

**Université de Montréal**

**Implication des utilisateurs dans le développement des innovations médicales :  
une analyse sociotechnique de la collaboration et de ses enjeux  
pour l'organisation des soins**

**par  
Olivier Demers-Payette**

**Département d'administration de la santé  
École de santé publique**

Thèse présentée à l'École de santé publique  
en vue de l'obtention du grade de Philosophiae doctor (PhD)  
en Santé publique  
option Organisation des soins de santé

Septembre, 2014

© Olivier Demers-Payette, 2014



## RÉSUMÉ

Les changements technologiques ont des effets structurants sur l'organisation des soins dans notre système de santé. Les professionnels de la santé et les patients – les principaux utilisateurs des innovations médicales – sont des acteurs clés dans les trajectoires suivies par les nouvelles technologies en santé. Pour développer des technologies médicales plus efficaces, sécuritaires et conviviales, plusieurs proposent d'intensifier la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs. Cette recherche s'intéresse à cette prémisse sur la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale.

L'objectif général de cette recherche est de mieux comprendre la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs impliqués dans la transformation des innovations médicales. Adoptant un cadre d'analyse sociotechnique, cette thèse par articles s'articule autour de trois objectifs : 1) décrire comment la littérature scientifique définit les objectifs, les méthodes et les enjeux de l'engagement des utilisateurs dans le développement des innovations médicales; 2) analyser les perspectives d'utilisateurs et de développeurs de technologies médicales quant à leur collaboration dans le processus d'innovation; et 3) analyser comment sont mobilisés, en pratique, des utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale.

Le premier objectif s'appuie sur une synthèse structurée des écrits scientifiques (n=101) portant sur le phénomène de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Cette synthèse a dégagé les méthodes appliquées ou proposées pour faire participer les utilisateurs, les arguments normatifs véhiculés ainsi que les principaux enjeux soulevés. Le deuxième objectif repose sur l'analyse de trois groupes de discussion délibératifs et d'une plénière impliquant des utilisateurs et des développeurs (n=19) de technologies médicales. L'analyse a permis d'examiner leurs perspectives à l'égard de diverses approches de collaboration dans les processus d'innovation. Le troisième objectif implique l'étude d'une innovation en électrophysiologie lors de la phase de recherche clinique. Cette étude de cas unique s'appuie sur une analyse qualitative d'études cliniques (n=57) et des éditoriaux et

synthèses de connaissances dans des revues médicales spécialisées (n=15) couvrant une période de dix ans (1999 à 2008) ainsi que des entrevues semi-dirigées avec des acteurs clés impliqués dans le processus d'innovation (n=3). Cette étude a permis de mieux comprendre comment des utilisateurs donne un sens, s'approprient et légitiment une innovation médicale en contexte de recherche clinique.

La contribution générale de cette thèse consiste en une meilleure compréhension de l'apport des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale et de sa capacité à aligner plus efficacement le développement technologique avec les objectifs du système de santé.

Mots-clés : technologie médicale; participation des utilisateurs; processus d'innovation; analyse sociotechnique; organisation des soins

## **ABSTRACT**

Technological changes have major effects on health care organization. Health professionals and patients – the main users of medical innovations – are key actors in the ongoing development and refinement of new medical technologies. To develop more efficient, safe and user-friendly medical technologies, many propose enhancing collaboration between technology users and developers. This research investigates the premise of involving users in the medical innovation process.

The main objective of this research is to better understand the collaboration between users and developers involved in the transformation of medical innovations. Adopting a sociotechnical approach, this thesis by article has three objectives: 1) Describe how the literature defines the objectives, methods and issues of engaging users in the development of medical innovations; 2) Analyze the perspectives of users and developers of medical technologies with regards to their collaboration in the innovation process; and 3) Analyze how users are mobilized in practice in the development of medical innovation.

The first objective is addressed by a narrative synthesis of the scientific literature (n=101) on user involvement in the medical innovation process. This synthesis has identified the methods used or proposed, normative arguments conveyed, and the main issues raised by involving users. Analysis of data from three deliberative focus groups and a plenary involving users and developers (n=19) of medical technology were employed to address the second objective. The analysis details their perspectives on various modes of collaboration in the innovation process. The third objective involves a case study of an innovation in electrophysiology at the clinical research phase. This case study is based on a qualitative analysis of clinical studies (n=57), editorials and reviews in medical journals (n=15) covering a ten year period (1999-2008) and semi-structured interviews with key actors involved in the innovation process (n=3). This study provides insight into how users make sense of, appropriate and legitimize medical innovation in the context of clinical research.

The overall contribution of this thesis is a better understanding of user involvement in the medical innovation process and how to more effectively align technological development with the objectives of the health system.

Keywords: medical technology; user involvement; innovation process; sociotechnical analysis; healthcare organization

## TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ .....	III
ABSTRACT .....	V
TABLE DES MATIÈRES .....	VII
LISTE DES FIGURES .....	IX
LISTE DES TABLEAUX .....	X
LISTE DES SIGLES ET DES ABRÉVIATIONS .....	XII
REMERCIEMENTS .....	XIII
AVANT-PROPOS .....	XIV
SECTION 1 .....	1
INTRODUCTION.....	1
Problématique .....	3
Conceptualisation de l'objet d'étude .....	5
La coévolution des innovations médicales, des pratiques cliniques et de la société.....	5
L'interdépendance créatrice des innovations médicales .....	7
Hétérogénéité des acteurs dans les processus d'innovation médicale .....	10
Collaboration avec les utilisateurs : succès des innovations en santé? .....	11
Collaboration avec les utilisateurs : une rhétorique à questionner .....	14
Posture épistémique.....	15
Démarche générale de recherche.....	18
Structure de la thèse .....	20
SECTION 2 .....	23
ARTICLE 1 .....	25
« Plus de collaboration donne de meilleures innovations » : une synthèse narrative sur les méthodes et arguments de la participation des utilisateurs dans le développement de technologies médicales	
Résumé .....	26
Abstract .....	27
Introduction.....	28

Méthodologie .....	31
Résultats .....	35
Discussion .....	48
Conclusion .....	52
Bibliographie .....	53
ARTICLE 2.....	65
Le diable est dans les détails? Une synthèse narrative sur les enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales	
Résumé .....	66
Abstract.....	67
Introduction .....	68
Méthodologie .....	72
Résultats.....	75
Discussion .....	93
Conclusion .....	97
Bibliographie .....	99
SUPPLÉMENT MÉTHODOLOGIQUE – ARTICLE 1 & 2 .....	111
Synthèse narrative.....	
Définition des termes et des critères de sélection.....	112
Sélection des articles.....	114
Extraction et analyse des données.....	117
Bibliographie .....	119
SECTION 3 .....	121
ARTICLE 3.....	123
Délibération sur les forces et faiblesses des approches de participation des utilisateurs. Comment des utilisateurs et des développeurs d'innovation médicale envisagent-ils leur collaboration?	
Résumé .....	124
Abstract.....	125
Introduction .....	126
Démarche de recherche .....	132
Résultats.....	136
Discussion .....	150



Conclusion.....	155
Bibliographie.....	156
SUPPLÉMENT CONCEPTUEL .....	161
La dimension linéaire des processus d'innovation en santé.....	161
Les modèles linéaires des processus d'innovation en santé.....	162
Modèle générique du processus d'innovation médicale.....	173
La linéarisation du processus d'innovation médicale : artifice utile .....	173
Bibliographie .....	175
SECTION 4.....	179
ARTICLE 4 .....	181
L'innovation en contexte de recherche clinique : donner un sens à la technologie	
Résumé .....	182
Abstract .....	183
Introduction.....	184
Méthodologie.....	193
Résultats.....	195
Discussion et conclusion .....	209
Bibliographie.....	215
SECTION 5.....	219
DISCUSSION .....	221
Articles 1 et 2.....	223
« La collaboration, oui, mais... » Il faut adopter une perspective sociotechnique intégrée et réflexive des arguments, relations et enjeux soulevés par les méthodes pour mieux engager les utilisateurs dans le développement des innovations médicales.	
Article 3.....	232
« Pas de modèle unique, mais davantage de collaboration. » Il faut faire preuve de réflexivité dans l'application des approches de collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale.	
Article 4.....	236
Il faut renouveler notre regard sur l'étude clinique comme un espace déterminant dans le processus de signification, d'appropriation et de légitimation des nouvelles technologies médicales par les utilisateurs.	

CONCLUSION .....	240
BIBLIOGRAPHIE DE LA THÈSE.....	243
ANNEXE A – CERTIFICAT D'ÉTHIQUE DU CERES.....	XV
ANNEXE B – COMPOSITION DES GROUPES DE DISCUSSION .....	XVII
ANNEXE C – GUIDE DE DISCUSSION .....	XVIII
ANNEXE D – REPRÉSENTATIONS VISUELLES DES APPROCHES DE COLLABORATION .....	XXII
ANNEXE E – EXTRAITS SUPPLÉMENTAIRES ISSUS DES GROUPES DE DISCUSSION ET DE LA PLÉNIÈRE .....	XXIII

## **LISTE DES FIGURES**

### **INTRODUCTION**

Figure 1 : Stratégie d'étude de la collaboration des utilisateurs et des développeurs dans les processus d'innovation médicale.....	19
---	----

### **ARTICLE 1**

Figure 1 : Sélection des articles pour la synthèse narrative.....	34
---	----

Figure 2 : Nombre d'articles retenus pour la synthèse narrative sur la période couverte .....	36
---	----

### **ARTICLE 2**

Figure 1 : Sélection des articles pour la synthèse narrative.....	74
---	----

Figure 2 : Cadre conceptuel de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation .....	75
--	----

Figure 3 : Schéma des enjeux sur la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale .....	95
---	----

### **SUPPLÉMENT MÉTHODOLOGIQUE – ARTICLE 1 ET 2**

Figure 1 : Sélection des articles pour la synthèse narrative.....	117
---	-----

### **SUPPLÉMENT CONCEPTUEL – ARTICLE 3**

Figure 1 : Étapes du développement d'une innovation médicale.....	173
---	-----

### **ARTICLE 4**

Figure 1 : Théorie forte de la structuration, adapté de (Greenhalgh et Stones, 2010) .....	191
--	-----

### **ANNEXE D**

Figure 1 : Absence d'interaction .....	xxii
--	------

Figure 2 : Consultation <i>ad hoc</i> .....	xxii
---	------

Figure 3 : Design participatif.....	xxii
-------------------------------------	------

Figure 4 : Innovation ouverte.....	xxii
------------------------------------	------

## **LISTE DES TABLEAUX**

### **ARTICLE 1**

Tableau 1.1 : Arguments normatifs liés à une logique clinique de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	37
Tableau 1.2 : Arguments normatifs liés à une logique commerciale de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	38
Tableau 1.3 : Arguments normatifs liés à des logiques institutionnelle et sociotechnique de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	39
Tableau 2.1 : Méthodes issues des sciences sociales pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	41
Tableau 2.2 : Méthodes issues de l'ergonomie et de l'ingénierie des facteurs humains pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	43
Tableau 2.3 : Méthodes issues du design industriel pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	45
Tableau 2.4 : Méthodes issues de la gestion et du marketing de l'innovation pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale .....	47

### **ARTICLE 2**

Tableau 1 : Enjeux relatifs au contexte de production de l'innovation .....	79
Tableau 2 : Enjeux relatifs aux développeurs de l'innovation médicale .....	82
Tableau 3 : Enjeux relatifs aux méthodes et à l'innovation médicale .....	87
Tableau 3 (suite) : Enjeux relatifs aux méthodes et à l'innovation médicale .....	88
Tableau 3 (fin) : Enjeux relatifs aux méthodes et à l'innovation médicale .....	89
Tableau 4 : Enjeux relatifs aux utilisateurs de l'innovation médicale.....	91
Tableau 5 : Enjeux relatifs au contexte d'utilisation de l'innovation médicale .....	93

### **SUPPLÉMENT MÉTHODOLOGIQUE – ARTICLE 1 ET 2**

Tableau 1 : Mots-clés utilisés pour les requêtes sur les bases de données .....	115
Tableau 2 : Grille d'extraction des données de la synthèse narrative .....	118

### **ARTICLE 3**

Tableau 1 : Approches de collaboration entre des utilisateurs et des développeurs dans les processus d'innovation médicale..... 132

Tableau 2 : Forces et faiblesses des approches de collaboration ..... 145

### **SUPPLÉMENT CONCEPTUEL – ARTICLE 3**

Tableau 1 : Comparaison des phases du processus d'innovation ..... 171

Tableau 1 (suite) : Comparaison des phases du processus d'innovation ..... 172

### **ARTICLE 4**

Tableau 1 : Chronologie du développement et de l'utilisation du cathéter de cryoablation ..... 196

## **LISTE DES SIGLES ET DES ABRÉVIATIONS**

CERES : Comité d'éthique de la recherche en santé

FDA : Food and Drug Administration

PME : Petite et moyenne entreprise

R-D : Recherche-développement

## REMERCIEMENTS

La réalisation d'une thèse de doctorat, aussi solitaire soit le processus, ne peut être menée à terme sans l'appui de plusieurs personnes importantes. Naturellement, mes remerciements vont en premier lieu à Pascale Lehoux, ma directrice de recherche, qui a su me guider par ses commentaires toujours pertinents et éclairants et m'encourager dans les moments les plus difficiles de mes travaux.

Je veux aussi souligner la contribution des personnes qui ont bien voulu prendre de leur temps pour les besoins de ce projet de recherche. Je tiens à remercier tout particulièrement les gens qui ont participé aux groupes de discussion. Vous avez été très généreux.

De même, un merci à mes collègues et amis qui, à travers nos discussions, m'ont permis d'avancer et d'approfondir mes réflexions à des moments clés de l'analyse.

Je veux également remercier ma famille qui m'a témoigné un soutien indéfectible tout au long de la rédaction. Un merci tout spécial à ma femme, Julie, qui m'a démontré une compréhension sans égale, une écoute attentive ainsi qu'une patience infinie pendant la réalisation de ma thèse. Son soutien exceptionnel a été crucial dans ma réussite.

Je veux sincèrement remercier les Instituts de recherche en santé du Canada et la Chaire de recherche du Canada sur les innovations en santé pour leur appui financier sans lequel je n'aurais pas pu me consacrer aussi intensément à mes études supérieures et sur l'exigeante épreuve de la rédaction de cette thèse.

Je dédie cette thèse à mes trois fils : Elliot, Félix et Émile.

Papa a enfin terminé son « travail ».

## AVANT-PROPOS

Ce projet de recherche au doctorat poursuit un intérêt personnel pour la délibération publique dans la prise de décision concernant les technologies médicales. Mon mémoire de maîtrise a porté sur un processus d'échange et de transfert de connaissances particulier sur les innovations médicales. Il a permis de dégager des enjeux importants sur ce thème et d'analyser les dynamiques qui favorisent ou nuisent à un dialogue constructif entre les chercheurs et le public. Ce dialogue se continue ici en mettant en scène d'autres catégories d'acteurs tout aussi intéressants : les développeurs et les utilisateurs d'innovations médicales. Il s'applique également à un autre espace d'échange qui attire grandement l'attention : celui du processus d'innovation dans le secteur de la santé. Les dynamiques sociotechniques à l'œuvre dans la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans le développement d'innovations médicales sont fascinantes. Je vous invite à partager cet intérêt au travers de la lecture de cette thèse.

Par ailleurs, il faut préciser que ce projet de recherche au doctorat a gravité autour d'un programme de recherche soutenu par les IRSC intitulé : « *Judgments and health innovation : How do upstream knowledge transfer and exchange among stakeholders contribute to the design of innovations?* » dirigé par Pascale Lehoux, professeur titulaire et superviseure de cette thèse. Ce programme a examiné comment les jugements normatifs et les connaissances se combinent et orientent les décisions stratégiques sur les changements technologiques en santé. Il s'agissait de mieux comprendre comment différentes catégories d'acteurs sont engagées dans des activités d'échange et de transfert de connaissance en amont du processus d'innovation et contribuent au design des innovations médicales. Ce projet de recherche a profité en partie des activités de collecte de données issues du programme de recherche principal, mais a joui de toute la latitude nécessaire pour développer des connaissances originales.



