

Triangulation des méthodes dans la conception d'un prototype de haute fidélité en chirurgie cardiaque : intérêts et limites.

René Patesson

Université Libre de Bruxelles,
Belgium.

rpatess@ulb.ac.be

Parla Astarci

Université Catholique de Louvain.
Cliniques universitaires Saint-Luc
Bruxelles, Cardiovascular
Department, Belgium.

Eric Brangier

Université de Lorraine, France, et
Chercheur invité à Université Libre
de Bruxelles.

Matthias Tummers

Université Catholique de Louvain,
Institute of Mechanics, Materials
and Civil Engineering, Belgium.

Xavier Bollen

Université Catholique de Louvain,
Institute of Mechanics, Materials and
Civil Engineering, Belgium.

Emiliano Navarra

Université Catholique de Louvain.
Cliniques universitaires Saint-Luc
Bruxelles, Cardiovascular Department,
Belgium.

RESUME

Ce papier se situe dans le cadre de la conception d'un dispositif chirurgical en cardiologie destiné à la découpe circulaire de la valve aortique. Ici, les conséquences d'une mauvaise utilisabilité du dispositif peuvent être graves mais il est impossible de réaliser des tests utilisateurs pour chaque itération de conception. Les auteurs présentent les méthodes qu'ils ont appliquées pour contourner l'évaluation en situation réelle et pour aménager l'utilisabilité d'un prototype. L'intérêt des méthodes (inspection heuristique, modélisation de la tâche et test en situation artificielle) relève de leurs utilisations combinées. Globalement, les résultats tendent à montrer que la triangulation de méthode est vraiment intéressante si elle croise des méthodes de collecte de données artificielles et réelles, avec l'utilisateur et sans l'utilisateur.

Mots Clés

Méthodes de conception et d'évaluation d'IHM. Processus et méthodes de conception de l'interaction.

ABSTRACT

This article is part of the design of a surgical device in cardiology for circular cutting of the aortic valve. In this context of future use, the consequences of device misuse can be critical but it is impossible to perform user tests for every design iteration. The authors present the methods they applied to circumvent the evaluation in real-life situations and to develop the usability of a prototype. The methods used are known (heuristic inspection, task modelling and artificial situation testing), the interest is in their combined uses at this stage of device design. Overall, the results tend to show that triangulation of methods is really interesting if it crosses artificial and real data collection methods.

ACM Classification Keywords

HCI design and evaluation methods. Interaction devices. Interaction design process and methods. Ergonomics.

INTRODUCTION

Cet article restitue une intervention ergonomique lors de la conception d'un instrument chirurgical. Il s'agissait d'aboutir à un outil manuel facilitant et accélérant la découpe de valve aortique calcifiée chez des patients cardiaques. L'intervention ergonomique a porté sur la réalisation d'un prototype de haute fidélité, c'est-à-dire permettant des tests cliniques sur des malades en salle d'opération.

Il est généralement admis qu'un prototype comprend l'ensemble des fonctionnalités du futur système, mais ses performances n'atteignent pas leur maximum. Le prototypage modélise le produit final et permet d'expérimenter des fonctionnalités et des éléments de l'utilisabilité même s'il n'est pas encore définitif. Si le prototypage permet d'ajuster les connaissances entre les concepteurs et les utilisateurs, il donne également aux utilisateurs un feed-back de la manière dont les ergonomes et les ingénieurs ont pensé l'utilisabilité du produit. Le prototype constitue donc une spécification du produit qui soit intelligible par les utilisateurs finaux, les commanditaires et les partenaires de l'équipe de conception.

Brangier et Barcenilla [3] distinguent deux démarches de prototypage. La première est rapide et considère que chacune des étapes aboutit à des spécifications qui annulent ce qui a été fait précédemment. C'est une démarche assimilée à du « quick and dirty ». La seconde considère explicitement la conception comme un processus itératif. Dans cet autre cas, le produit final est compris comme une évolution du prototype, qui lui-même évolue d'une conception simplifiée à une conception de haute-fidélité qui permet des essais en situation réelle. Dans ce dernier cas, il existe plusieurs types de prototypes que l'on peut classer selon le critère de fidélité avec le produit final. Il s'agit :

- Du prototypage rapide.
- Du prototypage évolutif ou réutilisable. De nouvelles parties sont progressivement ajoutées et le cycle de conception avance ainsi.

- Du prototypage en largeur ou horizontal. Il vise à fournir un prototype qui couvre une grande largeur des caractéristiques et des fonctions, mais sans niveau de détail.
- Du prototypage en profondeur ou vertical. Les prototypes verticaux présentent les fonctionnalités précises du dispositif mais seulement une portion restreinte.
- Du prototypage de haute-fiabilité ou première version du produit. Ce prototype est proche du produit fini. Sa conception a bénéficié des phases précédentes de prototypage et a permis d'aboutir à une version entièrement évaluable.

Pour l'ergonome, le prototype est surtout un moyen d'évaluer ses analyses, modélisations et spécifications. La réalisation du prototype n'est généralement pas du domaine de ses compétences, mais relève des ingénieurs. Le point de vue de l'ergonome sur le prototypage –en tant que tel– n'est d'ailleurs pas très important, puisque pour lui c'est seulement l'évaluation du prototype qui permettra de juger de l'utilisabilité d'un produit et d'améliorer le prototype pour passer au produit final. Mais dans des contextes à risque élevé, en particulier en chirurgie cardiaque, le prototype doit impérativement être de haute fidélité de manière à permettre des essais cliniques réels. Une association entre ingénieurs et ergonomes devient essentielle, car le prototype devient une étape-clé de la conception. Restituer cette étape est l'objectif de ce papier.

