



M. ASSOULINE^{1,2,3}, J. HOCHNER¹

¹ Mikajaki SA, PLAN-LES-OUATES, Suisse.

² Centre Iéna Vision, PARIS.

³ Clinique de la Vision/OneClinic – Groupe Visya, PARIS.

dr.assouline@gmail.com

Agent virtuel probabiliste, robotique et IA : la solution d'intelligence médicale intégrée Ariane Ophthalmologic Suite de Mikajaki appliquée à la chirurgie réfractive

Selon le dernier rapport de l'Organisation mondiale de la santé sur la santé visuelle, il manquerait actuellement plus d'un million de professionnels de l'œil dans le monde. Plus de 285 millions de personnes sont porteuses d'une maladie cécitante non détectée et 80 % des cécités seraient évitables par une prise en charge adaptée en temps utile. Une étude de Deloitte a chiffré à plus de 3 000 milliards de dollars la perte annuelle de productivité globalement liée aux affections visuelles incapacitantes. Les principales causes de cécité sont la cataracte, la rétinopathie diabétique (RD), le glaucome et la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). La principale cause de malvoyance est cependant liée à de simples difficultés d'accès à la correction de la réfraction.

Les populations les plus défavorisées sont les premières concernées. Plusieurs variables démographiques telles que l'ethnie, le statut socio-économique et le niveau d'éducation peuvent influencer la prévalence et la sévérité de ces maladies oculaires courantes. Un programme de dépistage communautaire en milieu défavorisé aux États-Unis a montré que 25 % des 8 547 participants dépistés étaient suspects de glaucome, 15 % ont été jugés comme nécessitant des examens complémentaires de maladies oculaires autres que le glaucome et 57 % n'avaient jamais vu d'ophtalmologiste au cours de leur vie. Une grande partie de la population de différents milieux socio-économiques est confrontée à divers types d'obstacles, notamment des obstacles liés au coût, au temps et à l'accessibilité. Un autre obstacle est le manque de compréhension de l'importance de soins oculaires appropriés, ce qui entraîne une diminution de l'observance des soins oculaires de routine pour les groupes de population à faible revenu mais aussi à revenu élevé.

Dans les économies développées, on observe depuis 30 ans un accroissement très significatif des coûts de mise en œuvre du diagnostic et des soins en santé oculaire lequel, combiné à la

réduction des effectifs des professionnels de santé, concourt à la formation de "déserts médicaux" et de grandes difficultés d'accès aux soins, dans des territoires étendus. Les pratiques ophtalmologiques récentes sont de plus en plus consommatrices d'équipements sophistiqués et coûteux, de ressources humaines spécialisées liées à la délégation des tâches, dont les coûts et les charges salariales ont augmenté plus rapidement que les revenus médicaux, et d'espaces fonciers devenus également plus rares et plus chers.

Dans ce contexte, nous avons fondé à Genève le 6 mai 2018 la société Mikajaki pour faire évoluer le processus diagnostic en ophtalmologie vers plus d'efficacité, mais surtout pour mettre en œuvre des solutions technologiques avancées afin d'améliorer la qualité et l'accessibilité du service médical rendu par les professionnels. Nous avons donc cherché à associer les développements récents des agents virtuels, de l'optoélectronique, de la robotique et de l'intelligence artificielle (IA) pour concevoir une solution intégrée d'intelligence médicale en santé oculaire sur le principe d'une équation médicale classique : **données subjectives + données objectives = intelligence médicale = diagnostic + conduite à tenir.**

■ Ariane Ophthalmology Suite

La solution d'intelligence médicale en santé oculaire Ariane Ophthalmology Suite que nous avons développée comporte 3 piliers complémentaires :