## **SECTION 1**

### **INTRODUCTION**



## Problématique

Étant donné l'importance des investissements publics et privés consentis à la recherche et développement (R-D) dans le secteur de la santé, l'hétérogénéité des acteurs concernés et les tensions économiques, sociales et politiques exercées par les nouvelles technologies médicales, il importe de proposer une vision critique et réflexive de ces innovations. Une meilleure compréhension des dynamiques d'acteurs au sein des processus d'innovation médicale informe les politiques d'innovation et de santé quant aux moyens pour mieux aligner les développements technologiques avec les besoins et priorités du système de santé (Lehoux, Williams-Jones et al., 2008). Cela permet également de mieux percevoir la nature et les effets des changements technologiques en santé (Blume, 1992; Lehoux, 2006; Webster, 2008). Les professionnels de la santé et les patients – les principaux « utilisateurs » d'innovations médicales – sont des acteurs centraux dans l'articulation des objectifs sanitaires et curatifs du système de santé, des objectifs de développement des connaissances du secteur de la recherche clinique et des objectifs économiques de l'industrie des dispositifs médicaux. Ils ont une influence considérable sur les trajectoires suivies par les nouvelles technologies médicales dans le système de santé. Notamment, ils peuvent jouer un rôle déterminant dans la conceptualisation et le développement des innovations médicales ainsi que le façonnement des pratiques cliniques associées (Lettl et Gemünden, 2005; Chatterji et Fabrizio, 2007; Lettl, 2007; Morlacchi et Nelson, 2011). De plus, ils se retrouvent au cœur des dynamiques d'adoption (Denis, Hébert et al., 2002; Robert, Greenhalgh et al., 2010; Abrishami, Boer et al., 2014) ou de résistance (Greenhalgh, Stones et al., 2014) des innovations médicales lors de leur diffusion.

Vu la centralité des utilisateurs pour la « carrière » (Blume, 1992) des innovations en santé, la participation des utilisateurs aux activités de développement d'innovations médicales apparaît *a priori* comme une bonne idée. Une plus grande collaboration entre les utilisateurs et les développeurs permettrait de développer des technologies médicales plus efficaces, sécuritaires et conviviales, mais surtout d'assurer leur succès commercial. Néanmoins, leur participation dans les processus d'innovation varie considérablement et semble peu structurée (Martin, Murphy et al., 2006; Shah et Robinson, 2006; Bridgelal

Ram, Grocott et al., 2007; Grocott, Weir et al., 2007; Shah et Robinson, 2007). C'est pourquoi plusieurs proposent de formaliser et d'intensifier l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale (Grocott, Weir et al., 2007; Chatterji, Fabrizio et al., 2008; Martin, Norris et al., 2008; Shah, Robinson et al., 2009; Martin, Clark et al., 2012; Sharples, Martin et al., 2012; Smith et Sfekas, 2013). Leur position est également appuyée par l'attention grandissante des institutions publiques pour la participation citoyenne dans les politiques de santé, la planification des services de santé et dans l'évaluation des technologies en santé (Crawford, Rutter et al., 2002; Pivik, Rode et al., 2004; Abelson, Forest et al., 2007; Abelson, Giacomini et al., 2007; Boivin, Currie et al., 2010; Tong, Lopez-Vargas et al., 2012). Elle est également soutenue par la propagation des principes de « design centré sur les utilisateurs », de « design participatif » ou d'« ingénierie du facteur humain » (Badham, Garrety et al., 2001; Garrety et Badham, 2004; Ross, 2011) dans le développement et la régulation de nouvelles technologies médicales.

Cette recherche doctorale s'intéresse à cette prémisse sur la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Même si une plus grande collaboration entre ces espaces de définition des innovations est valorisée, la conjugaison des intérêts entre les utilisateurs et les développeurs est loin d'être évidente ou profitable (Lehoux, Hivon et al., 2011). Les présomptions utilitaristes (c.-à-d. la valeur des utilisateurs réside dans leur utilité pour les développeurs et les innovations) et déterministes (c.-à-d. la collaboration mène *de facto* à une meilleure articulation entre les problèmes cliniques et les solutions technologiques) doivent être questionnées. De plus, la manière dont les utilisateurs contribuent au développement des nouvelles technologies médicales est encore méconnue et repose sur des postulats théoriques à élaborer (Hyysalo, 2009; 2010). Par conséquent, il faut approfondir cette participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Le **but de cette étude** est de mieux comprendre les interactions entre les utilisateurs et les développeurs engagés dans la transformation sociotechnique des innovations médicales.

Avant de présenter les objectifs spécifiques de recherche, une conceptualisation du phénomène de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le

développement des innovations médicales sera menée. Tout d'abord, les interrelations entre les innovations médicales, les pratiques cliniques et la société seront présentées. Également une caractéristique forte des processus d'innovation médicale, un portrait de l'interdépendance au sein du réseau d'acteurs de la R-D en santé suivra. Comme une multitude d'acteurs interviennent dans les processus d'innovation médicale, les développeurs, les utilisateurs ainsi que les intermédiaires seront mis en évidence. Le rôle spécifique des utilisateurs au sein des processus d'innovation médicale sera ensuite discuté. Enfin, l'impact de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs sera remis en question.

Notre conceptualisation de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation s'appuie sur une posture épistémique propre aux études en science, technologie et société (STS). Cette posture sera détaillée, en présentant comment la sociologie des technologies entrevoit les relations entre acteurs sociaux et technologies. Cette description permettra de définir ce qui est entendu par une analyse sociotechnique de la collaboration et de ses enjeux pour les organisations de santé. La présentation de la démarche de recherche et de la structure de la thèse viendra clore cette première section.

## **Conceptualisation de l'objet d'étude**

### **La coévolution des innovations médicales, des pratiques cliniques et de la société**

L'innovation technologique n'est pas qu'un processus rationnel et technique de résolution de problèmes. Le développement d'une nouvelle technologie est avant tout un processus où convergent des dynamiques sociales, politiques, économiques, psychologiques et historiques (Bijker et Law, 1992). Si naturellement nous associons l'innovation à la notion de progrès (c'est-à-dire à l'idée d'une amélioration continue, d'un développement sans fin vers un meilleur état), il n'y a rien d'inévitable dans le design, la forme ou la vision qu'une technologie va prendre. Une technologie émerge et se transforme sous l'impulsion d'êtres humains conduits par divers objectifs et désirs et inscrits dans des contextes sociaux variés (Blume, 1992). Il n'y a rien d'inévitable non plus dans l'interprétation d'une innovation (Woolgar, 1991; Akrich, 1993). Les développeurs imputent un cadre d'action à leurs technologies, mais les utilisateurs

définissent, négocient, résistent et/ou transforment sans cesse les technologies avec lesquelles ils interagissent (Oudshoorn et Pinch, 2003). Et cette « refiguration » (Hyysalo, 2009) des innovations technologiques se révèle tout particulièrement dans les cas d'innovations médicales où le développement technologique, la recherche médicale et les pratiques cliniques sont interdépendants (Morlacchi et Nelson, 2011). En fait, l'utilisation des technologies dans les pratiques cliniques est une composante essentielle de leur développement : le processus d'innovation médicale passe nécessairement par l'apprentissage collectif et cumulatif qui émerge de l'expérience *in situ* d'une nouvelle technologie (Morlacchi et Nelson, 2011).

Par conséquent, la technologie médicale n'est pas un dispositif isolé. Elle est inscrite au sein d'un réseau hétérogène (composé d'outils, de pratiques, d'organisations, de groupes, de professionnels, de patients, etc.) qui rend possible son action clinique. Cette action est également transformatrice au sens où les technologies façonnent l'organisation des soins et le système de santé en général. L'intensité d'utilisation des innovations médicales, l'introduction de nouvelles technologies et l'élargissement des indications thérapeutiques ou diagnostiques des technologies existantes exercent des tensions sur les ressources financières dans les organisations de santé (Bodenheimer, 2005). Cela force les acteurs du système à revoir les dépenses, à transférer des ressources, à faire des compressions budgétaires, à réorganiser les services, etc. De plus, si elles enrichissent les possibilités d'action sur le vivant et permettent une action plus efficace et réactive des services de santé, les innovations médicales transforment les pratiques cliniques et l'organisation des soins au sein des établissements. Par exemple, l'arrivée du tomodensitomètre (Barley, 1986), de l'imagerie par résonance magnétique (Burri, 2008) ou encore des tests génétiques (Bourret, 2005) ont grandement contribué à une reconfiguration du travail médical ainsi que de la collaboration entre les professionnels de la santé. Aussi, les innovations médicales interviennent dans les relations de pouvoir entre ces professionnels – surtout les médecins spécialistes – qui se disputent autonomie et contrôle de l'expertise (Blume, 1992; Gelijns et Rosenberg, 1994; Moran et Alexander, 1997; Denis, Hébert et al., 2002; Mørk, Hoholm et al., 2010).

Par ailleurs, les innovations médicales ont des impacts sociaux et éthiques considérables (Webster, 2002; 2008) profondément marqués par des incertitudes (Gelijns, Zivin et al., 2001). Elles modifient les rapports des professionnels de la santé entre eux et avec leurs patients (Lehoux, Daudelin et al., 2007), elles confinent les utilisateurs et les traitements dans certaines représentations (Prout, 1996; Lehoux, Saint-Arnaud et al., 2004; Hyysalo, 2006), elles configurent de nouvelles entités sociales (Bourret, 2005), et elles réorganisent les pratiques et les jugements cliniques (Cambrosio, Keating et al., 2006; May, Rapley et al., 2006). Enfin, elles construisent une vision particulière de l'identité, du corps, de la maladie, de la santé, de la mort et de la vie (Brown et Webster, 2004; Armstrong et Morris, 2010; Baszanger, 2012).

### L'interdépendance créatrice des innovations médicales

Innovations médicales, organisation des soins et société sont donc trois entités interreliées. Cette interdépendance est également une caractéristique importante dans les processus d'innovation médicale. D'ailleurs, les études sur les systèmes d'innovation soulignent les relations entre une grande diversité d'acteurs dans la production des connaissances et des technologies (Gibbons, Limoges et al., 1994; Etzkowitz, 1997; Etzkowitz et Leydesdorff, 2000; Etzkowitz, Webster et al., 2000; Coombs, Harvey et al., 2003). Ces études s'intéressent plus spécifiquement aux mécanismes de collaboration et de compétition dans l'organisation de la R-D entre des acteurs institutionnels. Les universités, les industries et les gouvernements organisent, coordonnent et transforment la recherche scientifique et le développement technologique au sein de réseaux particuliers de connaissances. Dans ces réseaux, la distribution des ressources et des connaissances (scientifiques, technologiques, commerciales et organisationnelles) crée des relations de pouvoir et de dépendance entre les acteurs impliqués (Coombs, Harvey et al., 2003). D'ailleurs, les interactions grandissantes entre l'université et l'industrie attirent particulièrement l'attention (Narin, Hamilton et al., 1997; Meyer-Krahmer et Schmoch, 1998; Carayol, 2003). La contribution de la recherche académique aux innovations développées dans l'industrie est importante (Narin, Hamilton et al., 1997), particulièrement dans le domaine biomédical (McMillan, Narin et al., 2000; Murray, 2002; Ramlogan, Mina et al., 2007). En effet, l'innovation dans l'industrie

pharmaceutique et celle des dispositifs médicaux dépend grandement du développement scientifique dans les universités, les hôpitaux universitaires, les instituts de recherche publics et les laboratoires gouvernementaux (Narin, Hamilton et al., 1997).

Dans les faits, il est plus juste de parler de coévolution où connaissances scientifiques et expertises technologiques s'influencent mutuellement au sein de réseaux hétérogènes d'innovation médicale (Murray, 2002; Metcalfe, James et al., 2005; Mina, Ramlogan et al., 2007; Ramlogan, Mina et al., 2007; Consoli et Mina, 2009). De plus, les dynamiques entre les acteurs universitaires, les acteurs gouvernementaux et les acteurs privés n'animent pas seules la R-D dans le domaine de la santé. Au côté du triumvirat habituel d'acteurs institutionnels, une multitude d'acteurs individuels et de groupes sociaux issus du système de santé interviennent dans l'émergence, le développement et la diffusion d'innovations médicales (Blume, 1992; McMillan, Narin et al., 2000; Gelijns et Thier, 2002; Metcalfe, James et al., 2005; Lehoux, 2006; Mina, Ramlogan et al., 2007; Chatterji, Fabrizio et al., 2008; Webster, 2008; Consoli et Mina, 2009; Smith et Sfekas, 2013). Les cliniciens occupent une place particulière dans ces réseaux d'innovation, car les pratiques cliniques, les relations interprofessionnelles et les activités administratives dans les organisations de santé influencent fortement les trajectoires d'innovation (Blume, 1992; Gelijns et Rosenberg, 1994; Gelijns, Zivin et al., 2001; Denis, Hébert et al., 2002; Morlacchi et Nelson, 2011).

Au Canada, le financement et l'exécution de la R-D en santé relèvent largement du secteur public (Statistique Canada, 2010). L'importance de ce secteur est d'autant plus affirmée dans l'industrie des technologies médicales. Cette dernière est essentiellement composée de petites et moyennes entreprises (PME) qui fabriquent des instruments, appareils ou dispositifs servant au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'affections diverses (MEDEC, 2010). Ces PME ne possèdent pas toujours les moyens de se doter du personnel hautement qualifié ou des structures de recherche nécessaires au développement et à l'évaluation de leurs produits (Gelijns et Thier, 2002). La collaboration avec le secteur public s'avère alors essentielle pour cette industrie, et ce tout au long du processus d'innovation (Kaplan, Baim et al., 2004). Pour l'industrie des technologies médicales, les connaissances des professionnels de la santé et autres



utilisateurs concernés représentent une contribution essentielle. Ces utilisateurs seraient aux premières loges quant à l'avancement du savoir et du savoir-faire dans leur domaine clinique. Ils sont donc considérés comme des sources importantes de connaissances, de besoins, d'expériences, d'idées et d'expertise permettant de produire des innovations médicales plus sûres, ergonomiques, efficaces et appropriées aux différents contextes d'utilisation (Shah et Robinson, 2007; Martin, Norris et al., 2008). Plus particulièrement, ils peuvent être engagés comme consultants sur des prototypes en développement. Certains peuvent même être la source de l'innovation médicale et chercher à la commercialiser par la création d'une nouvelle entreprise ou par des ententes avec des entreprises existantes (Chatterji, Fabrizio et al., 2008; Smith et Sfekas, 2013). Ils constituent également des contributeurs importants pour les innovations dites radicales (Lettl, Herstatt et al., 2006; Lettl, Hiennerth et al., 2008; Lettl, Rost et al., 2009). Ils sont également les « gardiens » de l'espace clinique et l'industrie doit obtenir leur appui pour y accéder. Les cliniciens jouent un rôle essentiel dans les essais cliniques qui influenceront grandement la trajectoire de l'innovation. Ces essais contribueront à son approbation réglementaire autorisant la commercialisation de la nouvelle technologie médicale.

Par ailleurs, l'espace de la clinique se révèle comme un lieu de transformation des innovations médicales. La forme des technologies médicales n'est pas fixe et leurs utilisateurs ne demeurent pas passifs. Les médecins, infirmières, patients, aidants naturels, etc. ne font pas qu'appliquer ces dispositifs selon l'usage prescrit par les développeurs. Ils se les approprient, reproduisent des méthodes issues de technologies connexes, altèrent les usages donnés, alignent leur utilisation avec les pratiques cliniques existantes, contestent leur utilisation ou, plus simplement, ne les utilisent pas (Oudshoorn et Pinch, 2003; Hyysalo, 2010; Morlacchi et Nelson, 2011). Les utilisateurs jouent donc divers rôles à plusieurs étapes du processus d'innovation dans le domaine de la santé.

## Hétérogénéité des acteurs dans les processus d'innovation médicale

L'hétérogénéité des acteurs apparaît donc comme un élément important des processus d'innovation. La présence d'une multitude d'acteurs aux perspectives variées, souvent difficiles à concilier, influence de manière considérable le développement et la forme des innovations (Corsaro, Cantù et al., 2012). Il est donc nécessaire d'identifier ce qui est compris par cette « hétérogénéité des acteurs » et plus particulièrement, par les termes « utilisateurs », « développeurs » et « intermédiaires ».