Dans le prochain paragraphe nous allons préciser le contexte des opérations chirurgicales de remplacement de valve aortique ainsi que les visées du projet d'instrument de résection. Ensuite nous présenterons les principes et contraintes liés à l'évaluation de l'utilisabilité d'un dispositif médical en cours de prototypage pour enfin resituer les résultats-clés que nous discuterons.

CONCEPTION D'UN DISPOSITIF POUR LA RESECTION ET L'IMPLANTATION DE VALVES AORTIQUES.

Contexte

La sténose aortique est l'une des maladies cardiaques acquises les plus importantes, avec une prévalence de 4,8 % chez les patients âgés de plus de 75 ans et représentant plus de 60 % des indications de chirurgie cardiaque chez les patients âgés. De bons résultats sont obtenus avec le remplacement valvulaire aortique chez les patients âgés, et ainsi minimiser la morbidité et la mortalité.

Problème du prototypage de haute fidélité

Rapidement présentée, cette technique implique d'ouvrir la cage thoracique, de pénétrer dans la crosse aortique, de permettre un accès à la valve calcifiée (figure 1), de découper l'ancienne valve aortique calcifiée, de placer une valve artificielle et de refermer l'ensemble. Actuellement, la tâche de découpe de la valve s'effectue avec un scalpel et une sorte de ciseaux dédiés et dure une quinzaine de minutes.

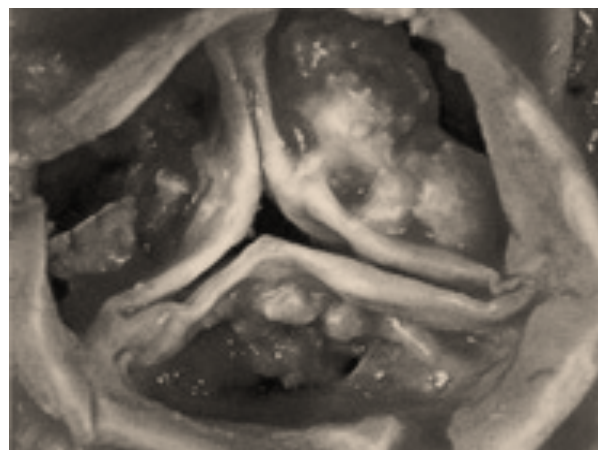


Fig. 1. Vue supérieure d'une valve calcifiée, avant resection pour remplacement.

Plus précisément, le remplacement de la valve aortique s'effectue par une aortotomie antérieure transversale légèrement au dessus de l'ostium coronaire droit. La valve aortique est réséquée en totalité. La résection est généralement initialisée à partir de la commissure séparant la sigmoïde coronaire gauche de la droite. Après résection de la valve native, le diamètre de l'anneau aortique est mesuré. La nouvelle valve doit venir au contact de l'anneau sans forcer et le choix du type de prothèse dépend de nombreux critères liés au malade, à la maladie et aux choix du chirurgien et des hôpitaux. Il existe différentes techniques de suture des prothèses sur l'anneau aortique natif par points séparés ou par surjet. Par contre, la tâche de découpe est généralement liée à un outil conventionnel : des micro-ciseaux coronariens avec des angles des lames allant de 45°, 60°, 90° à 125°, offrant ainsi une maniabilité convenable pour le chirurgien mais impliquant un temps de résection d'une dizaine de minutes.

L'idée d'accélérer la tâche de découpe de la valve aortique

La tâche de découpe de l'ancienne valve est délicate. Le chirurgien doit à la fois réséquer la valve calcifiée, veiller à récupérer tous les morceaux de la valve dont des calcifications parfois s'effritent, anticiper la manière dont il va fixer la nouvelle valve. C'est donc une tâche centrée primo sur une exigence de qualité de la découpe ; secundo sur la récupération des morceaux de valve sans qu'ils ne partent dans le cœur, et tertio sur la préparation de la fixation de la nouvelle valve.

Dans ce projet, il s'agit de modifier radicalement la tâche de découpe en remplaçant l'outil ciseaux par un outil de découpe circulaire récupérant les morceaux de l'ancienne valve. L'idée générale est issue des recherches [1, 7] qui ont suggéré une résection circulaire réalisée par une lame conique qui retiendrait les morceaux découpés. Cette idée a donné lieu à divers croquis puis à une maquette d'un dispositif de découpe que notre recherche vise à évaluer et à améliorer (figures 2 et 3).

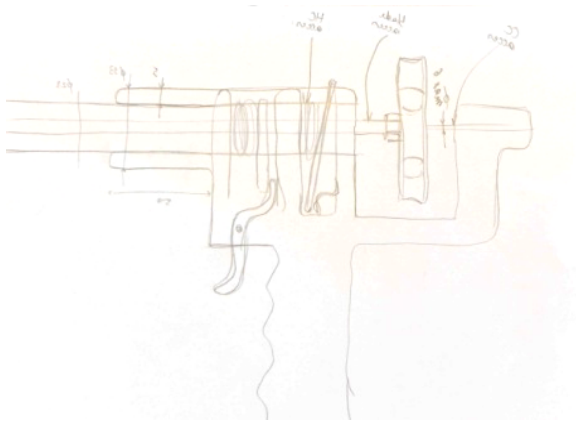


Fig. 2. Exemple de croquis du futur dispositif de résection qui prend la forme d'un pistolet.