1. Agent virtuel Ariane-InSight

L'agent virtuel Ariane-InSight est un robot conversationnel en ligne qui permet à chaque patient de communiquer **l'ensemble des éléments subjectifs relatifs à sa santé oculaire.** À la suite d'une prise de rendez-vous avec le professionnel,

le patient reçoit un lien SMS ou mail unique lui permettant d'activer une session interactive en ligne avec l'agent virtuel. Cette session intervient à domicile ou sur site, à l'avance ou *a posteriori*, avant ou après la consultation d'un ophtalmologiste ou d'un professionnel de l'œil (orthoptiste, optométriste, opticien) ou de la santé (médecin généraliste, médecin du travail...). L'agent virtuel permet de collecter les données subjectives pertinentes selon 4 étapes :

>>> Le recueil du consentement éclairé (RGDP, déontologie) à l'utilisation des données personnelles par l'équipe médicale sous la responsabilité de l'ophtalmologiste traitant.

>>> La définition du profil ophtalmologique du patient comportant :

- les données démographiques ;
- la correction optique en lunettes ou en lentilles habituellement portée et l'évolution récente de cette correction ;
- les antécédents et facteurs de risque personnels et familiaux (médicaux, chirurgicaux et thérapeutiques), oculaires et généraux ;
- le motif de la consultation (bilan de routine, prescription optique, bilan préopératoire, maladie oculaire...).

>>> L'administration en ligne des principaux tests visuels :

- acuité visuelle non corrigée et corrigée par les lunettes habituelles à l'aide de l'application Dyop ;
- tests duochromes pour la détection d'une amétropie sphérique résiduelle ;
- test de Parent pour la détection d'une amétropie cylindrique résiduelle ;
- test de la PSF pour le dépistage du kératocône ;
- test d'Amsler pour le dépistage des affections maculaires ;
- test d'Ishihara pour la vision des couleurs ;
- test de perception de halos lumineux ;
- test de vitesse de lecture ;
- évaluation du champ visuel par confrontation...

>>> Le questionnaire interactif probabiliste sur les facteurs de risque, les signes et les symptômes perçus par le patient. Ce questionnaire en ligne initié par le patient est piloté par un algorithme d'intelligence artificielle probabiliste (*smart-bot*) qui identifie, parmi une banque de 600 questions médicales (actuellement 209 questions disponibles), les questions les plus pertinentes à poser à la suite des réponses successives du patient. L'agent virtuel utilise indifféremment des questions à choix simple, à choix multiple, des questions illustrées par un photolangage (images d'aspects oculaires ou illustration de la vision) ou des tests visuels complémentaires en ligne. En

fin de questionnaire (12 à 20 questions en moyenne), l'agent virtuel délivre le ou les diagnostics les plus concordants avec les données subjectives, assortis d'un coefficient de probabilité en pourcentage parmi la liste inclusive des 166 affections oculaires répertoriées par l'Académie américaine d'ophtalmologie (actuellement 110 diagnostics disponibles).

L'évaluation de ce système par des ophtalmologistes et des étudiants en médecine non spécialisés a confirmé l'excellente valeur prédictive du diagnostic (entre 60 et 99 % de corrélation selon les affections) à la condition que les réponses aux questions posées soient cohérentes. Une évaluation clinique pilote est en cours.

2. Station diagnostique EyeLib-2

La station diagnostique EyeLib-2 est une plateforme robotique destinée à collecter **l'ensemble des données objectives mesurables** sur les yeux des patients. Cette station est conçue pour un usage complètement autonome par les patients (auto-administrée en quasi self-service par analogie avec les caisses automatisées des supermarchés ou les bornes d'enregistrement et de dépose-bagage des aéroports). À l'arrivée sur site, le patient se présente à une borne d'enregistrement interactive et insère sa carte Vitale (en France) ou scanne un document d'identité (dans d'autres pays).