Shah et Robinson (2006; 2008) ont tenté d'identifier et de classifier les divers acteurs impliqués dans le processus d'innovation des technologies médicales. Les multiples catégories proposées montrent à quel point nous faisons face à des acteurs hétérogènes aux motivations et compétences diverses vis-à-vis les technologies qu'ils soient professionnels ou non. Les utilisateurs « professionnels » comprennent autant les médecins que les infirmières, les autres professionnels de la santé, les docteurs en médecine dentaire que les cliniciens-chercheurs qui utilisent les technologies médicales dans le cadre de leurs interventions auprès des patients. Les utilisateurs non professionnels ou « finaux » sont ceux à qui sont offerts des soins impliquant le recours à des technologies médicales. Ils comprennent autant les patients que les personnes ayant des besoins spéciaux (p.ex. des malades chroniques, des personnes âgées, des personnes ayant un handicap physique ou mental), leur famille et leurs proches. À ces catégories d'acteurs directement impliqués dans l'utilisation des technologies médicales, Shah et Robinson (2006; 2008) ajoutent une panoplie d'autres acteurs « secondaires » qui sont engagés d'une multitude de manières auprès de la technologie à travers le temps (p.ex. les étudiants ou stagiaires, les chercheurs, les techniciens, les ingénieurs biomédicaux, etc.). Leur contribution au développement d'innovations médicales est tout aussi variée et évolue dans le temps et l'espace.

Si la catégorie « utilisateur » est difficile à cerner, celle de « développeur » l'est tout autant. Toutefois, ce type d'acteur est rarement problématisé dans les écrits scientifiques (Hyysalo, 2006). Le « développeur » désigne habituellement les inventeurs, les ingénieurs, les designers industriels et les techniciens impliqués directement dans le développement de technologies médicales. Cette catégorie d'acteur évolue souvent au

sein d'une petite ou moyenne entreprise. Aussi, le rôle de développeur et d'entrepreneur est parfois endossé par un utilisateur « professionnel », surtout dans le secteur des dispositifs médicaux (Kaplan, Baim et al., 2004; Chatterji, Fabrizio et al., 2008; Smith et Sfekas, 2013). Ce professionnel de la santé peut alors œuvrer sur plusieurs fronts à la fois : la clinique, l'industrie et la recherche universitaire.

Au sein d'une même entreprise, une foule d'autres acteurs « intermédiaires » exercent une influence sur le développement de la technologie : les spécialistes du marketing, les gestionnaires, les comptables, les membres du conseil d'administration, etc. Il faut ajouter à cette liste les nombreux intermédiaires extérieurs à l'entreprise qui interviennent directement ou indirectement dans les processus d'innovation en santé (Stewart et Hyysalo, 2008) : organisations de santé, organismes réglementaires, institutions financières, capitaux de risque, organismes de soutien à l'exportation, agences promotionnelles, fournisseurs, sous-traitants, etc. Ces derniers sont engagés dans diverses activités d'apport, de collecte, de contrôle, de soutien et de diffusion de connaissances et de ressources financières, techniques et institutionnelles influençant le développement et l'utilisation des innovations médicales.

#### Collaboration avec les utilisateurs : succès des innovations en santé?

En théorie, le succès d'une innovation repose sur une connaissance approfondie des clients potentiels et des concurrents dans un marché donné, et d'une interface adéquate entre la R-D et le marketing (Li et Calantone, 1998). Traditionnellement, les informations sur les clients ou utilisateurs potentiels s'acquièrent à partir d'activités qui génèrent et intègrent les connaissances du marché : recherche documentaire, sondages, entrevues, sessions de travail, rencontres informelles. Ces informations sont ensuite prises en considération dans le développement d'un nouveau produit. Ces connaissances émanent aussi du marketing où le personnel de la compagnie est directement en contact avec les clients potentiels. Toutefois, cette approche traditionnelle est considérée par plusieurs comme insuffisante. Elle ne permettrait pas de capter convenablement les connaissances des clients (García-Murillo et Annabi, 2002). Dans les secteurs de haute technologie, il semble également difficile de recueillir et de traduire les informations

cruciales détenues spécifiquement par les utilisateurs (von Hippel, 1998). De plus, les utilisateurs peuvent former une communauté de soutien jouant un rôle important dans les activités d'innovation d'une compagnie (Franke et Shah, 2003) quand ils ne sont pas eux-mêmes des innovateurs ou des codéveloppeurs de premier plan (Thomke et von Hippel, 2002; Jeppesen et Molin, 2003). Par conséquent, l'intégration directe des clients ou utilisateurs dans le développement d'un nouveau produit semble essentielle au succès de l'innovation (Gales et Mansour-Cole, 1995; Gruner et Homburg, 2000; Kujala, 2003; Hsieh et Chen, 2005). En fait, comme l'ont soulevé Souder et collègues (1998), l'intégration des clients dans la R-D est complémentaire à l'intégration du marketing dans la R-D pour améliorer la performance du développement d'un nouveau produit.

Ces constats sont largement partagés dans le domaine des technologies médicales. La collaboration des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale serait primordiale pour assurer la production d'un « meilleur » dispositif et garantir son succès (Bruner et Drinker, 1975; Shaw, 1985; Shah, Robinson et al., 2009). Une participation accrue et plus formalisée ne favoriserait pas uniquement les chances de succès commercial du dispositif médicale, mais aussi sa valeur au plan clinique et organisationnel. En effet, une plus grande collaboration entre le développement et l'utilisation de nouvelles technologies en santé permettrait une meilleure articulation entre les problèmes des utilisateurs et les solutions proposées par les développeurs. Cette collaboration serait donc profitable autant pour les professionnels de la santé et les patients (c.-à-d. accès à des technologies plus intuitives, fonctionnelles, efficaces, etc.) que pour l'industrie (c.-à-d. conception de produits plus compétitifs, réduction des risques et des coûts, probabilité accrue d'un succès commercial, etc.).

Ainsi, la collaboration avec les utilisateurs dans les projets d'innovation médicale apparaît logiquement comme une source d'avantage concurrentiel et clinique. Malgré cette apparente causalité entre d'un côté l'intégration des utilisateurs en R-D et de l'autre le succès de l'innovation, plusieurs ont souligné le caractère incertain d'une telle association. Dans une synthèse de la littérature qui examine les facteurs derrière le succès ou l'échec de projets d'innovation, van der Panne et collègues (2003) ont montré l'absence de consensus à l'égard de l'engagement des clients dans le processus

d'innovation comme facteur garantissant le succès de la nouvelle technologie. Certains articles recensés valorisent ce moyen alors que d'autres voient la collaboration comme une limite à la créativité (c.-à-d. les consommateurs auraient tendance à préférer des améliorations incrémentales ou à proposer des attributs issus de technologies familières). Pour leur part, Campbell et Cooper (1999) ont démontré que les projets de développement de nouveaux produits en partenariat n'obtiennent pas plus de succès que les projets développés uniquement à l'interne. Les caractéristiques du projet d'innovation ainsi que celles du partenariat ne permettent pas d'expliquer significativement ce manque de différence. Sans exclure certains bénéfices à long terme, Campbell et Cooper (1999) soulignent l'absence de bénéfices commerciaux automatiques à court terme associés avec le partenariat.

En fait, comme le soulignent Bidault et Cummings (1994), les dynamiques d'innovation et la logique de collaboration peuvent se retrouver en tension et inhiber les avantages attendus pour le succès de la nouvelle technologie. Dans le secteur de la santé, les logiques qui gouvernent le système public de santé et celles qui animent l'entreprise privée peuvent aussi se retrouver en concurrence (Lehoux, 2006). D'ailleurs, les développeurs de dispositifs médicaux semblent peu intéressés à s'investir dans un partenariat avec les utilisateurs (Money, Barnett et al., 2011). La communication entre les deux peut être également difficile à établir, surtout que plusieurs cadres organisationnel, réglementaire et éthique imposent leurs règles. Aussi, la vulnérabilité de certains utilisateurs soulève des enjeux éthiques considérables pour la collaboration (Orpwood, Sixsmith et al., 2007; Allsop, Holt et al., 2010). De fait, la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation est loin d'être une « panacée » (Heiskanen, Hyysalo et al., 2010). Et la présomption que la seule solution pour combler les besoins des utilisateurs soit de recueillir encore plus de connaissances sur l'utilisation et l'intégrer de manière linéaire dans le design de la nouvelle technologie est particulièrement trompeuse (Stewart et Williams, 2005). Une multitude de facteurs associés autant au contexte d'innovation et d'utilisation qu'aux acteurs concernés et à la technologie doivent être considérés lors de la collaboration (Shah et Robinson, 2007; Greer et Lei, 2012).

## Collaboration avec les utilisateurs : une rhétorique à questionner

L'hétérogénéité et l'interdépendance des acteurs impliqués ainsi que l'articulation de logiques concurrentes exercent une influence importante sur les processus d'innovation médicale. Cela amène à remettre en question la rhétorique posant la nécessité d'une plus grande participation des utilisateurs dans le développement des technologies de la santé. Les utilisateurs n'incarnent pas des personnalités monolithiques capables de fournir sur demande les connaissances nécessaires au bon déroulement du processus d'innovation médicale. La réalité est beaucoup plus complexe. La recherche, le développement et l'utilisation d'innovations médicales ne sont pas des espaces clairement définis où les connaissances sont échangées sans problème (Rothwell et Robertson, 1973; Grocott, Weir et al., 2007). L'apprentissage mutuel entre ces univers ne se produit pas de manière structurée; il est distribué, évolutif et contingent (Gelijns et Thier, 2002; Metcalfe, James et al., 2005; Mina, Ramlogan et al., 2007; Ramlogan, Mina et al., 2007; Morlacchi et Nelson, 2011). L'alignement entre les problèmes des utilisateurs et les solutions proposées par les développeurs est loin d'être évidente (Bridgelal Ram, Grocott et al., 2007; Heiskanen, Hyysalo et al., 2010; Money, Barnett et al., 2011).

De plus, les développeurs tout comme les utilisateurs ne sont pas des entités homogènes et la frontière entre ces catégories d'acteurs est fluide (Shah et Robinson, 2008; Stewart et Hyysalo, 2008). Ces derniers ne sont pas des acteurs passifs qui subissent les conséquences de l'implantation de nouvelles technologies médicales. Ce sont des agents qui possèdent une capacité d'action sur les technologies (Mackay et Gillespie, 1992; Kline et Pinch, 1996; Williams et Edge, 1996; Oudshoorn et Pinch, 2003; Rohracher, 2005). Ils traduisent la technologie en diverses interprétations, ils altèrent ou contestent la configuration donnée à cette technologie par les développeurs, ils s'approprient, adaptent et transforment la technologie pour l'insérer dans les pratiques existantes, et ils créent de nouveaux cadres d'action à la technologie (Oudshoorn et Pinch, 2003; Hyysalo, 2009; 2010). Ils sont une partie intégrante des processus d'innovation médicale, un processus qui se poursuit au-delà de l'espace du développement et de l'entreprise.

Paradoxalement, l'idéal d'une plus grande participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale restreint l'analyse de l'interaction entre le développement et l'utilisation. Il véhicule une vision utilitariste et passive des utilisateurs considérés comme un simple réservoir de savoir et savoir-faire à mettre au profit des innovations. Il propage une perspective déterministe de l'association entre la collaboration et la création de meilleure innovation. D'ailleurs, les modèles récents qui s'intéressent à l'engagement des utilisateurs dans le développement des nouvelles technologies médicales (Grocott, Weir et al., 2007; Shah, Robinson et al., 2009; Sharples, Martin et al., 2012) s'inscrivent sous cette logique de transfert des utilisateurs vers les développeurs afin d'améliorer *de facto* les innovations. Ils ne saisissent pas les diverses modalités d'échanges entre eux, ni les répercussions de ces interactions sur les processus d'innovation, les activités d'utilisation et la transformation des technologies. De plus, ils ne prennent pas en compte que l'utilisation, l'utilisateur, le développement et le développeur représentent des entités évolutives et hétérogènes. L'enjeu est donc d'approfondir notre compréhension de la relation entre les développeurs et les utilisateurs dans la transformation sociotechnique des innovations médicales.

### **Posture épistémique**

La posture épistémique propre aux études en science, technologie et société (STS) offre une conceptualisation particulière, et beaucoup plus riche à notre avis, de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement des innovations médicales. Différentes approches en sociologie des technologies ont examiné le rôle des utilisateurs dans les changements technologiques. Par exemple, l'approche de transformation sociale des technologies (Williams et Edge, 1996; Mackenzie et Wacman, 1999) a montré que l'utilisation et le développement sont des activités en interaction dynamique qui se façonnent et qui transforment l'innovation. Selon cette approche, les utilisateurs participent activement dans le façonnement social, économique, culturel et politique des technologies. Cette approche est fortement liée à celle de construction sociale des technologies (Pinch et Bijker, 1984; Law, 1991; Bijker et Law, 1992; Bijker, 2006) qui pose les technologies comme des objets sociaux ouverts aux différentes interprétations de groupes sociaux hétérogènes. Les utilisateurs sont alors

conçus comme des agents de changement technologique capables de s'appropriier et de négocier les technologies (Mackay et Gillespie, 1992; Kline et Pinch, 1996). Cette capacité se fonde sur des facteurs structurels qui contraignent ou habilitent les acteurs sociaux (Klein et Kleinman, 2002). Une autre approche est celle de la théorie de l'acteur-réseau (Akrich, 1993; Prout, 1996; Callon et Law, 1997; Akrich, 1998; Latour, 2009). Selon celle-ci, les processus d'innovation sont décrits comme la constitution d'un réseau d'association entre des entités hétérogènes, actants humains et non humains. Il y a alors production simultanée de la technologie, de l'action, du contexte et de la société.

En ce qui concerne plus particulièrement les rapports entre les développeurs et les utilisateurs dans la transformation des technologies, une approche souvent citée est celle dite « sémiotique ». Initiée par Woolgar (1991), cette approche propose la notion de « configuration des utilisateurs » pour décrire comment les développeurs définissent l'identité présumée des utilisateurs et délimitent l'étendue des interprétations possibles de la technologie. Cette notion est intéressante, mais ne prend pas en compte la configuration du développeur par l'utilisateur, ni l'importance du contexte de développement et d'utilisation, ni la fluidité de la frontière entre utilisateur et développeur (Mackay, Carne et al., 2000). De plus, les utilisateurs peuvent ne pas se conformer à la configuration. Les travaux de Akrich (1993; 1998) autour de la notion de « représentation des utilisateurs » vont un peu plus loin. Akrich montre comment le scénario – ou l'imputation par les développeurs d'un environnement d'action pour la technologie – n'est qu'un point de départ respecté ou non par les utilisateurs. Ce scénario est ouvert à la négociation. Par contre, la notion de représentation, où *un* scénario est imputé à *une* technologie, relève difficilement l'hétérogénéité des ensembles sociotechniques qui composent les technologies et se concentre de façon trop étroite sur le développement (Hyysalo, 2009). Enfin, les travaux de Hyysalo (Hyysalo, 2003; 2004; 2006; 2009; 2010) autour de la notion de « figuration » ont cherché à expliciter le façonnement graduel et continu des technologies. Il démontre que la stabilisation initiale des interprétations possibles de la technologie par les développeurs (mais aussi par des utilisateurs et des tiers acteurs) n'est qu'un état temporaire avant son altération, sa contestation, son appropriation ou sa transformation par les utilisateurs.



Un avantage de cette approche est de rendre visibles les divers mécanismes et processus d'appropriation de la technologie par les utilisateurs, et donc la relation entre l'interprétation initiale de la technologie et celle faite dans le contexte de son utilisation. Elle pose la technologie dans l'espace dynamique de la pratique et suit son façonnement dans l'espace et le temps. Un autre avantage de cette approche est la considération des ensembles hétérogènes et évolutifs que constituent l'innovation, le développement et l'utilisation. Il s'agit de systèmes sociotechniques dans lesquels s'inscrivent les relations entre les acteurs sociaux et les technologies. Il faut néanmoins appréhender la relation entre les utilisateurs et les technologies de manière bilatérale. Sans tomber dans le déterminisme technologique, il s'agit surtout de mettre en valeur la coconstruction des utilisateurs et des technologies (Oudshoorn et Pinch, 2003). Et pour ce faire, il faut comprendre les technologies comme des acteurs non humains qui interviennent activement (Callon et Law, 1997; Cerulo, 2009). Cette notion d'agence des technologies (Pickering, 1993) clarifie l'influence réciproque des utilisateurs (acteurs sociaux) et des technologies médicales (acteurs matériels).

