financement *Territoires, santé de demain* et Fondation Force)

Sur le plan des investissements le soutien financier alloué à la FHU (65 000 euros) sera immédiatement mobilisé pour recruter un data scientist temps plein (de profil école d'ingénieur ou PhD math-info). Ce membre permanent de la FHU aura pour mission principale de co-développer l'expertise de traitement des données avec les scientifiques de l'équipe (GMRC et iCUBE) tout en maintenant le lien avec la partie clinique de la FHU. Ce profil de DATA scientist à l'interface des sciences fondamentales et des besoins cliniques cristallisera l'originalité de l'expertise développée par les travaux de la FHU et sa perpétuation en parallèle des acteurs qui viendront transitoirement renforcer l'équipe (M2 et candidats PhD).

## 7. Echancier

Objectifs DATA SURGE	Réf é re nt	2024			2025				2026				2027				2028												
		Sept	Oct	Nov	Déc	Jan	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Aoû	Sep	Oct	Nov	Déc	Jan	Fév	Mars	Avr	Mai	Juin	Juil	Aoû	Sep	Oct	Nov	Déc
<b>Expérience patient comme donnée de soins</b>																													
Rédaction protocole étude MODELISATION	Copil DATA SURGE																												
Dépôt réglementaire & instruction	chef de projet DRCI																												
Recrutement Data Scientist DATA SURGE	Copil DATA SURGE																												
Evaluations outils modélisation IA	Data Scientist-ES-NM-ICUBE																												
Accès aux données OPTIMISTE	Data Scientist-ES-NM-ICUBE																												
Identification Modélisation Optimale des trajectoires complexes	Copil DATA SURGE																												
Identification besoin support calculatoire (plateformes technologiques unistra/InSERM)	Data Scientist-ES-NM-ICUBE																												
Candidatures AAP étude clinique de VALIDATION outil IA	ingénieur recherche IUC ARMO																												
Codage Outil IA d'identification Temps réel des trajectoires complexes	iCUBE & TPS																												
Rédaction protocole étude VALIDATION CLINIQUE outil IA identification	Copil DATA SURGE																												
Dépôt réglementaire & instruction	chef de projet DRCI																												
Candidatures AAP industrialisation outil IA identification trajectoires complexes	ingénieur recherche IUC ARMO																												
Début des inclusions essai clinique	UIC ARMO																												
Analyse des résultats	Copil DATA SURGE																												
Valorisation & diffusion outils	DRCI & SATT CONECTUS																												
<b>Les outils d'IA au service des patients opérés</b>																													
développement prototype pilulier intelligent InSAMED	Copil DATA SURGE&SATT CONECTUS																												
Rédaction protocole étude Morphée 3 (validation InSAMED)	Copil DATA SURGE																												
Dépôt réglementaire Morphée 3 & instruction	chef de projet DRCI																												
Début des inclusions essai clinique	UIC ARMO																												
Analyse des résultats	Copil DATA SURGE																												
Valorisation & diffusion outils	DRCI & SATT CONECTUS																												
développement outil IA génératif HOPE	Aliae & Copil DATA SURGE																												
Rédaction protocole étude HOPE (validation outil HOPE)	Copil DATA SURGE																												
Candidatures AAP étude clinique de VALIDATION outil HPE	ingénieur recherche IUC ARMO																												
Dépôt réglementaire étude HOPE & instruction	chef de projet DRCI																												
Début des inclusions essai clinique	UIC ARMO																												
Analyse des résultats	Copil DATA SURGE & ALIAE																												
Valorisation & diffusion outils	ALIAE & DRCI																												
développement outil IA génératif SMART	LLAMA & Copil DATA SURGE																												
Rédaction protocole étude clinique (validation outil SMART)	Copil DATA SURGE																												
Candidatures AAP étude clinique de VALIDATION outil SMART	ingénieur recherche IUC ARMO																												
Dépôt réglementaire SMART 3 & instruction	chef de projet DRCI																												
Début des inclusions essai clinique	UIC ARMO																												
Analyse des résultats	Copil DATA SURGE																												
Valorisation & diffusion outils	LLAMA&DRCI																												
<b>Intérêt du monitoring continu de la glycémie en période péri-opératoire</b>																													
Evaluations outils modélisation IA Glycémie	Data Scientist-ES-NM-ICUBE																												
Identification profils glycémiques à risque de complication	Copil DATA SURGE																												
Rédaction protocole étude OPTI-SUGAR	Copil DATA SURGE																												
Candidatures AAP étude clinique de VALIDATION outil OPTI-SUGAR	ingénieur recherche IUC ARMO																												
Dépôt réglementaire & instruction	chef de projet DRCI																												
Début des inclusions essai clinique	UIC ARMO																												
Analyse des résultats	Copil DATA SURGE																												
Valorisation & diffusion outils	DRCI																												
<b>Emulation d'essais thérapeutiques à partir de données observationnelles</b>																													
Rédaction protocole étude iRCT	Copil DATA SURGE																												
Dépôt réglementaire & instruction	chef de projet DRCI																												
Accès Base de donnée iRCT	Data Scientist-ES-NM-ICUBE																												
Analyse des résultats	Copil DATA SURGE																												