La borne transfère les données administratives de la carte Vitale dans la base de données du système et capture en quelques secondes au moyen d'une caméra 3D la photo du visage du patient ainsi que sa morphométrie corporelle et faciale (taille, distance du sol au menton, écart interpupillaire, distance entre le menton et la ligne interpupillaire...). La reconnaissance faciale ne sert qu'à sécuriser l'identification des données de l'examen et n'est pas archivée dans le système en fin d'examen. La borne d'accueil transfère les données morphométriques à la station robotique qui adapte automatiquement sa hauteur et la hauteur de la mentonnière aux caractéristiques physiques du patient. Le patient mesure lui-même ses lunettes sur un frontofocomètre automatisé avec lecture du front d'onde.

Le patient est ensuite appelé par son nom par la station, et des instructions audio et visuelles (écran en façade) lui sont communiquées tout au long de l'examen afin de favoriser le bon déroulement des mesures. L'examen est réalisé en majorité en position debout, mais peut être effectué en position assise ou sur un fauteuil roulant pour les personnes à mobilité réduite. La station est équipée de nombreux capteurs qui détectent la présence et la bonne position du patient, ainsi que la position

spatiale des pupilles pendant les mesures. Des capteurs anti-intrusion et des bords sensibles conformes à la réglementation assurent la sécurité active du processus.

Le cycle complet dure habituellement 5 à 6 minutes et permet l'acquisition automatisée d'une centaine de mesures de l'œil au moyen d'un analyseur du segment antérieur (Visionix VX120/130) et d'un OCT spectral antérieur et postérieur, rétinographe et biomètre (Revo, Optopol). Ces mesures comportent notamment la réfractométrie, la kératométrie, l'aberrométrie du front d'onde, la pupillométrie, l'imagerie Scheimpflug de la chambre antérieure, la biométrie Scheimpflug des angles et de la profondeur de la chambre

antérieure, la tonométrie, l'imagerie en rétro-illumination de la pupille, la densitométrie qualitative du cristallin, l'OCT épithélial et cornéen, l'OCT antérieur, l'OCT postérieur, la biométrie axiale segmentaire et la rétinographie couleur 45°.

La station peut être supervisée sur site ou à distance par un agent d'accueil ou un technicien non spécialisé, lequel peut éventuellement assister plusieurs patients simultanément.

3. Rapport synthétique SmartVision Report

Le rapport synthétique SmartVision Report intègre l'ensemble des données subjectives et objectives dans un document

À propos de Mikajaki

Mikajaki est une startup cofondée en 2018 par Michael Assouline et Jacky Hochner, initialement incubée par la Fongit à Genève, et financée à 60 % par des ophtalmologistes français, suisses et européens, puis par des *business angels* et des fonds d'investissement. Les premiers tests cliniques supervisés par l'agence régulatrice suisse (SwissMed) ont été conduits en mai 2020 et la certification européenne (CE mark class 1a) de la station robotique EyeLib-1 a été obtenue en juillet 2020, suivie début 2021 par la certification QMS ISO 1385.

Après plusieurs mois de tests cliniques conduits à Paris (Centre Iéna Vision) et à Nantes (Institut Ophtalmologique de l'Ouest Jules Vernes), une deuxième version de la station robotique a été conçue pour en améliorer la performance (réduction de la durée du cycle de 9 à 5 minutes), la robustesse, le design et surtout pour en simplifier l'industrialisation, le transport, l'installation et la maintenance. La station EyeLib-2 a obtenu le marquage CE en septembre 2021. Après 6 mois de nouveaux tests cliniques sur plus de 1 000 patients, le lancement commercial

de la station EyeLib-2 est intervenu lors des JRO en mars 2022 puis lors du congrès annuel de la Société française d'ophtalmologie en mai 2022, avec 7 stations déjà installées à Paris, La Défense, Nantes, Provins, Bordeaux, Luxembourg et Cologne (**fig. 1**). Une quinzaine d'installations supplémentaires sont prévues en 2022 en France, en Suisse, en Allemagne, en Belgique, en Israël et aux Pays-Bas.

Fig. 1 : La station EyeLib-2.