La posture épistémique sur laquelle se fonde la présente thèse s'inscrit dans cette compréhension particulière des relations entre les utilisateurs et les développeurs dans la transformation des innovations médicales. Premièrement, elle pose l'utilisation et le développement comme des espaces d'activités en interaction. Elle connecte l'évolution des pratiques cliniques au processus d'innovation technologique et au développement de la recherche scientifique afin de saisir leur influence mutuelle. Deuxièmement, elle affirme le rôle important des utilisateurs dans le façonnement des technologies médicales. Elle retient que les utilisateurs et les développeurs négocient les interprétations initiales desdites technologies et que ces interprétations ne sont pas fixes, mais susceptibles d'évoluer. Aussi, leur forme et leur fonction ne sont pas déterminées ou inaltérables; elles sont malléables ou transformables. Troisièmement, elle intègre les innovations médicales au cœur d'un ensemble relationnel de pratiques sociales, d'instruments organisationnels (p.ex. le dossier patient) et de régulation (p.ex. les guides de pratiques cliniques, les essais cliniques randomisés), d'acteurs individuels et de groupes d'acteurs, d'intermédiaires, etc. qui organisent et rendent possible les soins. Elle

place donc les technologies au sein d'un réseau sociotechnique en constante évolution où plusieurs acteurs humains et non humains interagissent. Finalement, elle pose les technologies médicales comme des acteurs non humains qui exercent une influence importante sur l'action sociale et peuvent la relancer de manière imprévisible. Le matériel et le social interagissent et (re)produisent divers arrangements qui ont des impacts politiques, organisationnels, sociaux, professionnels et culturels.

### **Démarche générale de recherche**

L'objectif général de cette thèse est de générer une meilleure compréhension de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs impliqués dans la transformation sociotechnique des innovations médicales. Adoptant un cadre d'analyse sociotechnique, cette thèse par articles s'articule autour de trois objectifs spécifiques:

- 1) décrire comment la littérature scientifique définit les objectifs, les méthodes et les enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales (articles 1 et 2);
- 2) analyser les perspectives d'utilisateurs et de développeurs de technologies médicales quant à leur collaboration dans le processus d'innovation (article 3);
- 3) analyser comment sont mobilisés, en pratique, des utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale (article 4).

Le premier objectif s'appuie sur une synthèse structurée des écrits scientifiques (n=101) portant sur le phénomène de la participation des utilisateurs dans le processus d'innovation médicale. Le deuxième objectif repose sur l'analyse de trois groupes de discussion délibératifs et d'une plénière impliquant des utilisateurs et des développeurs (n=19) de technologies médicales. Le troisième objectif implique l'étude d'une innovation en électrophysiologie lors de la phase de recherche clinique. Cette étude de cas unique s'appuie sur une analyse qualitative des études cliniques (n=57) et des éditoriaux et synthèses de connaissances publiés dans des revues médicales spécialisées (n=15) couvrant une période de dix ans (1999 à 2008) ainsi que des entrevues semi-dirigées avec des développeurs impliqués dans le processus d'innovation (n=3). La

figure 1 illustre notre stratégie d'étude de la collaboration des utilisateurs et des développeurs dans les processus d'innovation médicale.

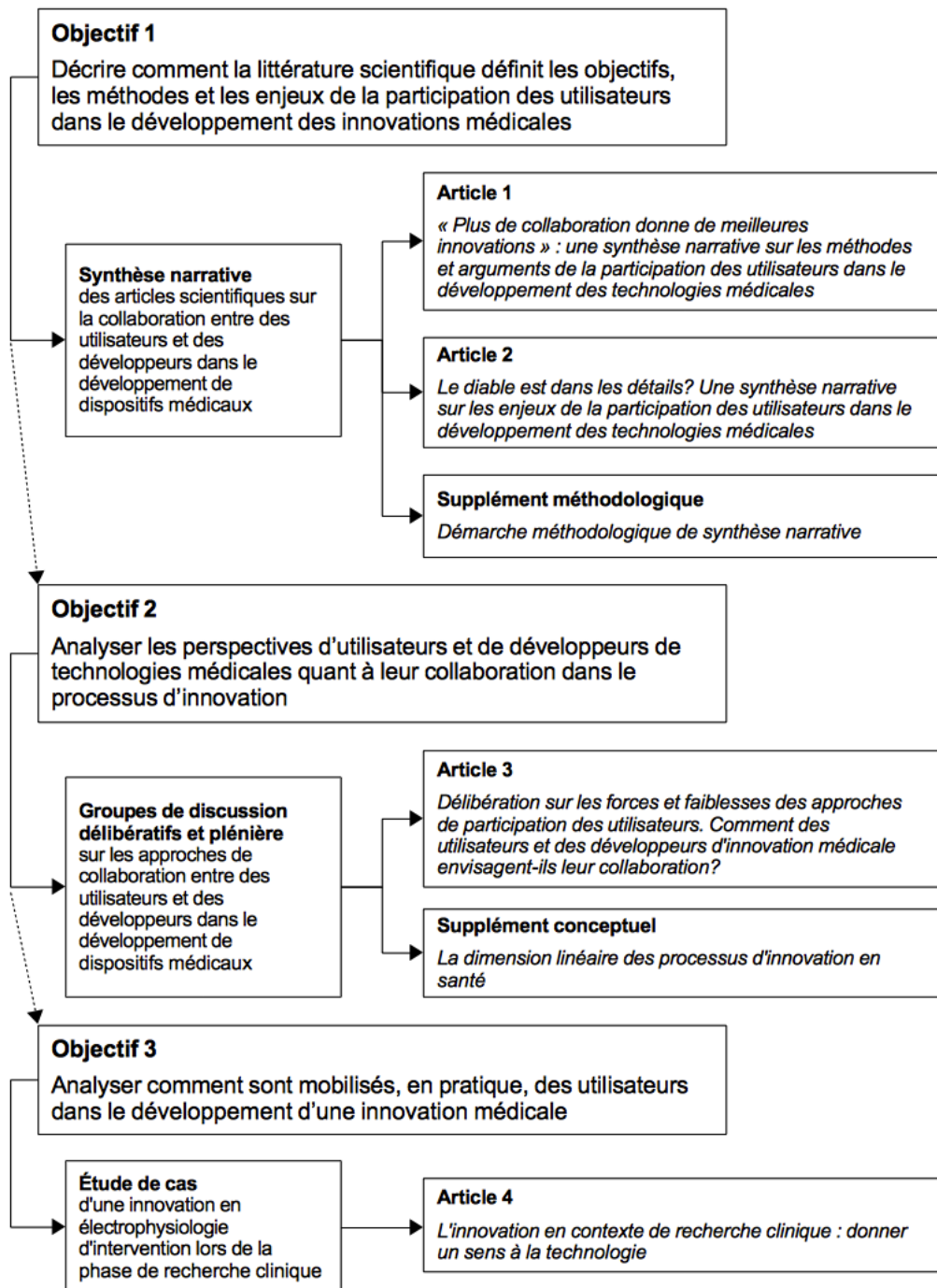


Figure 1 : Stratégie d'étude de la collaboration des utilisateurs et des développeurs dans les processus d'innovation médicale

## **Structure de la thèse**

La thèse se structure autour de cinq sections spécifiques qui contiennent les quatre articles. La première section définit la problématique, les objectifs de recherche et la posture épistémique adoptée dans le cadre de ce projet de recherche. La deuxième section traite de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales et contient les deux premiers articles. Un supplément méthodologique sur la démarche réalisée de synthèse narrative y est également inclus. La troisième section porte sur les perspectives d'utilisateurs et de développeurs de technologies médicales quant à leur collaboration dans le processus d'innovation et présente le troisième article. Un supplément conceptuel sur les processus d'innovation en santé y est inclus. La quatrième section concerne la mobilisation des utilisateurs lors du processus de recherche clinique d'un cas d'innovation médicale et présente le dernier article. La cinquième section revient sur les résultats et résume les principales contributions théoriques, méthodologiques et pratiques. Cette section conclue sur la proposition de pistes de recherche future.

Au moment du dépôt de cette thèse, les quatre articles ne sont pas encore soumis, mais ils ont été rédigés en prenant en considération les objectifs, les publics et les contraintes de format des revues auxquelles ils seront soumis. Les revues ciblées contribuent aux domaines de la recherche sur les services et les politiques de santé, de la sociologie médicale et des technologies de la santé. De plus, une étape de traduction du français vers l'anglais est prévue et permettra de resserrer certains passages.

Par ailleurs, il faut préciser que l'auteur de cette thèse et premier auteur de chacun des articles a réalisé la collecte et l'analyse des données ainsi que la rédaction complète des manuscrits. Néanmoins, les entrevues semi-dirigées avec des développeurs et utilisées pour l'étude de cas constituent des données issues du programme de recherche dirigé par Pascale Lehoux, professeur titulaire et superviseure de cette thèse. L'analyse des entrevues dans le cadre spécifique du troisième objectif a cependant été menée par l'auteur de cette thèse et est venue compléter l'analyse originale faite sur les documents. La coauteure, Pascale Lehoux, a contribué aux articles en commentant les manuscrits, mais surtout les inférences analytiques menées par le premier auteur. Elle a aussi

participé à l'édition de certains passages, notamment en discussion et en conclusion afin de préciser les arguments avancés par le premier auteur.



## **SECTION 2**

### **LA PARTICIPATION DES UTILISATEURS DANS LE DÉVELOPPEMENT DES INNOVATIONS MÉDICALES : OBJECTIFS, MÉTHODES ET ENJEUX**





## **ARTICLE 1**

### **« Plus de collaboration donne de meilleures innovations » : une synthèse narrative sur les méthodes et arguments de la participation des utilisateurs dans le développement de technologies médicales**

‘More collaboration equals better innovation’: A narrative synthesis on methods and arguments of user involvement in medical technology development

Journal visé : *Health Policy and Technology*

Orientation : Journal interdisciplinaire qui s’intéresse aux politiques passées, actuelles ou futures de santé et au rôle des technologies dans les environnements de santé.

Auteur : Olivier Demers-Payette

Affiliation : Candidat au Ph.D. Santé publique, École de santé publique (ESPUM), Université de Montréal, Québec, Canada

Adresse de correspondance : Département d'administration de la santé, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal (Québec), H3C 3J7

Coauteure : Pascale Lehoux

Affiliation : Professeure titulaire, Département d’administration de la santé, École de santé publique (ESPUM), Institut de recherche en santé publique (IRSPUM), Chaire de recherche du Canada sur les innovations en santé, Université de Montréal, Québec, Canada

Remerciements : Cette recherche a été soutenue par une bourse d’études supérieures (doctorat) du Canada Frederick Banting et Charles Best des Instituts de recherche du Canada.

**Statut : En préparation (au moment du dépôt de la thèse)**

## RÉSUMÉ

L'introduction des nouvelles technologies dans le domaine de la santé a des impacts considérables sur les systèmes de santé, sur le développement des politiques de santé et d'innovation, et sur la société en général. Afin de réduire les impacts négatifs lors de l'implantation, plusieurs auteurs insistent sur la nécessité d'une intervention formelle des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Englobant autant les professionnels de la santé que les patients et les personnes ayant des besoins spéciaux, ces utilisateurs seraient des acteurs clés pour définir une « meilleure » technologie médicale. Plusieurs méthodes ont été développées et exploitées afin de tenir compte des perspectives des utilisateurs dans le processus d'innovation médicale. En conséquence, ces pratiques obtiennent une attention grandissante dans la recherche universitaire et véhiculent des arguments normatifs substantiels. Dans cet article, nous cherchons à expliciter les pratiques et présomptions normatives quant à l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Une synthèse narrative de 101 articles provenant des domaines de l'ingénierie médicale, de la gestion de l'innovation et de la recherche sur les services de santé a été menée. Nos résultats témoignent des logiques clinique, commerciale, institutionnelle et sociotechnique derrière les arguments invoqués ainsi que de la diversité des disciplines concernées par la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Loin d'être négligeables, ces arguments et méthodes véhiculent un idéal puissant sur la participation *per se*, mais aussi sur les utilisateurs et les approches pour éliciter et mobiliser leurs perspectives. Une telle explicitation des présomptions normatives et des méthodes permet d'éclairer la formulation des politiques d'innovation et de santé et renouvelle le regard jeté sur la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs d'innovations médicales.

## **ABSTRACT**

The introduction of new technologies in healthcare has significant impacts on health systems, health and innovation policymaking, and society more broadly. To reduce negative impacts at the implementation stage, several authors emphasize the need for formal user involvement in medical innovation development processes. Users – health professionals, patients and individuals with special needs – are considered key actors in the design of "better" medical technology. Several methods have been developed and applied to mobilize users' perspectives on medical innovation processes. Consequently, these practices are receiving increasing attention in academic research and make substantial normative claims. In this article, we examine user involvement approaches and clarify their underlying normative assumptions. A narrative synthesis of 101 articles published in medical engineering, innovation management and health services research was conducted. Our results uncover the clinical, commercial, institutional and sociotechnical logics underlying the various rationales at play and the diverse methods for involving users. Far from negligible, these assumptions and methods summon a powerful ideal about participation *per se*, but also about users and the approaches for eliciting and mobilizing their perspectives. By clarifying these normative assumptions and methods, this paper contributes to innovation and health policymaking and provides a new understanding of the collaboration between medical innovations' developers and users.

## INTRODUCTION

L'introduction des nouvelles technologies dans le domaine de la santé a des impacts considérables sur les systèmes de santé, sur le développement des politiques de santé et d'innovation, et sur la société en général (Lehoux, 2006; Webster, 2008). Une diversité d'acteurs ou de groupes d'acteurs intervient sur ces dynamiques d'innovation et d'implantation. Au cœur de cette diversité se trouvent des acteurs bien particuliers en raison de leur relation privilégiée avec les nouvelles technologies médicales : les utilisateurs. D'un côté, les professionnels de la santé occupent naturellement un rôle prépondérant dans la planification, l'évaluation et la mise en pratique des choix technologiques (Denis, Hébert *et al.*, 2002; Fuchs et Sox, 2001; Gelijns et Rosenberg, 1994; Moran et Alexander, 1997). De l'autre côté, les utilisateurs finaux – les patients, les personnes handicapées et les personnes ayant des besoins spéciaux – investissent progressivement l'espace décisionnel au sein du système de santé et, plus particulièrement, en matière de sélection des technologies médicales. En effet, ils sont de plus en plus invités à participer au processus complexe de planification des services de santé (Abelson, Forest *et al.*, 2004; Abelson, Forest *et al.*, 2007; Abelson, Forest *et al.*, 2003; Boivin, Lehoux *et al.*, 2014; Cookson et Dolan, 1999; Crawford, Rutter *et al.*, 2002; Dolan, Cookson *et al.*, 1999; Florin et Dixon, 2004) et de définition des guides de pratique clinique (Boivin, Currie *et al.*, 2010; Diaz del Campo, Gracia *et al.*, 2011; Légaré, Boivin *et al.*, 2011; Tong, Lopez-Vargas *et al.*, 2012). Certains groupes sont même fortement engagés dans le façonnement de politiques de santé, dans l'orientation de la recherche-développement autour de maladies spécifiques ou encore, dans les débats autour de controverses technologiques dans le domaine de la santé (Callon et Rabeharisoa, 2008; Fattal et Lehoux, 2008; Rabeharisoa, Moreira *et al.*, 2014). Enfin, ils jouent un rôle de plus en plus important dans l'évaluation des technologies médicales (Abelson, Giacomini *et al.*, 2007; Facey, Boivin *et al.*, 2010; Pivik, Rode *et al.*, 2004). Bref, qu'elle soit effective ou simple rhétorique, la participation des utilisateurs dans la prise de décision quant aux nouvelles technologies médicales suscite un grand intérêt.

Une telle intervention des utilisateurs se cantonne toutefois à la phase d'acquisition et d'implantation où les formes technologiques sont relativement fixes. Or, même évaluées et homologuées, ces technologies peuvent avoir des conséquences inattendues ou négatives et mettre en péril la sécurité, l'efficacité et même l'efficience des pratiques cliniques (Ash, Berg *et al.*, 2004; Cook et Woods, 1996; Dain, 2002; Høyer, Christensen *et al.*, 2008; Stewart, 2008). Intervenir sur l'implantation des innovations médicales et sur l'atténuation de leurs conséquences fâcheuses suppose alors deux voies. La première voie est celle de l'adaptation des espaces de soins et des acteurs sociaux à la nouvelle technologie : adaptation des pratiques des utilisateurs, formation et soutien technique, modification de leur environnement de travail, déviation des ressources organisationnelles pour répondre aux nouveaux besoins, etc. Elle survient en aval du processus d'innovation lors de la diffusion de l'innovation médicale. La seconde voie est celle de l'alignement de la technologie aux exigences et pratiques des utilisateurs ainsi qu'à leur contexte d'utilisation. Il s'agit alors de faire participer concrètement les utilisateurs en amont du processus d'innovation, dès les phases de conception et de développement, afin de définir une « meilleure » technologie.