La figure 3 permet de comprendre le mode opératoire envisagé pour la nouvelle tâche de résection. L'embout conique est introduit dans l'aorte et servira de réceptacle pour les morceaux de valve. Une lame conique va venir s'écraser entre la valve et le cône de récupération et permettre la découpe de la valve en quelques secondes. Ensuite, le chirurgien sort le dispositif dans lequel la valve sténosée est bloquée. Enfin, le chirurgien fixe une nouvelle valve au niveau de l'anneau aortique.



Fig. 3. Maquette imprimée en 3D du futur dispositif de résection : un cône métallique (à gauche) permet le blocage et la découpe de la valve.

Il s'agit donc d'une tâche de découpe inédite pour un chirurgien cardiaque qui induit de nombreuses transformations :

- Modification du geste chirurgical et apprentissage d'un nouveau mode opératoire,
- Découpe par rotation avec une lame conique et non plus avec des ciseaux,
- Récupération des déchets au sein d'un cône et non plus avec une pince,
- Manipulation d'une sorte de pistolet,
- Apparition d'un nouvel outil en salle d'opération qui implique de nouvelles tâches de stockage, de référencement, de transport, de stérilisation, de

maintenance, de réparation, d'élimination et mise au rebut.

Cet outil représente donc une série de modifications des procédures de travail et pose une série de questions. Sera-t-il accepté par les chirurgiens ? Comment optimiser cette nouvelle tâche ? Comment la fiabiliser ? Comment la simplifier et la rendre compréhensible par tout chirurgien ? Bref, comment spécifier un processus d'évaluation du dispositif qui permet d'analyser, de spécifier, de concevoir, de vérifier et de valider l'aptitude à l'utilisation concernant la sécurité du dispositif médical. Pour ce faire, nous nous référons à une démarche d'ingénierie d'utilisabilité que nous chercherons à discuter et à étoffer.

PRINCIPES ET CONTRAINTES D'EVALUATION DE L'UTILISABILITE D'UN DISPOSITIF MEDICAL EN COURS DE PROTOTYPAGE

L'ingénierie de l'utilisabilité concerne les processus permettant de définir la facilité d'utilisation d'un produit [3]. Appliquée aux dispositifs médicaux, elle est assez bien restituée dans la norme IEC 62366:2007.

L'utilisabilité est envisagée à partir d'un certain nombre de spécifications, déterminées dans les premières étapes de la conception, que doivent satisfaire les produits et dont l'adéquation est testée à partir d'un processus itératif de tests de prototypes. Le processus itératif de test continue tant que les niveaux de performance ou d'utilisabilité fixés par les spécifications ne sont pas atteints. Il s'agit cependant d'une démarche où prime le concept de l'ingénieur. L'utilisateur est surtout sollicité lors des tests : il n'est là que pour confirmer ou infirmer les concepts issus des réflexions des ingénieurs, sans être une source de créativité. Certains projets appliquent encore cette démarche, même si elle a évolué vers la conception de systèmes centrés humains.

Des recommandations ergonomiques précises et détaillées existent déjà sous la forme de synthèse générale sur les activités dans les unités de soins [4] et sur l'utilisabilité des instruments médicaux [13, 14]. Il s'agit d'ouvrages de référence qui capitalisent un savoir sur l'évaluation ergonomique des maquettes et prototypes. Sur le plan pratique, on y trouve deux types de savoirs ergonomiques. Premièrement, des connaissances précises et stabilisées comme par exemple des résultats de mesures métrologiques sur les bruits dans les hôpitaux et des conseils pour les réguler [5] et des recommandations sur les tests d'utilisabilité des systèmes médicaux (IRM, appareils d'échographie...). Mais malgré leur richesse ces ouvrages n'abordent pas vraiment la question particulière des instruments manuels en cardiologie, notamment en raison du fait que l'outil en projet n'existe pas encore.

Globalement, on identifie deux grandes méthodes permettant d'évaluer l'utilisabilité d'un produit :

- une avec des utilisateurs –chirurgiens et patients– qui produira des recueils de données réelles, mais dans le cas de la chirurgie cardiaque il est souvent impossible, pour des raisons évidentes d'éthique et de santé des

patients, d'obtenir des mesures évaluatives réelles et répétées, dans un contexte de risque mortel élevé ;

- une sans les utilisateurs pour obtenir des données issues généralement d'une inspection experte, de tests sur des situations simulées, de descriptions anticipées de tâches futures ou encore de méthodes participatives.

S'inspirant de cette seconde approche, la démarche d'évaluation que nous proposons repose sur la production et l'analyse de données qui visent à fiabiliser l'utilisabilité de la première version de l'instrument de manière à pouvoir réaliser des essais cliniques en salle d'opération. Notre démarche est donc celle de l'ergonomie de conception, mais sans possibilité de tester préalablement le dispositif en situation réelle : il faut directement aboutir à un prototype de haute-fidélité.