## Références :

1. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, Lipsitz SR, Esquivel MM, Uribe-Leitz T, Fu R, Azad T, Chao TE, Berry WR, Gawande AA: Estimate of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes. *Lancet* 2015; 385 Suppl 2:S11
2. Meara JG, Leather AJM, Hagander L, Alkire BC, Alonso N, Ameh EA, Bickler SW, Conteh L, Dare AJ, Davies J, Mésieris ED, El-Halabi S, Farmer PE, Gawande A, Gillies R, Greenberg SLM, Grimes CE, Gruen RL, Ismail EA, Kamara TB, Lavy C, Lundeg G, Mkandawire NC, Raykar NP, Riesel JN, Rodas E, Rose J, Roy N, Shrimme MG, Sullivan R, et al.: Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. *The Lancet* 2015; 386:569–624
3. International Surgical Outcomes Study group: Global patient outcomes after elective surgery: prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *Br J Anaesth* 2016; 117:601–9
4. Abola RE, Bennett-Guerrero E, Kent ML, Feldman LS, Fiore JF, Shaw AD, Thacker JKM, Gan TJ, Miller TE, Hedrick TL, McEvoy MD, Mythen MG, Bergamaschi R, Gupta R, Holubar SD, Senagore AJ, Wischmeyer PE, Carli F, Evans DC, Guilbert S, Kozar R, Pryor A, Thiele RH, Everett S, Grocott M, Perioperative Quality Initiative (POQI) 2 Workgroup: American Society for Enhanced Recovery and Perioperative Quality Initiative Joint Consensus Statement on Patient-Reported Outcomes in an Enhanced Recovery Pathway. *Anesth Analg* 2018; 126:1874–82
5. Myles PS: Measuring quality of recovery in perioperative clinical trials. *Curr Opin Anaesthesiol* 2018; 31:396–401
6. Pottecher J, Collange O, Noll E, Chabagno L, Mertes P-M, Diemunsch P: Le pôle d'anesthésie-réanimation et médecine périopératoire des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. *Anesthésie & Réanimation* 2020; 6:154–60
7. Noll E, Ludes P-O, Pottecher J, Diemunsch P: Le point de vue du patient concernant son état de santé en médecine périopératoire : outils et applications. *Anesth Rean* 2020:175–81
8. Perrin T, Bonnomet F, Diemunsch S, Drawin L, Pottecher J, Noll E: Early perioperative quality of recovery after hip and knee arthroplasty: a retrospective comparative cohort study. *Int Orthop* 2023; 47:2637–43
9. Stark PA, Myles PS, Burke JA: Development and psychometric evaluation of a postoperative quality of recovery score: the QoR-15. *Anesthesiology* 2013; 118:1332–40
10. Demumieux F, Ludes P-O, Diemunsch P, Bennett-Guerrero E, Lujic M, Lefebvre F, Noll E: Validation of the translated Quality of Recovery-15 questionnaire in a French-speaking population. *Br J Anaesth* 2020; 124:761–7
11. Noll E, De Angelis V, Bopp C, Chauvin C, Talon I, Bennett-Guerrero E, Lefebvre F, Pottecher J: Pictorial adaptation of the quality of recovery 15 scale and psychometric validation into a pediatric surgical population. *Sci Rep* 2023; 13:14085
12. Toulouse E, Masseguin C, Lafont B, McGurk G, Harbann A, A Roberts J, Granier S, Dupeyron A, Bazin JE: French legal approach to clinical research. *Anaesth Crit Care Pain Med* 2018; 37:607–14