S'inscrivant dans cette deuxième voie, cet article présente les résultats d'une synthèse narrative qui s'attarde à répondre à la question suivante : comment la participation des utilisateurs est-elle mise en œuvre dans le développement des innovations médicales? L'intérêt d'une telle synthèse se justifie par la quantité d'articles accumulés sur le sujet depuis les années 1970 et par la nécessité de clarifier et de distinguer les raisons évoquées pour promouvoir la formalisation d'une plus grande participation des utilisateurs. Loin d'être négligeables, les arguments proposés par diverses perspectives disciplinaires convoquent un idéal puissant sur la participation *per se*, mais aussi sur les utilisateurs et les démarches pour éliciter et mobiliser leurs perspectives.

L'intérêt pour la formalisation des relations entre les développeurs et les utilisateurs d'innovation n'est pas nouveau. Dès les années 1970, les travaux de Rothwell et collègues ont insisté sur la nécessité d'une collaboration effective entre les clients ou utilisateurs potentiels et les compagnies de haute technologie au début du processus d'innovation (Rothwell, 1977, 1986; Rothwell et Gardiner, 1988). Pour eux, une telle

collaboration permet une appréciation plus complète des besoins et des conditions d'utilisation, et assure ainsi le succès des innovations. D'autre part, les travaux de von Hippel et collègues ont démontré que les utilisateurs sont des sources d'idées innovantes et de connaissances avancées permettant de soutenir de manière prépondérante le développement de nouveaux produits (Baldwin et von Hippel, 2011; Thomke et von Hippel, 2002; Urban et von Hippel, 1988; von Hippel, 1976, 1986, 2006). Ils ont notamment développé une approche orientée vers les utilisateurs prédominants – des utilisateurs occupant une position dominante dans un domaine technologique donné – afin d'anticiper et de définir les besoins technologiques dudit domaine (Lüthje et Herstatt, 2004). Outre ces perspectives en gestion de l'innovation, celle du design industriel démontre depuis longtemps un intérêt pour la participation formelle des utilisateurs dans le processus de développement. À partir des années 1970, deux approches qui placent les utilisateurs au cœur du processus de développement prennent graduellement de l'importance : le design centré sur les utilisateurs et le design participatif (Sanders et Stappers, 2008; Schuler et Namioka, 1993; Törpel, Voss *et al.*, 2009). Si la première approche considère les utilisateurs comme des sujets passifs qu'il faut consulter pour raffiner la conception de nouveaux produits, la seconde voit plutôt les utilisateurs comme des partenaires qui participent activement au processus de conception (Sanders et Stappers, 2008). Dans la foulée, plusieurs autres méthodes sont créées afin de faciliter le dialogue entre les développeurs et les utilisateurs (Aldersey-Williams, Bound *et al.*, 1999; Muller, Wildman *et al.*, 1993).

L'attention portée sur la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation est toutefois plus récente dans le secteur de la santé. Ce secteur pose d'ailleurs des défis particuliers pour une intervention formelle et soutenue des utilisateurs dans la recherche et le développement de nouvelles technologies médicales : contexte fortement régulé, coûts affiliés très importants, fort degré d'incertitude et de risque, vulnérabilité des patients, diversité des parties prenantes, utilisateur non-acheteur, etc. Récemment, plusieurs auteurs ont cherché à formaliser diverses méthodes afin de mobiliser les perspectives des utilisateurs dans la définition d'une innovation médicale lors de sa conception et de son développement (Grocott, Weir *et al.*, 2007; Martin et Barnett, 2012;

Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah, Robinson *et al.*, 2009; Sharples, Martin *et al.*, 2012). Leur position est d'ailleurs relayée dans un nombre croissant de recherches universitaires et de projets d'innovation en ingénierie médicale, en design industriel, en gestion de l'innovation et en analyse des politiques et des services de santé. Quelques synthèses ont contribué à dresser un état des lieux utile (Bridgelal Ram, Campling *et al.*, 2008; Martin, Murphy *et al.*, 2006; Shah et Robinson, 2006). Toutefois, ces synthèses présentent certaines limites méthodologiques (c.-à-d. ambiguïté dans la sélection et l'application des critères d'inclusion et d'exclusion, nombre limité de références retenues et analysées, pertinence équivoque de certains documents sélectionnés) et analytiques (c.-à-d. démarche uniquement descriptive, attention circonscrite à une discipline).

Notre synthèse a été conçue afin d'approfondir la compréhension du phénomène tout en offrant une plus grande transparence méthodologique. De plus, comprendre comment l'engagement des utilisateurs dans le développement des innovations médicales est mis en pratique ne se confine pas uniquement à une question de méthodes. En plus d'offrir un portrait de ces méthodes, nous proposons d'explicitier les arguments normatifs que celles-ci véhiculent. Ci-dessous, la démarche suivie pour mener la synthèse narrative est d'abord décrite. Une première section de nos résultats expose les divers arguments normatifs sous-tendant la participation des utilisateurs. La deuxième section détaille et organise analytiquement les méthodes d'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Notre discussion fait ressortir la diversité des raisons évoquées et des méthodes de participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Nous concluons sur le fait que les méthodes construisent de nouvelles relations sociotechniques entre les utilisateurs et les développeurs et créent des dynamiques particulières que les praticiens de l'innovation doivent maîtriser.

## **MÉTHODOLOGIE**

### **Synthèse narrative**

Le phénomène de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale est complexe, concerne plusieurs disciplines scientifiques et comprend une

variété de méthodes de collaboration. Afin de poser un regard systémique et systématique sur les multiples études s'intéressant au phénomène, nous avons conduit une synthèse narrative sur les arguments normatifs sous-tendant la collaboration et les méthodes proposées ou appliquées dans le secteur de la santé. Une synthèse narrative vise à générer de nouvelles connaissances et inférences analytiques à partir de l'intégration de contenus variés (Mays, Pope *et al.*, 2005; Popay, Roberts *et al.*, 2006). Dans une telle synthèse, les documents sont sélectionnés sur la base de leur capacité à soutenir la compréhension du phénomène à l'étude (Mays, Pope *et al.*, 2005). Elle souscrit à une collecte systématique des données et adopte une approche structurée d'analyse.

### **Sélection des articles**

La sélection des articles a suivi une série d'étapes représentées à la figure 1. La première étape a été d'élaborer les critères encadrant la collecte des données de la synthèse narrative. Une recherche exploratoire d'articles sur *Google Scholar* (n=32) a appuyé cette démarche de familiarisation et de caractérisation de la sélection des articles. Des mots-clés ont été définis et testés pour les quatre composantes du phénomène à l'étude : les utilisateurs, l'engagement, le processus d'innovation et le domaine de la santé. Des termes *MeSH* ont également été utilisés pour mieux cibler les requêtes sur les bases de données concernées. Quatre critères d'inclusion et d'exclusion ont été définis : 1) l'article doit concerner une innovation médicale, soit un dispositif technologique nouveau ou amélioré en santé (sont exclus les médicaments, modes d'intervention clinique, environnements de travail et instruments de gouvernance); 2) l'article doit s'intéresser à la perspective des utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale (sont exclus les décideurs, les fournisseurs, les assureurs, etc.); 3) l'article doit mettre en évidence une forme de participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale (sont exclus les essais cliniques et l'évaluation à moins d'une influence sur le développement du dispositif); et 4) l'article doit être publié entre 1980 et 2014 dans une revue avec comité de révision par les pairs (sont exclus les actes de conférence, les livres et chapitres de livre, les éditoriaux et les commentaires).



Parallèlement, trois bases de données bibliographiques ont été choisies : *Web of Science*, *MEDLINE* et *CINAHL*.

La seconde étape a été de mener les recherches sur les bases de données sélectionnées. Les requêtes sur *Web of Science* et *MEDLINE* ont repéré 1424 notices. 31 doublons ont été écartés une fois les notices récupérées avec le logiciel *EndNote*. L'évaluation des notices (titre, résumé et mots-clés) à l'aide des critères d'inclusion et d'exclusion a retenu 57 références. 48 articles ont pu être recueillis par les ressources documentaires de l'Université de Montréal. De ce nombre, 15 articles chevauchent le corpus de la recherche exploratoire sur *Google Scholar*. Des requêtes ont également été menées en parallèle sur *CINAHL* (n=1638). Comme cette base de données ne permet pas l'importation en paquet des notices repérées, la sélection et la cueillette des articles pertinents (n=9) se sont faites directement dans l'interface de recherche en ligne.

La troisième étape a été de réaliser une révision systématique des citations. Pour ce faire, les bibliographies de chacun des articles retenus ont été analysées en détail afin de repérer des articles supplémentaires pertinents. Les citations de chacun de ces articles ont également été examinées à l'aide de *Web of Science*. Ce faisant, 27 articles supplémentaires ont été repérés et intégrés à la synthèse. Les articles repérés initialement par *Google Scholar* et non compris dans les recherches sur les autres bases de données (n=17) ont tous été identifiés dans la révision systématique des citations. Ils ont donc été retenus pour la synthèse. Au total, 101 articles constituent le corpus d'analyse pour la synthèse narrative.

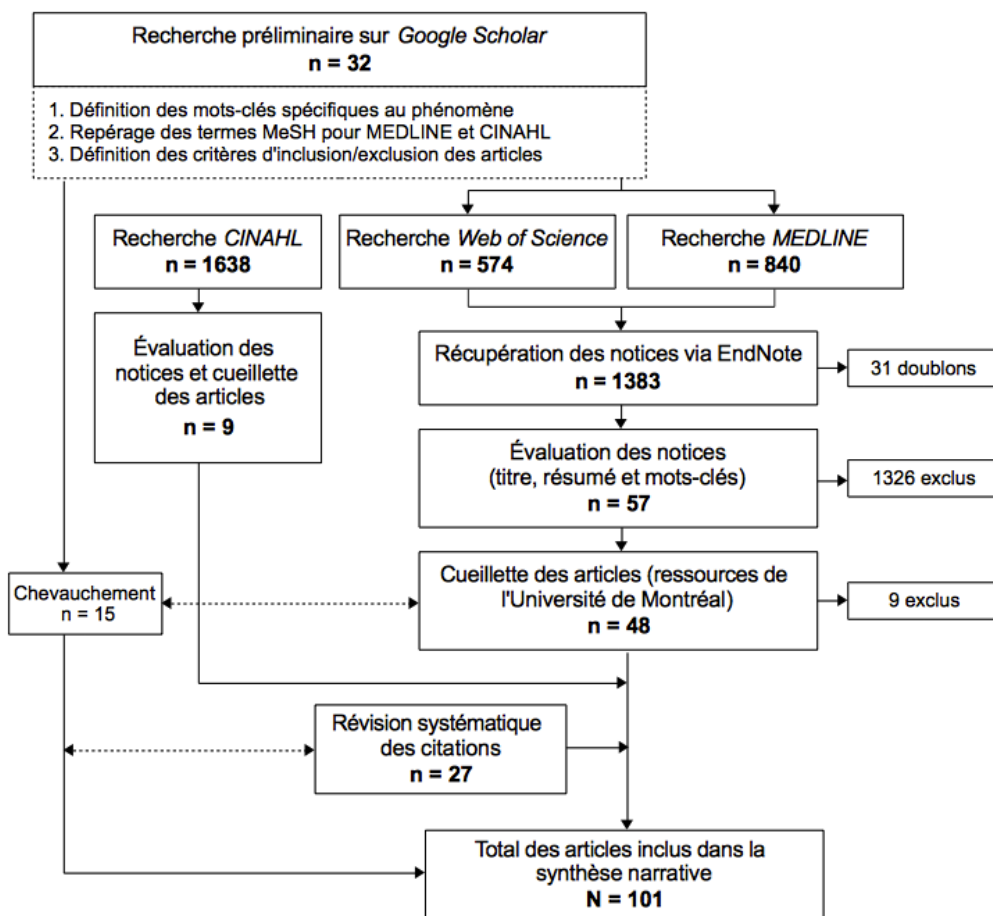


Figure 1 : Sélection des articles pour la synthèse narrative

### Analyse structurée des données

Notre analyse a débuté avec l'identification des arguments normatifs qui sous-tendent l'engagement des utilisateurs dans le développement d'innovation médicale. Il faut souligner que cette étape a suivi un processus itératif jusqu'à stabilisation des arguments principaux. Ensuite, pour chaque article répertorié, nous avons identifié les méthodes appliquées ou proposées pour faire participer les utilisateurs. Nous avons alors classé les méthodes sous diverses disciplines selon deux critères : 1) la tradition disciplinaire citée par les auteurs; et 2) les revues scientifiques dans lesquelles les articles ont été publiés. Si les méthodes se distinguent l'une de l'autre, elles ne sont pas mutuellement exclusives et peuvent se retrouver sous plus d'une discipline. Par exemple, une enquête contextuelle issue du domaine de l'ergonomie peut comporter la collecte de données

observationnelles, d'entrevues ou de questionnaires. Par contre, l'enquête contextuelle constitue une méthode précise associée à un domaine spécifique qu'il importe de distinguer. Pour soutenir les distinctions, une définition propre à chaque méthode a été donnée.

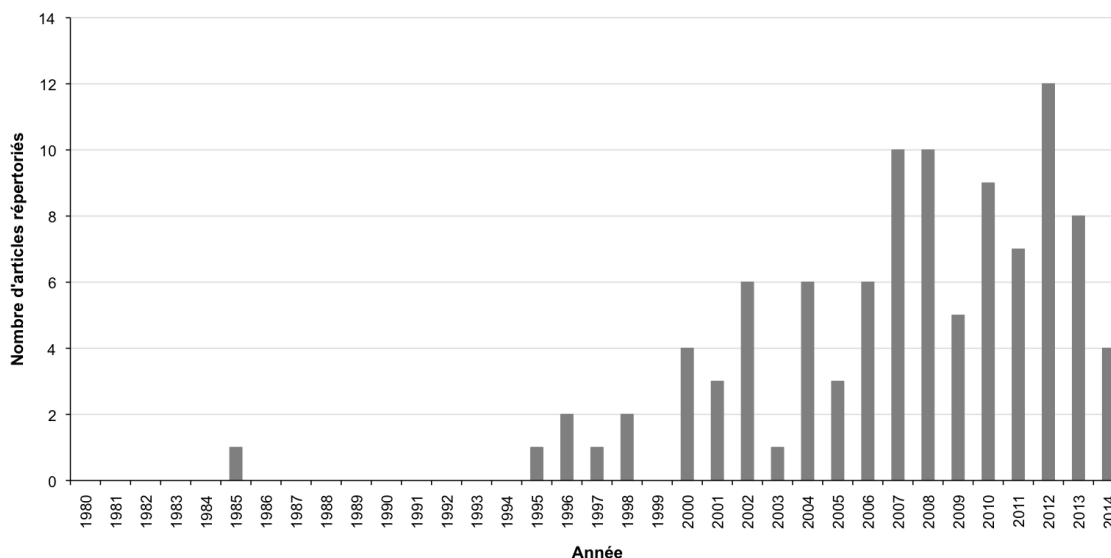
Ensuite, en nous inspirant des travaux de Procter et collègues (2009) sur les relations entre développeurs et utilisateurs, nous avons défini et utilisé cinq dimensions analytiques pour caractériser et contraster lesdites méthodes :

1. Contexte d'engagement : le « monde des utilisateurs » investit par les développeurs ou inversement celui des développeurs auquel participent les utilisateurs pour une méthode donnée (monde des développeurs ↔ monde des utilisateurs)
2. Moment d'engagement : la phase dans le processus d'innovation où a lieu habituellement la participation des utilisateurs pour une méthode donnée (initial ↔ final)
3. Envergure d'engagement : l'intensité avec laquelle les utilisateurs sont sollicités dans le développement de l'innovation (faible ↔ forte)
4. Expérience des utilisateurs : la représentation des utilisateurs lors de leur participation (passif ↔ actif)
5. Objectif d'engagement : les visées avancées par les méthodes en regard au développement de l'innovation (informer ↔ collaborer)

## **RÉSULTATS**

La majorité des articles retenus (n=79) sont des études empiriques qui décrivent l'application réelle d'une ou de plusieurs méthodes pour mobiliser les perspectives des utilisateurs dans un projet particulier de développement d'une innovation médicale. Les autres articles (n=22) offrent une vue plus générale sur diverses méthodes pour faire participer les utilisateurs dans un domaine particulier comme l'ergonomie, l'ingénierie ou le design ou lors d'un cas spécifique d'innovation. Par ailleurs, les articles répertoriés

pour la synthèse ont surtout été publiés à partir des années 2000 (voir figure 2). Même si l'intérêt pour l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation est apparu dans les années 1970, il semble s'être concrétisé beaucoup plus tard pour le secteur des technologies médicales. Cela coïncide également avec le développement récent de l'intérêt pour la participation du public dans les processus décisionnels dans le système de santé.