La question posée est donc de savoir avec quelles caractéristiques l'utilisabilité du dispositif s'avèrent-elles suffisantes pour réaliser un premier essai clinique ?

Pour tenter de répondre à cette question, nous avons mis en place trois méthodes de recueil de données qui étaient possibles :

- inspection heuristique du dispositif ;
- modélisation de la tâche ;
- test du dispositif sur des cœurs immergés dans du formol (dit « test sur cadavre »).

DEMARCHE METHODOLOGIQUE D'INTERVENTION IMPLIQUANT L'AMELIORATION CONTINUE DU PROTOTYPAGE

Préalables

Dans une première étape que nous ne développerons pas plus ici (projet AVATAR Aortic Valve TranApically Resected and Replaced) et qui portait sur un dispositif similaire de découpe, mais à distance au moyen d'un cathéter introduit dans le cœur par voie apicale (TAVI) sans ouverture du thorax (à l'exception d'une petite incision entre les côtes), nous avons mené une analyse des besoins par entretiens avec des chirurgiens cardiaques. De même, trois focus groups ont été organisés, afin d'examiner des maquettes. Ces données de base nous ont servi pour le projet (MAVRes, Manual Aortic Valve Resector) examiné dans ce papier, et elles ont été complétées par d'autres entretiens préalables avec les chirurgiens. Il faut mentionner que la collaboration avec les chirurgiens fut excellente et qu'ils étaient présents et actifs à chaque cycle du développement.

Enjeu.

L'enjeu est d'aboutir à une version du dispositif qui permet un essai clinique en salle d'opération sur un malade cardiaque nécessitant une intervention à cœur ouvert pour un remplacement de valve aortique. La production de données sur l'utilisabilité de l'instrument médical en cours de conception sert donc à faire évoluer l'utilisabilité elle-même. La démarche est itérative et se déroule selon les trois méthodes suivantes (tableau 1).

Tableau 1. Description synthétique des trois méthodes utilisées.

<i>Inspection heuristique</i>	<i>Modélisation de la tâche</i>	<i>Test du dispositif en situation artificielle</i>
Consiste à porter un jugement sur les capacités du produit à être efficace, efficient, tolérant aux erreurs, facile à apprendre et satisfaisant pour ses utilisateurs. Ce jugement est réalisé par des évaluateurs experts en utilisabilité. Par une série d'interactions avec le dispositif, les experts vont lister les points forts et les points faibles.	Représente un ensemble de techniques pour décrire et expliquer la manière dont l'utilisateur interagit avec d'autres personnes et avec un dispositif dans un contexte donné. L'analyse de la tâche procède par une décomposition de la tâche en sous-tâches jusqu'au moment critique où le concepteur estime avoir détaillé les procédures élémentaires.	Correspond à une situation expérimentale permettant la confirmation ou l'infirmité des choix d'utilisabilité pris lors des diverses phases du cycle de vie d'un produit. Ils mesurent, grâce à des scénarii définis par les évaluateurs en relation avec les concepteurs, la facilité d'usage d'un produit sur un échantillon limité de cas.

Élaboration des critères d'inspection heuristique

En ergonomie, il existe de nombreux guides de conception qui listent des invariants sur la présentation de l'information, la signalisation, la forme des commandes [13, 14]. Dans le domaine médical, les travaux de [16, 6] ont permis de dégager une série de points-clés qui visent à prévenir les erreurs médicales potentielles, à garantir la sécurité du patient et à améliorer la simplicité d'utilisation

des produits et des procédés médicaux. A partir des observations en salle d'opération [9, 10, 11] nous avons opté pour une grille de critères ergonomiques intégrant une double dimension « fonctionnelle » et « vécue », l'instrument devant être à la fois pratique à utiliser et suffisamment attractif (tableau 2).

Tableau 2. Fiche résumée des critères retenus pour l'inspection.