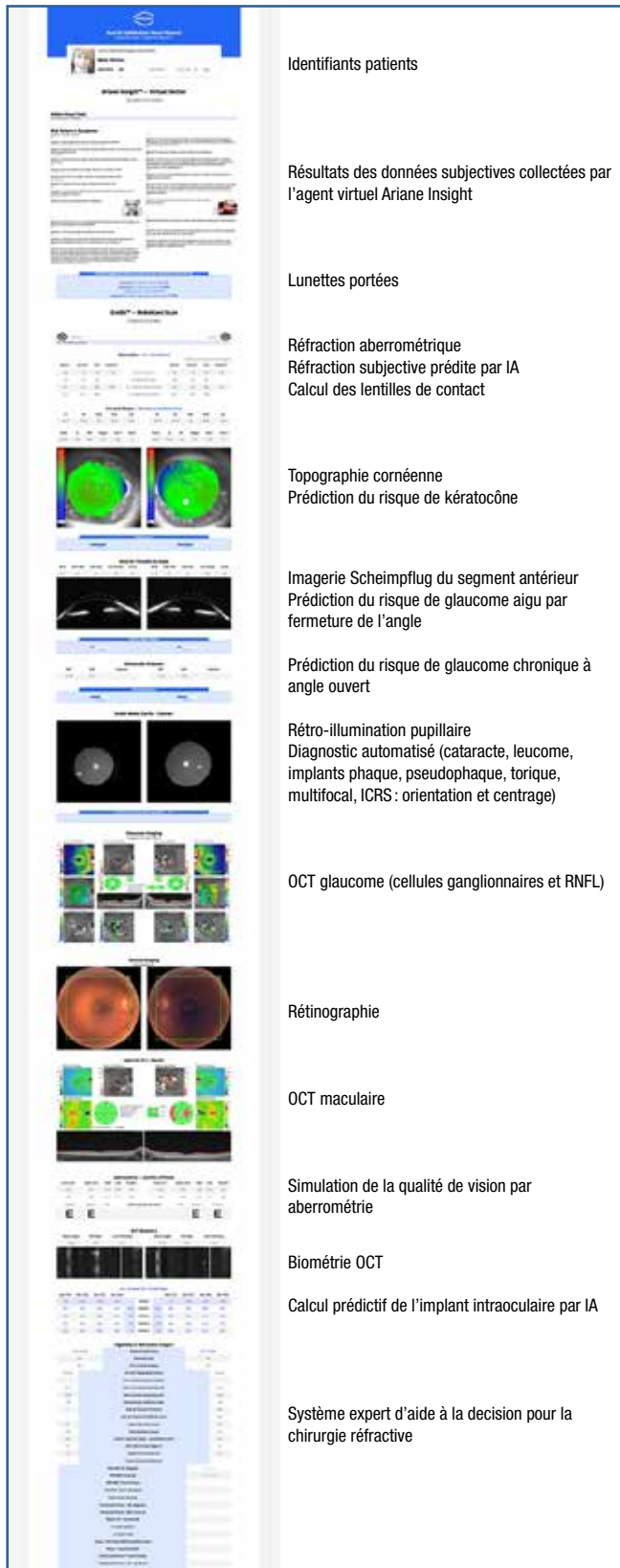


Fig. 2 : Le SmartVision Report de Mikajaki au format HTML.

dynamique unique et traite ces informations au moyen d'algorithmes divers de type décisionnel (système expert d'aide à la décision ou basé sur une intelligence artificielle de type apprentissage machine [*machine learning*]). Un exemple de ce rapport est présenté dans la **figure 2**. Les données sont exportées directement dans le logiciel métier (Oplus, Area...) sous forme de champs de base de données et également sous forme d'un document PDF attaché au dossier patient ou sous forme d'une page HTML interactive permettant au praticien d'explorer directement les examens d'imagerie médicale (topographie, OCT) à distance, à l'aide du *viewer* de chaque instrument.