**Figure 2 : Nombre d'articles retenus pour la synthèse narrative sur la période couverte**

### **Arguments normatifs sous-tendant les approches de participation des utilisateurs**

Les tableaux 1.1, 1.2 et 1.3 présentent une compilation des différentes raisons évoquées pour engager les utilisateurs dans le développement d'innovation médicale par l'ensemble des articles retenus pour la synthèse. La plupart des articles véhiculent plus d'un argument et les références peuvent se retrouver à plusieurs endroits. Ainsi, certains arguments sont plus souvent cités. Les auteurs semblent donc attacher plus d'importance à certains arguments par rapport à d'autres. Ces arguments peuvent être regroupés en logiques distinctes – clinique, commerciale, institutionnelle et sociotechnique – qui reflètent les préoccupations des auteurs quant à l'importance des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Par ailleurs, il faut souligner l'absence d'arguments contre la participation des utilisateurs. Si certains articles sont plus critiques quant au phénomène, la grande majorité des articles y sont favorables.

Les premiers arguments (tableau 1.1) s'inscrivent sous une logique clinique qui associe l'engagement des professionnels de la santé, mais aussi des patients au développement de nouvelles solutions technologiques plus alignées avec les besoins cliniques réels. Cette participation améliorerait également l'adoption et la diffusion des nouvelles technologies médicales. Enfin, la participation des utilisateurs permettrait de développer des innovations plus sûres, efficaces et conviviales.

**Tableau 1.1 : Arguments normatifs liés à une logique clinique de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Arguments normatifs	Références
Meilleure adéquation entre les solutions technologiques et les problèmes cliniques (ou besoins, exigences, préférences et/ou contexte d'utilisation)	(Ben Ayed, Ltfi <i>et al.</i> , 2010; Bitterman, 2011; Blackburn et Cudd, 2012; Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Bühler, 1996; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Driedger, Kothari <i>et al.</i> , 2007; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a; Gooberman-Hill, Jinks <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Hasu et Engestrom, 2000; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Light, Page <i>et al.</i> , 2007; Lyng et Pedersen, 2011; Ma, Wu <i>et al.</i> , 2007; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Niès et Pelayo, 2010; Orpwood, Bjørneby <i>et al.</i> , 2004; Peterson, 2008; Scandurra, Häggglund <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2006; Shah et Robinson, 2007, 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sjöberg et Timpka, 1998; Stone et McCloy, 2004; Swanstrom, Whiteford <i>et al.</i> , 2008; Thursky et Mahemoff, 2007; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013)
Amélioration de l'adoption et de la diffusion (impact) des technologies; acceptabilité sociale et pratique (satisfaction, pertinence)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Anderson, Gosbee <i>et al.</i> , 2010; Blackburn et Cudd, 2012; Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Booyens, Barnard <i>et al.</i> , 2006; Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Lyng et Pedersen, 2011; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Schneider, van Osch <i>et al.</i> , 2012; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; van der Linden, Waights <i>et al.</i> , 2012; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
Amélioration de la sécurité des technologies médicales (réduction des risques et des erreurs; réduction des incertitudes à court et long terme)	(Allsop et Holt, 2013; Buckle, Clarkson <i>et al.</i> , 2006; Dieckmann, Rall <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Garmer, Ylvén <i>et al.</i> , 2004; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lin, Vicente <i>et al.</i> , 2001; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Obradovich et Woods, 1996; Shah et Robinson, 2006; Shah et Robinson, 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Stone et McCloy, 2004; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014; Ward et Clarkson, 2004)
Amélioration de l'efficacité de l'action clinique avec les technologies (maximisation des bénéfices de santé)	(Allsop et Holt, 2013; Anderson, Gosbee <i>et al.</i> , 2010; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007)
Amélioration de la convivialité des technologies (facilité d'utilisation)	(Ben Ayed, Ltfi <i>et al.</i> , 2010; Bray, 2000; Browne et O'Sullivan, 2012; Bühler, Hoelper <i>et al.</i> , 1995; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; van der Linden, Waights <i>et al.</i> , 2012; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)

Les arguments suivants (tableau 1.2) se situent dans une logique commerciale et relient la participation des utilisateurs au succès des innovations médicales sur le marché, mais aussi à la performance du processus d'innovation. Une telle participation des utilisateurs dans le développement de nouvelle technologie médicale donnerait accès à des idées

innovantes et des connaissances de pointes qui sont exclusives aux professionnels de la santé (et dans une moindre mesure aux patients). Cette participation offrirait également d'autres avantages concurrentiels : accélération de la commercialisation, réduction des rappels, réduction des coûts de développement, etc.

**Tableau 1.2 : Arguments normatifs liés à une logique commerciale de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Arguments normatifs	Références
Avantage concurrentiel (gains opérationnels et stratégiques)	(Booyen, Barnard <i>et al.</i> , 2006; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Hummel, van Rossum <i>et al.</i> , 2002; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lettl, 2007; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Miettinen et Hasu, 2002; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; O'Rourke, Ekins <i>et al.</i> , 2014; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Stone et McCloy, 2004; Vimarlund et Timpka, 2002)
Source externe d'idées innovantes et de connaissances de pointe (et/ou exclusives)	(Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; Chatterji et Fabrizio, 2007; Chatterji, Fabrizio <i>et al.</i> , 2008; Füller, Faullant <i>et al.</i> , 2010; Hienerth et Lettl, 2011; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lettl, 2007; Lettl et Gemünden, 2005; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Lettl, Rost <i>et al.</i> , 2009; Orpwood, Bjarneby <i>et al.</i> , 2004; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Shaw, 1985; Smith et Sfeakas, 2013; Swanstrom, Whiteford <i>et al.</i> , 2008; Xu, Avorn <i>et al.</i> , 2012)
Succès commercial des innovations technologiques	(Blackburn et Cudd, 2012; Chatterji et Fabrizio, 2012; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Lane, Usiak <i>et al.</i> , 1997; Martin et Barnett, 2012; Miettinen et Hasu, 2002; Shah et Robinson, 2006; Shah et Robinson, 2007, 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Shaw, 1985)

Les derniers arguments (tableau 1.3) se retrouvent d'une part sous une logique institutionnelle qui pose la participation des utilisateurs comme une exigence. Cette exigence se traduit par l'élaboration de standards, de règles d'homologation, de procédures de financement, etc. qui structurent le développement d'innovation médicale selon des normes jugées acceptables par la société. L'engagement des utilisateurs assurerait aussi l'atteinte d'un idéal démocratique et humaniste. D'autre part, le tout dernier argument du tableau 1.3 s'inscrit plutôt sous une logique sociotechnique qui pose comme intrinsèque l'interdépendance entre les acteurs sociaux et les technologies.

**Tableau 1.3 : Arguments normatifs liés à des logiques institutionnelle et sociotechnique de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Arguments normatifs	Références
Exigences réglementaires (standards internationaux, agences d'homologation et/ou fonds d'investissement)	(Allsop et Holt, 2013; Blackburn et Cudd, 2012; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Shah et Robinson, 2007; Shaw, 1985)
Exigences institutionnelles (éthos, principes, mission organisationnelle)	(Allsop et Holt, 2013; Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007)
Idéal démocratique (droit inhérent du public à participer) et humaniste (approche centrée sur les utilisateurs)	(Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Lettl, Rost <i>et al.</i> , 2009; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
Caractère socialement négocié des processus d'innovation médicale	(Clausen et Yoshinaka, 2004; Hasu, 2000; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hyysalo, 2003; Hyysalo, 2006; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Neven, 2010)

Cette synthèse des arguments normatifs véhiculés par les articles sur l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale souligne la diversité des raisons invoquées pour élaborer et soutenir la collaboration entre utilisateurs et développeurs. La prochaine section examine comment les disciplines proposent de mettre en œuvre cette collaboration.

### **Méthodes d'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Les tableaux 2.1, 2.2, 2.3 et 2.4 présentent un classement par discipline des méthodes rencontrées pour l'ensemble des articles retenus dans la synthèse narrative. Ils témoignent de la grande diversité des méthodes permettant un engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation. En effet, 29 méthodes différentes ont été répertoriées. Elles sont regroupées en quatre domaines soient les sciences sociales, l'ergonomie et l'ingénierie des facteurs humains, le design industriel (ou plus spécifiquement le design centré sur les utilisateurs ou le design participatif) et la gestion et le marketing de l'innovation. Les méthodes issues des sciences sociales peuvent être communes à l'ensemble des disciplines rencontrées, ce qui n'est pas le cas des méthodes issues des autres domaines. Il faut souligner que la majorité des articles retenus combinent plus d'une méthode et mettent ainsi l'accent sur leur complémentarité. Par ailleurs, nous avons voulu faire ressortir l'intensité avec laquelle les utilisateurs sont sollicités dans le développement de l'innovation au travers des diverses méthodes. Nous les avons donc classées selon l'envergure d'engagement des utilisateurs (de faible à fort), tel que décrit et recommandé par les auteurs.

Le tableau 2.1 présente les méthodes issues des sciences sociales et appliquées ou proposées par les articles sélectionnés pour la synthèse narrative. Huit méthodes ont été identifiées. Certaines méthodes comme l'observation, l'entrevue, le groupe de discussion et le sondage semblent plus communes puisque de nombreux auteurs y font référence. Nous remarquons qu'il s'agit avant tout des méthodes qui conviennent les développeurs à investir le monde des utilisateurs. Les développeurs utilisent ces méthodes essentiellement pour recueillir de l'information sur les besoins, les préférences et les exigences des utilisateurs ainsi que sur les attributs du contexte d'utilisation pour soutenir la conception et le développement initial d'une innovation. Conséquemment, les utilisateurs sont sollicités plus ou moins fortement dans la définition de l'innovation puisqu'ils interviennent surtout au début du processus. Ils réagissent aux demandes des développeurs qui les cantonnent dans un rôle d'informateur réactif. Ils n'ont pas, à l'exception de la recherche-action et de la méthode Delphi, véritablement le pouvoir d'influer sur les décisions à l'égard de l'innovation.



**Tableau 2.1 : Méthodes issues des sciences sociales pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Méthodes	Définition	Contexte	Moment	Envergure	Expérience	Objectifs	Références
Recherche documentaire	Documentation des caractéristiques, besoins ou perspectives des utilisateurs	Monde des utilisateurs	Initial	Faible (indirect)	Passif	Informers	(De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013)
Observation	Observation directe (systématique ou participante) du contexte d'utilisation de l'innovation (avec grille d'observation et enregistrement audiovisuel)	Monde des utilisateurs	Initial	Faible	Passif	Informers	(Browne et O'Sullivan, 2012; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Lyng et Pedersen, 2011; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Obradovich et Woods, 1996; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Shah et Robinson, 2006; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010; Ward et Clarkson, 2004; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
Sondage	Enquête par questionnaire sur un sujet concernant l'innovation réalisée sur un échantillon représentatif d'utilisateurs	Monde des utilisateurs	Initial	Moyenne	Réactif	Informers	(Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lyng et Pedersen, 2011; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Shah et Robinson, 2006; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
Entrevue	Entretien plus ou moins dirigé entre un développeur et un utilisateur sur un sujet concernant l'innovation (besoins, exigences, contexte d'utilisation)	Monde des utilisateurs	Initial	Moyenne	Réactif	Informers	(Allsop et Holt, 2013; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; Hyysalo, 2003; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Lyng et Pedersen, 2011; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Obradovich et Woods, 1996; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Shah et Robinson, 2006; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Swanstrom, Whiteford <i>et al.</i> , 2008; Ward et Clarkson, 2004; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
Groupe de discussion	Discussion dirigée en groupe d'utilisateurs sur un thème particulier concernant l'innovation (besoins, exigences, contexte d'utilisation)	Monde des utilisateurs	Initial	Moyenne	Réactif	Informers	(Allsop et Holt, 2013; de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; Garmer, Ylvén <i>et al.</i> , 2004; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Lane, Usiak <i>et al.</i> , 1997; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Orpwood, Bjerneby <i>et al.</i> , 2004; Peterson, 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Ward et Clarkson, 2004; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
Méthode Delphi	Identification puis priorisation de critères, d'attributs ou de facteurs pertinents pour l'innovation	Monde des utilisateurs	Initial	Moyenne	Actif	Informers (Former un consensus)	(Lane, Usiak <i>et al.</i> , 1997; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; O'Rourke, Ekins <i>et al.</i> , 2014; Schneider, van Osch <i>et al.</i> , 2012)
Méthodes visuelles	Élicitation visuelle (illustrations, photos et/ou vidéo) d'un phénomène lié à l'innovation afin d'en explorer les enjeux	Monde des utilisateurs	Initial	Moyenne	Réactif ou actif	Informers	(Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002)
Recherche-action	Participation active des utilisateurs dans la définition et la conduite du projet d'innovation	Mitoyen	Initial à final	Forte	Actif	Coopérer (Émanciper)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Booysen, Barnard <i>et al.</i> , 2006; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Peterson, 2008; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013)

Le tableau 2.2 illustre les méthodes issues de l'ergonomie et de l'ingénierie des facteurs humains pour engager les utilisateurs dans le développement d'innovations médicales. Cinq méthodes ont été repérées dans les articles. Le grand nombre d'auteurs leur faisant référence montre l'intérêt de ces disciplines pour la participation des utilisateurs dans les projets d'innovation dans le domaine de la santé. Contrairement aux méthodes issues des sciences sociales identifiées précédemment (tableau 2.1), nous notons qu'elles font surtout participer les utilisateurs au monde des développeurs (à l'exception de l'enquête contextuelle). Cependant, les méthodes identifiées révèlent une grande formalité et l'espace laissé aux utilisateurs pour définir la nouvelle technologie est grandement limité. L'envergure de l'engagement des utilisateurs est faible (et même indirect dans les cas où ce sont les développeurs qui agissent au nom des utilisateurs). Ces derniers sont principalement vus comme des spectateurs passifs. Soulignons que le test utilisateurs exige une certaine participation des utilisateurs qui doivent réagir lors de l'utilisation d'une innovation. Cependant, ce test se déroule habituellement dans un environnement contrôlé et doit suivre des étapes prédéterminées. La capacité d'agir des utilisateurs sur l'innovation médicale est donc restreinte.