<i>Critères pour l'expérience fonctionnelle de l'interaction humain-instrument</i>	<i>Critères pour l'expérience vécue de l'interaction humain-instrument</i>
• Consistance : cohérence des standards utilisés pour la compréhension des instruments. • Guidage de l'opérateur : il s'agit de veiller à l'ensemble des moyens mis en œuvre, avec les diverses modalités disponibles, pour conseiller, orienter, informer, et conduire l'utilisateur lors de ses interactions avec le dispositif. • Visibilité de l'état du système : les utilisateurs doivent être informés de ce qui se passe avec le système grâce à la rétroaction et/ou à restitution des informations appropriées ; • Compatibilité entre le système et la tâche : le système perçu par les utilisateurs doit correspondre au modèle mental des utilisateurs et le modèle de l'utilisateur doit correspondre à l'image du système. • Minimalisme du mode opératoire : Toute information étrangère à la tâche est une distraction et entraîne un ralentissement, elle sera évitée. • Mémorisation : réduire la charge de la mémoire. • Feed-back informatif : les utilisateurs devraient avoir une rétroaction rapide et informative au sujet de leurs actions. • Flexibilité et efficacité : donner aux utilisateurs de la souplesse dans l'apprentissage et donc différentes manières d'apprendre à utiliser le système. • Prévention des erreurs, adaptation aux erreurs et récupération des erreurs : il est toujours préférable de concevoir des dispositifs qui permettent d'éviter les erreurs de se produire. • Afficher les ouvertures et fermetures de la tâche : rendre les ouvertures et fermetures de tâches explicites. • Réversibilité des actions : les utilisateurs doivent être autorisés à récupérer les erreurs. • Accompagnement à l'apprentissage, aide et documentation.	• Le contrôle de l'utilisateur : ne pas donner aux utilisateurs l'impression qu'ils sont commandés par le système, mais l'inverse. Les utilisateurs sont des initiateurs, et non répondeurs à des actions qu'ils ne peuvent contrôler. Le dispositif doit leur donner l'impression de contrôler ce qui se passe. • La satisfaction vis-à-vis du dispositif et de la tâche Perception subjective d'avoir atteint la tâche et d'être performant. • Les caractéristiques socioculturelles des utilisateurs : la langue doit toujours être présentée sous une forme compréhensible par les utilisateurs prévus. • L'expérience de la commodité immédiate : la découverte naturelle du dispositif. Le dispositif doit être un assistant à l'apprentissage de la tâche de découpe et aussi un moyen d'être performant. La démarche d'exploration du dispositif doit correspondre à démarche naturelle d'apprentissage. Elle doit être évidente et rapide. • L'attractivité du dispositif : l'attraction émotionnelle amplifie l'impact du dispositif, tout comme l'usage d'un design stimulant, de couleurs attirantes ou conventionnelles, d'un bel objet.

Globalement, l'inspection heuristique du prototype fait apparaître des difficultés liées au manque de compatibilité entre les caractéristiques mentales des utilisateurs, la nature de leurs tâches et les possibilités ou impossibilités des technologies. Potentiellement, les utilisateurs éprouveront des difficultés, perdront leur temps, commettront des erreurs, n'arriveront pas à comprendre et apprendre le dispositif et finiront par avoir une charge de travail élevée et un niveau d'agacement important. L'intérêt de l'inspection heuristique est donc de souligner le problème d'acceptabilité et de montrer qu'il peut être résorbé par des solutions ergonomiques à retravailler. Les recommandations ergonomiques ont progressivement été intégrées par l'équipe de conception.

Modélisation de la tâche de résection

A ce niveau, il s'agit d'analyser comment la structure d'un dispositif médical est adaptée et adaptable aux modes de raisonnement des opérateurs mis en jeu dans la réalisation

de leur tâche. La démarche se centre ici sur la manière dont un chirurgien utilisera et apprendra à utiliser en contexte un nouvel instrument.

L'analyse hiérarchique des tâches est sûrement une représentation des plus utilisées en analyse du travail. Le principe de base est d'une part que toute tâche (but) peut être décomposée en un ensemble de sous-tâches plus élémentaires (sous-buts), et d'autre part, que la réalisation de certains sous-buts requiert parfois la vérification de pré-requis et de post-requis. Cet ensemble de sous-buts est organisé hiérarchiquement. Il est nécessaire de dissocier le but, de l'action qui permet de l'accomplir, car il arrive souvent que l'expression du but soit différente de l'action qui le réalise ou, qu'un but puisse être réalisé par des actions différentes. Le tableau 3 récapitule les éléments importants de la modélisation de la tâche future probable.

Tableau 3. Modélisation hiérarchique de la nouvelle tâche de découpe de valve sténosée.

Découper la valve										
1-Introduire le cône derrière la valve sténosée				2-Bloquer les cônes		3-Découpe		4-Extraction	5-contrôle vérification	
11-Prélever information visuelle sur le passage possible	12-Faire pivoter le pistolet pour faire passer le cône	13-Vérifier que le cône est bien passé	14-Décider que le blocage peut être débuté	21-Bloquer la valve entre des cônes	22-Vérifier que la valve est bien bloquée au bon endroit et ne peut pas être mieux bloquée, sinon recommencer le blocage.	31-Tourner la lame de 200° environ pour découper la valve	32-Vérifier que la découpe est finie, sinon continuer à tourner la lame	41-Sortir le dispositif du cœur sans rouvrir les cônes	51-Ouvrir les cônes pour examiner les résidus découpés.	52-Examiner la qualité de la découpe au niveau de l'anneau aortique
Coordination perceptivo-motrice et nécessité d'un feedback décisionnel				Exigences de représentation mentale et nécessité d'un feedback décisionnel		Coordination motrice et nécessité d'un feedback décisionnel		Acte manuel	Evaluation de la situation et décisions afférentes	

Ce tableau a été élaboré avec des informations provenant d'observations en situation réelle [9, 11] qui ont souligné que l'activité du chirurgien est de contrôler et coordonner l'évolution simultanée de plusieurs dynamiques : celle du malade d'abord, la sienne ensuite, celle de l'équipe et enfin celle des technologies ; qui impactent nécessairement les unes sur les autres.