Les fonctionnalités actuelles comportent différentes aides au diagnostic de type prédictif :

>>> Prédiction de la meilleure réfraction subjective basée sur un algorithme d'IA utilisant 37 paramètres anatomiques et optiques de l'œil, capable de déterminer la réfraction effectivement prescrite dans 90 % à $\pm 0,25$ D pour le cylindre et dans 84 % à $\pm 0,25$ D pour la sphère (contre 80 % et 76 % respectivement lorsque l'autoréfractomètre est utilisé seul).

>>> Prédiction du risque de kératocône (par l'index KPI et par les données subjective recueillies par l'agent virtuel).

>>> Prédiction du risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (basée sur une analyse des facteurs de risque identifiés dans la littérature : volume de la chambre antérieure, profondeur de la chambre antérieure, ouverture des angles, diamètre blanc à blanc de la cornée).

>>> Prédiction du risque de glaucome chronique à angle ouvert (sur la base de la pression intraoculaire, de la pachymétrie, de l'âge et de l'analyse des cellules ganglionnaires).

>>> Suggestion de la meilleure indication de chirurgie réfractive par un système expert intégrant les caractéristiques démographiques, réfractives, anatomiques et optiques du patient, ainsi que les contraintes techniques spécifiées par les fabricants de lasers ou d'implants et les règles de consensus scientifique médical.

>>> Prédiction de la puissance de l'implant intraoculaire pour la chirurgie de la cataracte par un algorithme d'IA capable de sélectionner ou pondérer les 7 formules optiques disponibles pour réduire l'erreur réfractive résiduelle à moins de 0,50 D dans 81 % des cas (contre 63 % pour la formule SRK/T la plus utilisée).












| Constructeur |  |  |  |  |  | |
|--|---|---|---|---|---|---|
| Modèle | Conventionnel | Globechek | Tessan | Glasspop | Doctovue | Eyelib-2 |
| Spécifications/fonction/performances |  |  |  |  |  |  |
| Type de structure | Table | Station motorisée | Table | Instrument | Cabine intégrée | Station robotique |
| Transportable et livrable totalement pré-assemblé | X | X | X | ✓ | X | ✓ |
| Emprise inférieure à 1 m ² | ✓ | X | ✓ | ✓ | X | ✓ |
| Instruments de diagnostic | 1 à 4 | 4 | 3 | 2 + 1 | 3 | 2 à 3+1 |
| Borne d'accueil avec vérification Carte vitale et gestion logiciel métier (oplus, area...) | X | X | X | X | X | ✓ |
| Morphométrie corporelle et faciale 3D | X | X | X | X | X | ✓ |
| Fronto | Au choix | Topcon | Nidek | Nidek | VX40 WF | VX40 WF |
| Auto ref kérato tono pachy | Au choix | Topcon | Nidek | Nidek | VX650 | VX130/650 |
| OCT antérieur | X | Option | X | X | X | REVO FC |
| Réfracteur | ✓ | Topcon | EyeRefract | Nidek | ? | Option |
| OCT postérieur | X | Topcon | X | X | ? | REVO FC |
| Rétinographie | Au choix | Topcon | X | X | VX650 | REVO FC |
| Full-auto/self-service | | | | | | |
| Fonctionnement possible sans orthoptiste, optométriste ou technicien | X | X | X | X | X | ✓ |
| Prise de mesures autonome mais assistée à distance | X | X | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Prises de mesures et export vers logiciel métier automatiques en self-service | X | X | X | X | X | ✓ |
| Identito-vigilance des dossiers par reconnaissance faciale | X | X | X | X | X | ✓ |
| Ergonomie | | | | | | |
| Ajustement automatique de l'assise ou de la hauteur à la taille du patient | X | X | X | X | X | ✓ |
| Ajustement automatique de la mentonnière à la morphologie faciale du patient | X | X | X | X | X | ✓ |
| Appui-tête unique multi-instruments sans changement de position du patient | X | X | X | X | X | ✓ |
| Commutation droite/gauche robotisée automatique des instruments | X | X | X | X | X | ✓ |
| Position debout ou assise | X | ✓ | X | X | X | ✓ |
| Compatibilité morphologies extrêmes (enfants, obèses, très grande taille) | Limitée | Limitée | Limitée | Limitée | Limitée | ✓ |
| Compatibilité fauteuils roulants et personnes à mobilité réduite | Limitée | Limitée | Limitée | Limitée | X | ✓ |
| Acquisition automatique de données/mesures/imagerie | | | | | | |
| Frontofocomètre automatisé wavefront | ✓ | X | X | X | X | ✓ |
| Kérato-réfractométrie | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Aberrométrie | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Topographie d'élévation | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Imagerie Scheimpflug | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Pachymétrie | ✓ | ✓ | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Carte pachymétrique | X | X | X | X | ✓ | ✓ |
| Tonométrie sans contact | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Rétro-illumination cornéocristallinienne | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Rétinographie couleur 45° | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| OCT postérieur (macula, RNFL, RGCL) | X | ✓ | X | X | X | ✓ |
| OCT antérieur (carte épithéliale, cornée, SA) | X | Option | X | X | X | ✓ |
| Biométrie OCT | X | X | X | X | X | ✓ |