**Tableau 2.2 : Méthodes issues de l'ergonomie et de l'ingénierie des facteurs humains pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Méthodes	Définition	Contexte	Moment	Envergure	Expérience	Objectifs	Références
Évaluation heuristique	Audit de l'innovation selon des critères ergonomiques établis	Monde des développeurs	Médian à final	Faible (indirect)	Passif	Informers	(Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Niès et Pelayo, 2010; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013)
Inspection cognitive	Évaluation de l'innovation par un expert qui agit comme substitut aux utilisateurs	Monde des développeurs	Médian à final	Faible (indirect)	Passif	Informers	(Browne et O'Sullivan, 2012; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012)
Enquête contextuelle	Observation de type ethnographique du futur contexte d'utilisation de l'innovation	Monde des utilisateurs	Initial	Faible	Passif	Informers	(Bitterman, 2011; Bray, 2000; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Ma, Wu <i>et al.</i> , 2007; Martin et Barnett, 2012; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Neven, 2010; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Thursky et Mahemoff, 2007)
Analyse de la tâche	Analyse de la tâche à accomplir avec l'innovation en portant une attention particulière aux compétences cognitives, sensorielles et physiques requises	Monde des développeurs	Initial	Faible	Passif ou réactif	Informers	(Anderson, Gosbee <i>et al.</i> , 2010; Browne et O'Sullivan, 2012; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lin, Vicente <i>et al.</i> , 2001; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Niès et Pelayo, 2010; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Stone et McCloy, 2004; Ward et Clarkson, 2004)
Test utilisateurs	Évaluation par observation directe des pratiques situées des utilisateurs avec l'innovation	Monde des développeurs	Médian à final	Moyenne	Réactif	Informers	(Anderson, Gosbee <i>et al.</i> , 2010; Bray, 2000; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Browne et O'Sullivan, 2012; Bühler, 1996; Bühler, Hoelper <i>et al.</i> , 1995; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Dieckmann, Rall <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; Garmer, Ylvén <i>et al.</i> , 2004; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lyng et Pedersen, 2011; Ma, Wu <i>et al.</i> , 2007; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Niès et Pelayo, 2010; Obradovich et Woods, 1996; Shah et Robinson, 2006; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Swanstrom, Whiteford <i>et al.</i> , 2008; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010)

Le tableau 2.3 répertorie les méthodes classées sous le design industriel. Huit méthodes ont été identifiées dans les articles portant sur l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. À l'instar des méthodes issues de l'ergonomie et de l'ingénierie des facteurs humains (tableau 2.2), ces méthodes amènent les utilisateurs à participer au monde des développeurs. Il faut noter deux exceptions. L'atelier de dialogue et la session remue-méninges invitent les développeurs et les utilisateurs à partager leurs idées afin de définir les caractéristiques les plus importantes pour l'innovation. Ces méthodes associent les mondes respectifs des développeurs et des utilisateurs; les deux se rencontrent ainsi dans un contexte mitoyen. Par ailleurs, nous relevons qu'il s'agit de méthodes qui engagent assez fortement les utilisateurs dans le développement de la nouvelle technologie médicale. Si certaines méthodes n'octroient qu'un rôle d'informateur réactif aux utilisateurs, la majorité d'entre elles considèrent ces derniers comme des partenaires actifs. Elles vont directement solliciter les perspectives des utilisateurs qui contribuent grandement à la définition de l'innovation.

**Tableau 2.3 : Méthodes issues du design industriel pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Méthodes	Définition	Contexte	Moment	Envergure	Expérience	Objectifs	Références
Jeu de société	Jeu composé de cartes avec des questions relatives à l'innovation qui doivent être répondues pour progresser	Monde des développeurs	Initial	Moyenne	Réactif	Informé	(Allsop et Holt, 2013)
Méthode « réflexion à voix haute »	Verbalisation des pensées/opinions en complétant une tâche liée à l'innovation	Monde des développeurs	Médian à final	Moyenne	Réactif	Informé	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013)
Jeu de rôles	Analyse d'une mise en situation où les participants incarnent un personnage dans un contexte fictif relié à l'innovation	Monde des développeurs	Initial	Moyenne	Réactif ou actif	Informé	(Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009)
Prototypage libre	Idéalisation de l'innovation par les utilisateurs en utilisant du matériel accessible pour eux (p.ex. du matériel artistique)	Monde des développeurs	Initial à médian	Moyenne	Réactif ou actif	Informé	(Allsop et Holt, 2013; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Light, Page <i>et al.</i> , 2007)
Atelier de dialogue	Espaces d'échange sur l'innovation permettant la rencontre de divers intérêts (entre utilisateurs et développeurs) afin de partager et traduire les besoins en exigences et spécifications pour le développement	Mitoyen	Initial	Moyenne à forte	Actif	Informé (Apprendre)	(Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Buckle, Clarkson <i>et al.</i> , 2006; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Gooberman-Hill, Jinks <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hyysalo, 2003; Neven, 2010; Niès et Pelayo, 2010; Orpwood, Bjørneby <i>et al.</i> , 2004; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Scandurra, Häggglund <i>et al.</i> , 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Sjöberg et Timpka, 1998; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013)
Session remue-méninges	Mise en commun en groupe de diverses idées afin d'établir un consensus sur celles plus importantes pour l'innovation	Mitoyen	Initial	Forte	Actif	Informé (Former un consensus)	(Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Hummel, van Rossum <i>et al.</i> , 2002; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009)
Prototypage rapide	Réalisation sommaire d'un prototype (virtuel ou réel) afin d'éliciter rapidement une rétroaction sur l'innovation en développement	Monde des développeurs	Initial à médian	Forte	Actif	Coopérer	(Booyens, Barnard <i>et al.</i> , 2006; Bühler, 1996; Hyysalo, 2003; Lyng et Pedersen, 2011; van der Linden, Waights <i>et al.</i> , 2012)
Tutorat par les pairs	Explication donnée par un pair quant à l'utilisation de l'innovation évaluée	Monde des développeurs	Médian à final	Forte	Actif	Coopérer	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)

Le tableau 2.4 présente les méthodes associées à la gestion et au marketing de l'innovation. Ces méthodes sont de deux ordres : celles qui font intervenir les développeurs dans le monde des utilisateurs et celles qui amènent les utilisateurs à participer au monde des développeurs. À l'exception de la méthode de l'utilisateur prédominant où les utilisateurs sont considérés comme les champions d'un domaine de haute technologie et une ressource cruciale pour anticiper les besoins dudit domaine, les méthodes du premier ordre impliquent faiblement les utilisateurs dans le développement. Tout le contraire des méthodes du second ordre. Ces méthodes posent les utilisateurs comme des innovateurs et même des entrepreneurs. En d'autres termes, ce sont des partenaires qui coopèrent activement tout au long des projets d'innovation.

**Tableau 2.4 : Méthodes issues de la gestion et du marketing de l'innovation pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale**

Méthodes	Définition	Contexte	Moment	Envergure	Expérience	Objectifs	Références
Étude de marché	Analyse des caractéristiques des clients potentiels et des facteurs contextuels et à l'œuvre dans le marché ciblé par l'innovation	Monde des utilisateurs	Initial	Faible	Passif	Informé	(Hyysalo, 2003)
Analyse du « porteur technologique »	Analyse de six dimensions (intérêt, pouvoir, organisation, information, accès et connaissances) afin de définir la capacité des utilisateurs à soutenir la nouvelle technologie lors de son développement	Monde des utilisateurs	Initial	Faible	Passif	Informé	(Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011)
Méthodes informelles	Échanges informels ou discussions <i>ad hoc</i> avec les utilisateurs selon les besoins des développeurs	Monde des utilisateurs ou des développeurs	Initial à final	Faible	Réactif	Informé	(Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Shaw, 1985)
Méthode de l'utilisateur prédominant	Identification des utilisateurs prédominants dans un domaine ou un marché particulier afin d'explorer avec eux les tendances et leurs besoins pour nourrir des projets d'innovation	Monde des utilisateurs	Initial	Moyenne	Actif	Informé	(Lettl, 2007)
Consultation	Recrutement d'un spécialiste pour obtenir un avis d'expert sur l'innovation et le contexte d'utilisation	Monde des développeurs	Initial à final	Moyenne à forte	Réactif ou actif	Informé ou coopérer	(Hasu, 2000)
Plateforme informatique d'innovation ouverte	Forum Internet permettant un échange et un appariement entre des problèmes réels et des solutions innovantes	Monde des développeurs	Initial à final	Forte	Actif	Coopérer	(Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; Füller, Faullant <i>et al.</i> , 2010)
Partage de la propriété intellectuelle	Gestion des droits de propriété intellectuelle d'une innovation (brevet et licence)	Monde des développeurs	Médian à final	Forte	Actif	Coopérer	(Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Chatterji et Fabrizio, 2007; Chatterji, Fabrizio <i>et al.</i> , 2008; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Smith et Sfekas, 2013; Xu, Avorn <i>et al.</i> , 2012)
Rôle entrepreneurial et réseautage	Entrepreneuriat des utilisateurs qui organisent la réalisation commerciale d'une innovation au travers de la création d'une entreprise et d'un réseau de relations personnelles et professionnelles (dont ils tirent profit)	Monde des développeurs	Initial à final	Forte	Actif	Coopérer	(Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Lettl, 2007; Lettl et Gemünden, 2005; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Lettl, Hiennerth <i>et al.</i> , 2008)

## DISCUSSION

Notre synthèse narrative souligne les rapports variés entre les utilisateurs et les développeurs lors de leur collaboration dans la conception et le développement de nouvelles technologies médicales. Nous avons d'abord démontré que les méthodes pour faire participer les utilisateurs ne sont pas des outils neutres organisant simplement les relations entre des développeurs, des utilisateurs et l'innovation médicale. En relevant les arguments invoqués par l'ensemble des auteurs des articles répertoriés par notre synthèse pour justifier une telle participation, nous avons mis en évidence quatre logiques distinctes. La première, la logique clinique, pose la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs comme la possibilité de produire une innovation médicale qui va mieux s'insérer dans nos systèmes de santé. La seconde, la logique commerciale, présente la collaboration comme un gage de réussite pour l'innovation sur le marché. Les dernières, les logiques institutionnelle et sociotechnique, établie la collaboration soit comme une nécessité en phase avec les valeurs et les règles qui animent et régissent nos sociétés modernes, soit comme incontournable puisque les acteurs sociaux et les technologies sont intimement liés. Compte tenu de la diversité des objectifs poursuivis et du rôle imparti aux utilisateurs, il y a lieu de se demander comment des utilisateurs qui sont exposés à l'une ou l'autre de ces logiques perçoivent leur légitimité respective. Aussi, il faut questionner comment ces arguments sont utilisés pour justifier la collaboration en soi, mais surtout comment cette collaboration devient elle-même un argument quant à la pertinence de l'innovation médicale.

Comme le soulignent Harrison et Mort (1998), la promotion de la participation des utilisateurs est une rhétorique puissante pour laquelle il est difficile d'être en désaccord. Les approches qui promeuvent et formalisent cette participation peuvent être stratégiquement utilisées pour légitimer des politiques publiques et organiser les pratiques décisionnelles dans le système de santé (Harrison et Mort, 1998). C'est le cas notamment avec la planification des services de santé (Abelson, Forest *et al.*, 2004; Cookson et Dolan, 1999; Crawford, Rutter *et al.*, 2002; Florin et Dixon, 2004), la définition des guides de pratiques cliniques (Boivin, Currie *et al.*, 2010; Légaré, Boivin



*et al.*, 2011; Tong, Lopez-Vargas *et al.*, 2012) et l'évaluation des technologies médicales (Abelson, Giacomini *et al.*, 2007; Facey, Boivin *et al.*, 2010; Pivik, Rode *et al.*, 2004). Dans le même sens, les logiques révélées par notre synthèse constituent des composantes d'un discours influent sur la participation *per se*, sur les utilisateurs et les approches pour éliciter et mobiliser leurs perspectives, mais aussi sur les innovations médicales elles-mêmes. En associant la participation des utilisateurs dans le processus d'innovation avec le développement d'une technologie médicale mieux conçue, plus acceptable, moins risquée, plus efficace et plus facile d'utilisation, ce discours entretient la présomption que la participation des utilisateurs est un remède aux problèmes de conception (Heiskanen, Hyysalo *et al.*, 2010; Stewart et Williams, 2005). De plus, en soutenant que la participation des utilisateurs dans le processus d'innovation assure son succès commercial, ce discours néglige les relations sociotechniques complexes qui structurent le développement, la diffusion et l'implantation des nouvelles technologies (Badham, Garrety *et al.*, 2001; Garrety et Badham, 2004). Finalement, en posant les utilisateurs comme des sources incontournables de connaissances ou comme exigences pour respecter une réglementation ou des standards, ce discours cultive des attentes extraordinaires envers les utilisateurs. De plus, le risque est grand de cantonner ces derniers dans le rôle d'objet d'étude plutôt que celui de véritable partenaire du changement technologique (Ross, 2011).

Nous le constatons, d'importants arguments normatifs sont à l'œuvre et sous-tendent les discours et pratiques d'engagement des utilisateurs dans le développement d'une nouvelle technologie médicale. En répertoriant l'ensemble des méthodes pour engager les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale, notre synthèse narrative témoigne de la diversité des méthodes employées ou proposées, mais aussi celle des disciplines concernées. Par le fait même, nous avons démontré comment chaque discipline articule de manière particulière la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans la conception et le développement des innovations médicales. Les méthodes ont été classées selon quatre disciplines : sciences sociales, ergonomie et ingénierie des facteurs humains, design industriel et gestion et marketing de l'innovation. En utilisant les dimensions amenées par Muller et collègues (1993) et

raffinées subséquemment par Procter et collègues (2009), nous avons pu contraster les méthodes et surtout les disciplines entre elles. Ainsi, les méthodes issues des sciences sociales amènent essentiellement les développeurs à investir le monde des utilisateurs considérés comme des informateurs qui réagissent à la demande. Ces derniers participent plus ou moins fortement, lors du développement, à stabiliser les interprétations initiales de l'innovation (Hyysalo, 2010). Pour leur part, les méthodes issues de l'ergonomie et de l'ingénierie des facteurs humains engagent les utilisateurs à participer au monde des développeurs. Toutefois, les utilisateurs jouent un rôle très normé dans ces méthodes. Soumise à une observation systématisée de la part des développeurs (qui visent à objectiver l'action des utilisateurs avec l'innovation), la capacité d'intervention des utilisateurs sur la nouvelle technologie est grandement limitée tout comme les interprétations possibles de l'innovation. Quant aux méthodes issues du design industriel, elles poussent aussi les utilisateurs à intervenir dans le monde des développeurs, mais ils sont plutôt considérés comme des partenaires qui participent activement à la définition de l'innovation. Utilisateurs et développeurs collaborent alors à la stabilisation initiale de l'identité et du cadre d'action de l'innovation qui est davantage ouverte à l'interprétation qu'au sein des méthodes précédentes. Enfin, les méthodes issues de la gestion et du marketing de l'innovation sont plus hétérogènes. Celles qui amènent les développeurs à participer au monde des utilisateurs n'octroient qu'un rôle passif à ces derniers, alors que celles qui invitent les utilisateurs à participer au monde des développeurs envisagent une contribution beaucoup plus importante de leur part.

Par ailleurs, nous relevons que la majorité des méthodes ne cherchent qu'à informer et soutenir le processus d'innovation. Uniquement quelques méthodes visent une véritable coopération entre les utilisateurs et les développeurs pour définir le développement d'une nouvelle technologie médicale. C'est le cas également des méthodes qui visent l'émancipation et l'autonomisation des utilisateurs à l'égard du développement des innovations médicales – c.-à-d. la recherche-action – ou qui créent des espaces d'apprentissage mutuel ou de recherche de consensus – c.-à-d. la méthode Delphi, l'atelier de dialogue et la session remue-méninge. Ces dernières reconnaissent les

utilisateurs comme de véritables agents de changements technologiques (Kline et Pinch, 1996; Ross, 2011) et supposent un rôle proactif des utilisateurs à l'égard de l'innovation.

La mise en pratique des méthodes pour engager les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale génère de nouveaux espaces d'interaction entre les acteurs sociaux et la technologie. Cette analyse démontre bien à quel point les méthodes construisent de nouvelles relations sociotechniques (Garrety et Badham, 2004) entre les utilisateurs et les développeurs lors de la conception et le développement de nouvelles technologies médicales. Elles rendent accessible le monde des utilisateurs aux développeurs ou vice versa. Elles créent des opportunités d'engagement pour les utilisateurs aux différentes étapes du processus de développement de l'innovation médicale. Elles accentuent ou modèrent la participation des utilisateurs dans le développement. Elles attribuent des rôles particuliers autant pour les développeurs que pour les utilisateurs. Elles engendrent de nouvelles formes d'engagement entre les utilisateurs et les développeurs. Elles ouvrent ou ferment les possibilités d'intervention des utilisateurs sur l'innovation médicale. Ces dynamiques particulières doivent être comprises et maîtrisées par les praticiens de l'innovation. La mise en œuvre de l'une ou l'autre des méthodes présentées nécessite une compréhension de leur portée sur les utilisateurs et les innovations.

Par ailleurs, même si nous avons constitué un corpus imposant d'articles pertinents, le domaine de la gestion et du marketing de l'innovation semble moins bien représenté. Deux explications peuvent être données. La première serait l'absence d'un intérêt spécifique de ce domaine pour les nouvelles technologies médicales. La seconde serait le biais de sélection des articles occasionné par le choix de bases de données principalement dans le domaine de la santé. Même si nous avons choisi une base de données généraliste qui couvre des journaux importants du domaine, il semble que nos critères n'ont pas permis de trouver plus d'articles spécifiques.