L'activité de résection est encapsulée dans une activité plus large, complexe, collective, instrumentée et qui comporte de nombreux risques, surtout pour le patient. Le chirurgien est l'acteur d'une double gestion. Comme acteur principal de l'intervention chirurgicale, il a le contrôle de l'opération, coordonne les gestes techniques, il gère les risques, prend les décisions des différents actes opératoires à exécuter. Mais aussi il est superviseur et coordinateur de l'équipe : il gère un environnement complexe, à la fois humain avec ses particularités, un environnement technologique avec ses limites et ses failles. Cet environnement est variable, unique et renouvelé à chaque fois. Ce ne sont pas des équipes fixes. Ainsi les personnes de l'équipe changent d'une opération à l'autre – assistants, infirmières, cardiologue, anesthésiste, techniciens- ce qui impose des apprentissages croisés. Le chirurgien doit gérer une équipe ayant des caractéristiques différentes d'une intervention à l'autre, un savoir-faire variable et parfois incertain. Il doit en prendre conscience en cours d'action, contrôler et corriger selon le cas, ce qui mobilise une part importante de son attention. Plus la nouvelle tâche, suggérée par le nouvel instrument, sera compatible avec la tâche ancienne, plus le nouvel instrument sera facile à apprendre et à utiliser.

Test du dispositif en situation artificielle sur «cadavre»

Les tests d'utilisabilité permettent l'observation des utilisateurs réels lorsqu'ils interagissent avec un produit. Deux chirurgiens ont été priés d'effectuer des tâches de découpe sur des cœurs de cadavres formolés tandis que

des experts observent, enregistrent et interprètent leurs actions réussies ou ratées (figure 4).



Figure. 4. Photo d'un essai de découpe d'une valve sur la partie supérieure d'un cœur

Ces tests correspondent à une situation artificielle (il n'y a pas de malade, ni de salle d'opération) permettant la confirmation ou l'infirmité des choix d'utilisabilité pris lors des diverses phases du cycle de vie d'un produit. Ils mesurent, grâce à des scénarios définis par les évaluateurs en relation avec les ingénieurs, une série de lacunes comme :

- des séquences d'actions qui ne peuvent être inférées directement,
- une affordance de l'usage qui n'est pas immédiate,
- un manque d'incitation pour amener les utilisateurs à effectuer des actions spécifiques, pour leur faire connaître les états ou contextes courants et à venir,
- des problèmes de visibilité de la valve à découper,
- etc.

En fait, ce test est une sorte de simulation assez éloignée de la situation future, qui ne permet pas vraiment d'anticiper les caractéristiques des activités futures,

comme cela se pratique habituellement en ergonomie de conception [2].

Test du dispositif en situation réelle sur patients

Des tests cliniques sont prévus mais soumis à des facteurs impondérables tels l'autorisation des comités d'éthique, l'acceptation formelle par le patient de participer au test et conjointement dont le diamètre de la valve aortique correspond aux dimensions du prototype. Il nous est arrivé d'être en salle d'opération, entièrement équipé pour effectuer un test du matériel sur un patient qui au départ présentait les caractéristiques voulues, mais une dernière mesure par échographie, alors qu'il était déjà anesthésié, montrait que le diamètre de la valve était d'un millimètre inférieur à ce qui était prévu et le chirurgien n'a pas pris le risque d'utiliser le prototype.

DISCUSSION ET CONCLUSION

La triangulation des méthodes (inspection avec critères, modèle de tâche, test en situation artificielle) avait pour but de fiabiliser un prototype de haut niveau devant permettre des essais cliniques en situation réelle, après une validation du comité éthique.

Alors qu'il était possible d'assimiler la résection circulaire d'une valve à un simple geste chirurgical, il est apparu que la tâche n'est pas si simple que cela et que l'outil présentait un manque d'affordance. Il est également apparu que la tâche, à la fois motrice et cognitive, implique:

- De faire un diagnostic continu de la situation dans un temps très court;
- D'interpréter à chaque instant les actions réalisées, leur exactitude, leur précision;
- De mémoriser les positionnements décidés et de se les représenter mentalement (parties non visibles);
- De travailler sur des données mémorisées qui sont rendues invisibles une fois les cônes bloqués;
- De choisir les informations pertinentes pour passer à travers la valve, pour rassembler les éléments du cône d'appui, pour bloquer les cônes, pour découper;
- De synthétiser les infos de différentes natures: visuelles, tactiles, haptique (perception du retour de force);
- D'élaborer une représentation mentale de ce qui est attendu;
- De mesurer ce qui est obtenu (découpe, résidus, calcifications...);
- D'évaluer l'écart entre ce qui est attendu et obtenu;
- De bénéficier d'une bonne coordination de son équipe.

Cinq étapes ont également été identifiées dans la tâche : introduction du cône pour l'appui de la découpe, blocage de la lame en appui sur la valve et le cône d'appui, découpe, sortie de l'instrument, évaluation et décision de poursuite de l'opération. Il convient d'organiser les fonctions de l'outil pour répondre aux exigences de la tâche, et des étapes de la tâche, si bien que des recommandations peuvent être dégagées :

- Pour l'introduction et la sortie de l'instrument: favoriser la manipulation opératoire et la coordination main-œil;
- Pour le blocage: un seul bouton graduel, avec feedback visuel et sonore et tactile, avec représentation des distances entre la lame et le cône d'appui;
- Pour la découpe: un seul bouton dont la forme rappelle le cône de découpe (circulaire), avec feedback tactile et indication de la distance ou de l'angle parcouru par la lame.