Tableau I.

| Constructeur |  |  |  |  |  |  |
|--|---|---|---|---|---|---|
| Modèle | Conventionnel | Globechek | Tessan | Glasspop | Doctovue | Eyelib-2 |
| Spécifications/fonction/performances |  |  |  |  |  |  |
| Aide à la décision médicale | | | | | | |
| Recueil du profil patient, des symptômes, facteurs de risque et tests visuels en ligne | X | X | X | X | X | ✓ |
| Diagnostic présumé par IA basé sur les éléments subjectifs | X | X | X | X | X | ✓ |
| Prédiction de la réfraction subjective par IA | X | X | X | X | X | ✓ |
| Simulation de la qualité de vision diurne et nocturne | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Détection automatisée du kératocône | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Détection automatisée du risque de glaucome par fermeture de l'angle | X | X | X | X | X | ✓ |
| Calcul d'implant intraoculaire automatisé optimisé par IA | X | X | X | X | X | ✓ |
| Système expert d'éligibilité et d'indication à la chirurgie réfractive | X | X | X | X | X | ✓ |
| Durée d'un cycle complet (en minutes) | 12 min | 10 min | 10 min | 6 min | 10 min | 5 min |
| Installation du patient (secondes) | 30 s | 30 s | 30 s | 30 s | 30 s | 5 s |
| Changement des instruments (secondes) | 10 s | 20 s | 5 s | 5 s | 10 s | 5 s |
| Nombre de patients par heure | 5 à 6 | 4 | 6 | 8 | 5 | 9 |
| Usage | | | | | | |
| Centres à forts volumes (productivité) | X | X | X | X | X | ✓ |
| Centres satellites (délégation) | X | X | X | X | X | ✓ |
| Télé médecine (distanciel) | X | X | ✓ | X | ✓ | ✓ |
| Self-service/autres professionnels de santé non spécialisés (dépistage de masse) | X | X | X | X | X | ✓ |

Tableau I (suite).

II Conclusion

La solution d'intelligence médicale innovante développée par Mikajaki apporte une optimisation notable du processus diagnostique en ophtalmologie et en chirurgie réfractive, grâce au recueil d'informations en ligne et à l'automatisation de l'acquisition des mesures. Le rapport synthétique dynamique présente dans un document unique l'ensemble des données subjectives

et objectives nécessaires à la réflexion du praticien. Ce rapport est assorti de puissants systèmes d'aide à la décision fondés sur des systèmes experts et des algorithmes d'intelligence artificielle, dont la performance déjà remarquable devrait encore s'améliorer considérablement avec l'usage (*tableau I*).

Les auteurs sont cofondateurs de Mikajaki.