Ces différents critères ont été discutés avec les partenaires du projet AVATAR initié par BLOWIN (Région Wallonne – Belgique). Le consortium réunissait les ingénieurs du Centre de Mécatronique CEREM de l'UCL chargé du développement des parties mécaniques et des outils de découpe des devices, l'unité Cardio-UCL, service de chirurgie cardiaque de l'hôpital universitaire St Luc, MEDILINE, partenaire industriel chargé du développement des parties « cathéter » des devices et CISEO également partenaire industriel chargé du développement des parties électromécaniques et automatiques. Ces critères ont été adoptés et pourront faire l'objet d'une méthode d'évaluation que s'approprieraient les partenaires industriels. Ils se sont avérés pertinents et rendant bien compte d'une manière spécifique et nouvelle pour eux de porter son attention lors de la conception de matériel recourant à des technologies de pointe. La suite du projet retient cinq critères centraux, qui ont été spécifiés concrètement :

- la facilité d'apprentissage et l'utilisation : l'outil doit permettre aux utilisateurs qui n'ont jamais vu avant d'apprendre à l'utiliser rapidement pour réussir à accomplir des tâches de base ;
- l'efficacité de l'utilisation : l'outil doit être conçu pour permettre la réalisation rapide des tâches ;
- la minimisation d'erreur : l'outil doit être conçu pour réduire au minimum le nombre et la gravité des erreurs ;
- la satisfaction subjective : l'expérience de l'utilisation d'un outil doit être agréable et confortable ;
- l'adaptation : l'outil doit être adapté au plus grand nombre d'utilisateurs possibles et minimiser les dommages potentiels...

La concrétisation – ici matérialisée par un prototype à haute-fidélité – joue un rôle pivot dans le lancement d'un nouveau produit. En effet, elle articule l'analyse et l'évaluation : elle illustre les décisions prises lors de l'analyse, tout en permettant l'évaluation des orientations choisies. Cette concrétisation joue donc de nombreux rôles qui dépassent largement la faisabilité technique.

Par contre, cette triangulation de méthodes sans situation réelle comprend également des limites. En effet, l'analyse devrait également porter sur la manière dont les utilisateurs interagissent réellement avec un produit donné dans en situation réelle. Lors de telles observations, l'analyste détermine les objectifs et les tâches

d'utilisateur, interprète les conduites des utilisateurs, et finalement élabore des préconisations visant à définir, à corriger ou à augmenter l'utilisabilité du produit. Si bien que la triangulation « inspection + modèle de tâche + test artificiel » s'avère insuffisante pour produire des données objectivables comme celles figurant dans le tableau 4 et restituant des critères des normes ISO 9241 et ISO 62366.

A posteriori, les méthodes déployées en amont semblent prédictives d'améliorations de l'instrument, sans pour autant garantir sa performance en situation, tant des mesures situationnelles de l'utilisabilité sont manquantes (tableau 4). Au-delà de ces résultats, cette expérience propose un type de raisonnement particulier sur la validation indirecte de l'utilisabilité. Rappelons-le :

1. Il existe des caractéristiques ergonomiques qui une fois intégrées au système permettent d'avoir des systèmes adaptés au plus grand nombre.

2. Ces caractéristiques ergonomiques s'appuient sur un corpus scientifique et méthodologique, en l'occurrence les recommandations et critères ergonomiques pouvant servir à la méthode d'inspection.
3. L'intégration de ces critères doit réellement apporter une plus-value pour la conception de la tâche future.
4. Une fois la tâche modélisée, et donc une fois qu'une certaine activité se dessine, il devient possible de simuler en situation dégradée (ici des cœurs formolés) afin de rendre tangible la tâche future probable.
5. Cette triangulation de méthodes a donc un ordre chronologique : inspection heuristique, puis modélisation de la tâche, puis simulation artificielle.

En somme, cette communication cherche à ouvrir la voie à des formes de validation indirecte l'utilisabilité dans des contextes où le test réel relève d'une tâche hautement critique [7].

Tableau 4 : indicateurs de mesure de la facilité d'utilisation en situation réelle.

<i>Critères d'utilisabilité</i>	<i>Indicateurs de mesure retenus pour l'évaluation en situation réelle</i>
Efficacité : Examiner si les buts visés par l'utilisateur sont atteints.	– Vérifier la capacité de l'instrument à satisfaire les intentions de l'utilisateur.
Efficience : Mesurer les ressources nécessaires pour atteindre les objectifs de l'utilisateur.	– Quantifier le nombre de fonctions utilisées et leur ordre. – Comptabiliser le nombre de modes opératoires effectués pour accomplir une tâche donnée. – Calculer le temps mis par l'utilisateur pour réaliser la tâche.
Satisfaction : Apprécier si le système est agréable à utiliser.	– Mesurer le nombre de fois qu'un chirurgien exprime de la frustration ou de la satisfaction. – Comptabiliser les remarques positives et/ou commentaires négatifs, à travers un questionnaire ou par l'intermédiaire d'un entretien post-opératoire, compléter par un focus group où d'autres chirurgiens devraient commenter certaines parties de l'observation filmée. – Observer et comptabiliser les attitudes physiques favorables et/ou défavorables de l'utilisateur (gestes, mimiques, signes d'énervement ou d'agacement...).
Facilité d'apprentissage : Mesurer la capacité de l'instrument à être découvert naturellement.	– Mesurer le temps de latence entre la consigne de l'évaluateur et le début d'une utilisation correcte. – Compréhension correcte et assimilation rapide du mode de fonctionnement de l'instrument.
Tolérance aux erreurs : Comptabiliser le nombre d'erreurs commises par les utilisateurs et le nombre de récupérations.	– Quantifier le nombre de bonnes ou de mauvaises applications mentionnées par l'utilisateur. – Mesurer les temps nécessaires à la correction des erreurs, le cas échéant. – Évaluer le système d'aide (compréhension de la documentation, consigne de montage, facilité d'usage de l'aide en salle d'opération...).

REMERCIEMENTS

Ce projet s'inscrit dans le cadre d'une recherche soutenue par le programme du pôle de compétitivité BLOWIN (Région Wallonne, Belgique). Il s'agit des projets AVATAR2 puis MAVRES dont la finalité est la conception, le développement et la mise au point d'un dispositif permettant en très peu de temps d'exciser la

valve aortique sténosée et la remplacer par une valve artificielle.

REFERENCES

1. Astarci P, Glineur D, Elkhoury G, Raucent B. A novel device for endovascular native aortic valve resection for transapical transcatheter aortic valve implantation. Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery; 14:378–80. (2012).

2. Béguin, P., & Cerf, M. (2004). Formes et enjeux de l'analyse de l'activité pour la conception des systèmes de travail, *Activités* [En ligne], 1-1 | avril 2004, mis en ligne le 02 avril 2004, consulté le 23 juin 2018. URL : <http://journals.openedition.org/activites/1156> ; DOI : 10.4000/activites.1156
3. Brangier, E. & Barcenilla, J. (2003). Concevoir un produit facile à utiliser. Edition Organisation. Paris.
4. Carayon, P. (2011). Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety, Second Edition. CRC Press, 876 p
5. Carayon, P., Bass, E., Bellandi, T., Gurses, A., Hallbeck, S., & Mollo, V. (2011). Socio-Technical Systems Analysis in Health Care: A Research Agenda. *IIE Transactions on Healthcare Systems Engineering*, 1(1), 145–160. doi:10.1080/19488300.2011.619158
6. Kaufman, D. R., Patel, V. L., Hilliman, C., Morin, P. C., Pevzner, J., Weinstock, R. S., Starren, J. (2003). Usability in the real world: assessing medical information technologies in patients' homes. *Journal of Biomedical Informatics*, 36(1), 45–60.
7. Navarra, E., Mosala Nezhad, Z., Bollen, X., Gielen, C.-E., Mastrobuoni, S., De Kerchove, L., Benoit, R., and Astarci, P. "Endovascular resection of the native aortic valve before transcatheter aortic valve implantation: state of the art and review". *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 50(3), 406–410. <https://doi.org/10.1093/ejcts/ezw027>, (2016).
8. Patesson, R. & Brangier, E. (2017). The ten characteristics of the critical task. Ergonomic analysis of vitality requirements in aortic valve surgery. In V. Duffy (Ed). DOI:10.1007/978-3-319-40247-5_5 In book: Digital Human Modeling: Applications in Health, Safety, Ergonomics and Risk Management, pp.42-53
9. Patesson, R. & Brangier, E. (2016). Analyse d'une tâche critique provoquée en chirurgie cardiaque : perspectives ergonomiques pour la pose d'endovalve. Actes de la conférence Ergo'IA 2016. Bidart Biarritz.6, 7, 8 juillet 2016
www.ergoia.estia.fr/tl_files/.../Ergo'IA%202016%20-%20ConferenceProgram.pdf
10. Patesson, R. & Brangier, E. (2015). Observation des activités de chirurgie cardiaque en salle d'opération : premières analyses pour l'invention d'un nouveau matériel. SELF'2015, Paris.
11. Patesson, R. & Brangier, E. (2015). Gérer l'information dans l'intervention chirurgicale à distance. Méthodologie de mise au point d'un système de commande en chirurgie cardiaque, EUTIC, 2015 XIe Edition Pôle Universitaire Régional de la Martinique.
12. Urrutia, J.I., Brangier, E., Senderowicz, V. & Cessat, L. (2017). Beyond "Usability and User Experience", Towards an Integrative Heuristic Inspection: from Accessibility to Persuasiveness in the UX Evaluation A Case Study on an Insurance Prospecting Tablet Application. In T. Ahram and C. Falcão (eds.), *Advances in Usability and User Experience, Advances in Intelligent Systems and Computing* 607, DOI 10.1007/978-3-319-60492-3_44
13. Urrutia, J.I., Brangier, E., & Cessat, L. (2017). Is a holistic criteria-based approach possible in user experience?: Study of the classification of 58 criteria linked to UX. *Lecture Notes in Computer Science* (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics), vol. 10288 LNCS (2017) pp. 395-409 Published by Springer Verlag DOI: 10.1007/978-3-319-58634-2_29
14. Wiklund, M., E., & Wilcox,(2005). Designing usability into medical device. CRC Press, 339p.
15. Wiklund, M. E., Tilliss, J. I., & Jackson, M. G. (2010). Conducting Effective Summative Usability Tests of Medical Devices. *Biomedical Instrumentation & Technology*. doi:10.2345/0899-8205-44.s1.40.
16. Zhang, J., Johnson, T. R., Patel, V. L., Paige, D. L., & Kubose, T. (2003). Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of Biomedical Informatics*, 36(1), 23–30.