Par ailleurs, la présente étude ne s'est intéressée qu'aux arguments normatifs et méthodes associées à l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Si ces arguments et pratiques construisent des relations sociotechniques particulières entre les développeurs et les utilisateurs, nous n'avons pas considéré les multiples enjeux de cette collaboration. Par exemple, il est évident que le contexte de

l'entreprise ou que la nature des innovations influence la mise en œuvre des méthodes pour engager les utilisateurs. Ces enjeux constituent des pistes de recherche pertinentes pour de futures études.

## **CONCLUSION**

Dans cette synthèse narrative, nous avons cherché à répondre à la question suivante : comment la participation des utilisateurs est-elle mise en œuvre dans le développement des innovations médicales? Nous avons d'abord examiné les arguments évoqués dans les articles sur l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Nous avons ensuite dégagé et analysé les méthodes proposées ou appliquées pour mettre à contribution les utilisateurs. Ces logiques construisent un discours important qui soutient la promotion et la formalisation de la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation médicale. De plus, nos résultats détaillent et organisent analytiquement les diverses méthodes d'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Notre étude révèle comment les méthodes construisent de nouvelles relations sociotechniques entre les utilisateurs et les développeurs lors de la conception et le développement de nouvelles technologies médicales. Une telle explicitation des arguments et des méthodes permet d'éclairer la formulation des politiques d'innovation et de santé. Le choix d'une méthode comporte des visées distinctives et crée des dynamiques particulières entre les développeurs, les utilisateurs et les innovations médicales dont les praticiens de l'innovation doivent tenir compte.

Notre étude s'inscrit aux côtés de démarches similaires de synthèse sur la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale (Bridgelal Ram, Campling *et al.*, 2008; Martin, Murphy *et al.*, 2006; Shah et Robinson, 2006). En adoptant une démarche de synthèse narrative, nous avons cependant offert une grande transparence méthodologique quant à la sélection des articles et à l'analyse structurée des données. Aussi, nous avons porté une attention particulière à l'analyse des méthodes afin d'aller au-delà d'une simple description. Nous avons également porté un regard multidisciplinaire sur lesdites méthodes. Par conséquent, nous pensons apporter une contribution substantielle par rapport aux précédents travaux.

## BIBLIOGRAPHIE

- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, A. Casebeer, G. Mackean et t. E. P. C. P. Team. (2004). « Will it make a difference if I show up and share? A citizens' perspective on improving public involvement processes for health system decision-making » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 9, no 4, p. 205-212
- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, A. Casebeer, E. Martin et G. Mackean. (2007). « Examining the role of context in the implementation of a deliberative public participation experiment: Results from a Canadian comparative study » *Social Science & Medicine*, vol. 64, p. 2115-2128
- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, P. Smith, E. Martin et F.-P. Gauvin. (2003). « Deliberations about deliberative methods: issues in the design and evaluation of public participation processes » *Social Science & Medicine*, vol. 57, p. 239-251
- Abelson, J., M. Giacomini, P. Lehoux et F.-P. Gauvin. (2007). « Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice » *Health Policy*, vol. 82, p. 37-50
- Aldersey-Williams, H., J. Bound et R. Coleman. (1999). *Methods Lab: User Research for Design*. London, UK, Helen Hamlyn Research Centre.
- Allsop, M. J. et R. J. Holt. (2013). « Evaluating methods for engaging children in healthcare technology design » *Health and Technology*, vol. 3, no 4, p. 295-307
- Allsop, M. J., R. J. Holt, M. C. Levesley et B. Bhakta. (2010). « The engagement of children with disabilities in health-related technology design processes: identifying methodology » *Disability and rehabilitation. Assistive technology*, vol. 5, no 1, p. 1-13
- Anderson, J., L. L. Gosbee, M. Bessesen et L. Williams. (2010). « Using human factors engineering to improve the effectiveness of infection prevention and control » *Critical care medicine*, vol. 38, no 8 Suppl, p. S269-281
- Ash, J. S., M. Berg et E. Coiera. (2004). « Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors » *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 11, no 2, p. 104-112
- Badham, R., K. Garrety et C. Kirsh. (2001). « Humanistic redesign and technological politics in organisations » *Journal of Organizational Change Management*, vol. 14, no 1, p. 50-63
- Baldwin, C. et E. von Hippel. (2011). « Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation » *Organization Science*, vol. 22, no 6, p. 1399-1417
- Ben Ayed, M., H. Ltifi, C. Kolski et A. M. Alimi. (2010). « A user-centered approach for the design and implementation of KDD-based DSS: A case study in the healthcare domain » *Decision Support Systems*, vol. 50, no 1, p. 64-78

- Bitterman, N. (2011). « Design of medical devices - A home perspective » *European Journal of Internal Medicine*, vol. 22, p. 39-42
- Blackburn, S. J. et P. A. Cudd. (2012). « A discussion of systematic user requirements gathering from a population who require assistive technology » *Technology & Disability*, vol. 24, no 3, p. 193-204
- Blackstone, S. W., M. B. Williams et M. Joyce. (2002). « Future AAC technology needs: consumer perspectives » *Assistive technology : the official journal of RESNA*, vol. 14, no 1, p. 3-16
- Boivin, A., K. Currie, B. Fervers, J. Gracia, M. James, C. Marshall, C. Sakala, S. Sanger, J. Strid, V. Thomas, T. van der Weijden, R. Grol et J. Burgers. (2010). « Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives » *Quality & Safety in Health Care*, vol. 19, no 5, p. 1-4
- Boivin, A., P. Lehoux, R. Lacombe, J. Burgers et R. Grol. (2014). « Involving patients in setting priorities for healthcare improvement: a cluster randomized trial » *Implementation Science*, vol. 9, no 1, p. 24-34
- Booyesen, G. J., L. J. Barnard, M. Truscott et D. J. de Beer. (2006). « Anaesthetic mouthpiece development through QFD and customer interaction with functional prototypes » *Rapid Prototyping Journal*, vol. 12, no 4, p. 189-197
- Bray, D. D. (2000). « Creative Collaboration: User-Centered Design in Practice » *Medical Device & Diagnostic Industry*, vol. March, p. 76-89
- Bridgelal Ram, M., N. Campling, P. Grocott et H. Weir. (2008). « A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users » *Evaluation*, vol. 14, no 1, p. 49-73
- Bridgelal Ram, M., P. R. Grocott et H. C. M. Weir. (2008). « Issues and challenges of involving users in medical device development » *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy*, vol. 11, no 1, p. 63-71
- Browne, A. et L. O'Sullivan. (2012). « A medical hand tool physical interaction evaluation approach for prototype testing using patient care simulators » *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 3, p. 493-500
- Buckle, P., P. J. Clarkson, R. Coleman, J. Ward et J. Anderson. (2006). « Patient safety, systems design and ergonomics » *Applied Ergonomics*, vol. 37, p. 491-500
- Bühler, C. (1996). « Approach to the analysis of user requirements in assistive technology » *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 17, p. 187-192
- Bühler, C., R. Hoelper, H. Hoyer et W. Humann. (1995). « Autonomous robot technology for advanced wheelchair and robotic aids for people with disabilities » *Robotics and Autonomous Systems*, vol. 14, p. 213-222
- Bullinger, A. C., M. Rass, S. Adamczyk, K. M. Moeslein et S. Sohn. (2012). « Open innovation in health care: Analysis of an open health platform » *Health Policy*, vol. 105, no 2-3, p. 165-175

- Callon, M. et V. Rabeharisoa. (2008). « The Growing Engagement of Emergent Concerned Groups in Political and Economic Life: Lessons from the French Association of Neuromuscular Disease Patients » *Science, Technology and Human Values*, vol. 33, no 2, p. 230-261
- Chatterji, A. K. et K. Fabrizio. (2007). « Professional Users as a Source of Innovation: The Role of Physician Innovation in the Medical Device Industry » *Duke Working Paper*,
- Chatterji, A. K. et K. Fabrizio. (2012). « How Do Product Users Influence Corporate Invention? » *Organization Science*, vol. 23, no 4, p. 971-987
- Chatterji, A. K., K. R. Fabrizio, W. Mitchell et K. A. Schulman. (2008). « Physician-Industry Cooperation In The Medical Device Industry » *Health Affairs*, vol. 27, no 6, p. 1532-1543
- Clausen, C. et Y. Yoshinaka. (2004). « Social shaping of technology in TA and HTA » *Poiesis Prax*, vol. 2, p. 221-246
- Clemensen, J., S. B. Larsen, M. Kyng et M. Kirkeveld. (2007). « Participatory Design in Health Sciences: Using Cooperative Experimental Methods in Developing Health Services and Computer Technology » *Qualitative Health Research*, vol. 17, no 1, p. 122-130
- Cook, R. I. et D. D. Woods. (1996). « Adapting to New Technology in the Operating Room » *Human Factors*, vol. 38, no 4, p. 593-613
- Cookson, R. et P. Dolan. (1999). « Public views on health care rationing: a group discussion study » *Health Policy*, vol. 49, p. 63-74
- Crawford, M. J., D. Rutter, C. Manley, T. Weaver, K. Bhui, N. Fulop et P. Tyrer. (2002). « Systematic review of involving patients in the planning and development of health care » *British Medical Journal*, vol. 325, p. 1263-1267
- Dabbs, A. D. V., B. A. Myers, K. R. Mc Curry, J. Dunbar-Jacob, R. P. Hawkins, A. Begey et M. A. Dew. (2009). « User-Centered Design and Interactive Health Technologies for Patients » *Computer Informatics Nursing*, vol. 27, no 3, p. 175-183
- Dain, S. (2002). « Normal accidents: Human error and medical equipment design » *Heart Surgery Forum*, vol. 5, no 3, p. 254-257
- Davey, S. M., M. Brennan, B. J. Meenan et R. McAdam. (2011). « Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 23, no 8, p. 807-824
- de Ana, F. J., K. A. Umstead, G. J. Phillips et C. P. Conner. (2013). « Value Driven Innovation in Medical Device Design: A Process for Balancing Stakeholder Voices » *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 41, no 9, p. 1811-1821
- De Rouck, S., A. Jacobs et M. Leys. (2008). « A methodology for shifting the focus of e-health support design onto user needs. A case in the homecare field » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 77, p. 589-601

- Denis, J.-L., Y. Hébert, A. Langley, D. Lozeau et L.-H. Trottier. (2002). « Explaining Diffusion Patterns for Complex Health Care Innovations » *Health Care Management Review*, vol. 27, no 3, p. 60-73
- Diaz del Campo, P., J. Gracia et E. Andradás. (2011). « A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches » *BMJ Quality & Safety*, vol. 20, p. 779-784
- Dieckmann, P., M. Rall et D. Ostergaard. (2009). « The role of patient simulation and incident reporting in the development and evaluation of medical devices and the training of their users » *Work-a Journal of Prevention Assessment & Rehabilitation*, vol. 33, no 2, p. 135-143
- Dolan, P., R. Cookson et B. Ferguson. (1999). « Effect of discussion and deliberation on the public's views of priority setting in health care: focus group study » *British Medical Journal*, vol. 318, p. 916-919
- Driedger, S. M., A. Kothari, J. Morrison, M. Sawada, E. J. Crighton et I. D. Graham. (2007). « Using participatory design to develop (public) health decision support systems through GIS » *International journal of health geographics*, vol. 6, p. 53
- Facey, K., A. Boivin, J. Gracia, H. P. Hansen, A. Lo Scalzo, J. Mossman et A. Single. (2010). « Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 26, no 3, p. 334-340
- Fattal, J. et P. Lehoux. (2008). « Health technology assessment use and dissemination by patient and consumer groups: Why and how? » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 24, no 4, p. 473-480
- Florin, D. et J. Dixon. (2004). « Public involvement in health care » *British Medical Journal*, vol. 328, p. 159-161
- Francis, P., D. Mellor et L. Firth. (2009). « Techniques and recommendations for the inclusion of users with autism in the design of assistive technologies » *Assistive Technology*, vol. 21, no 2, p. 57-68
- Fuchs, V. R. et H. C. Sox. (2001). « Physicians' views of the relative importance of thirty medical innovations » *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 30-42
- Füller, J., R. Faullant et K. Matzler. (2010). « Triggers for virtual customer integration in the development of medical equipment - From a manufacturer and a user's perspective » *Industrial Marketing Management*, vol. 39, no 8, p. 1376-1383
- Garmer, K., E. Liljegren, A.-L. Osvalder et S. Dahlman. (2002a). « Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach » *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 29, p. 145-159



- Garmer, K., E. Liljegren, A.-L. Osvalder et S. Dahlman. (2002b). « Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment » *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 17, p. 105-114
- Garmer, K., J. Ylvén et M. Karlsson. (2004). « User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study » *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 33, p. 85-98
- Garrety, K. et R. Badham. (2004). « User-Centered Design and the Normative Politics of Technology » *Science, Technology and Human Values*, vol. 29, no 2, p. 191-212
- Gelijns, A. C. et N. Rosenberg. (1994). « The Dynamics of Technological Change in Medicine » *Health Affairs*, vol. 13, no 3, p. 28-46
- Gooberman-Hill, R., C. Jinks, S. B. Boucas, K. Hislop, K. S. Dziedzic, C. Rhodes, A. Burston et J. Adams. (2013). « Designing a placebo device: involving service users in clinical trial design » *Health Expectations*, vol. 16, no 4, p. E100-E110
- Grocott, P., R. Blackwell, H. Weir et E. Pillay. (2013). « Living in dressings and bandages: findings from workshops with people with Epidermolysis bullosa » *International Wound Journal*, vol. 10, no 3, p. 274-284
- Grocott, P., H. Weir et M. B. Ram. (2007). « A model of user engagement in medical device development » *International journal of health care quality assurance*, vol. 20, no 6, p. 484-493
- Harrison, S. et M. Mort. (1998). « Which Champions, Which People? Public and User Involvement in Health Care as a Technology of Legitimation » *Social Policy & Administration*, vol. 32, no 1, p. 60-70
- Hasu, M. (2000). « Constructing Clinical Use: An Activity-Theoretical Perspective on Implementing New Technology » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 12, no 3, p. 369-382
- Hasu, M. et Y. Engestrom. (2000). « Measurement in action: an activity-theoretical perspective on producer-user interaction » *International Journal of Human-Computer Studies*, vol. 53, no 1, p. 61-89
- Heiskanen, E., S. Hyysalo, T. Kotro et P. Repo. (2010). « Constructing innovative users and user-inclusive innovation communities » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 22, no 4, p. 495-511
- Hienerth, C. et C. Lettl. (2011). « Exploring How Peer Communities Enable Lead User Innovations to Become Standard Equipment in the Industry: Community Pull Effects » *Journal of Product Innovation Management*, vol. 28, p. 175-195
- Hostgaard, A. M., P. Bertelsen et C. Nohr. (2011). « Methods to identify, study and understand End-user participation in HIT development » *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11,

- Høyer, C. S., E. F. Christensen et B. Eika. (2008). « Adverse Design of Defibrillators: Turning Off the Machine When Trying to Shock » *Annals of Emergency Medicine*, vol. 52, no 5, p. 512-514
- Hummel, M., W. Van Rossum, O. Omta, G. Verkerke et G. Rakhorst. (2001). « Types and Timing of Inter-organizational Communication in New Product Development » *Inter-Organizational Communication*, vol. 10, no 4, p. 225-233
- Hummel, M. J. M., W. van Rossum, G. Verkerke et G. Rakhorst. (2002). « Product design planning with the analytic hierarchy process in inter-organizational networks » *R & D Management*, vol. 32, no 5, p. 451-458
- Hyysalo, S. (2003). « Some Problems in the Traditional Approaches to Predicting the Use of a Technology-driven Invention » *Innovation*, vol. 16, no 2, p. 117-137
- Hyysalo, S. (2006). « Representations of use and practice-bound imaginaries in automating the safety of the elderly » *Social Studies of Science*, vol. 36, no 4, p. 599-626
- Jaspers, M. W. M., T. Steen, C. van den Bos et M. Geenen. (2004). « The think aloud method: a guide to user interface design » *International journal of medical informatics*, vol. 73, no 11-12, p. 781-795
- Johnson, C. M., T. R. Johnson et J. Zhang. (2005). « A user-centered framework for redesigning health care interfaces » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 38, p. 75-87
- Kesselheim, A. S., S. Xu et J. Avorn. (2014). « Clinicians' Contributions to the Development of Coronary Artery Stents: A Qualitative Study of Transformative Device Innovation » *PLoS ONE*, vol. 9, no 2, p. e88664
- Kline, R. et T. Pinch. (1996). « Users as Agents of Technological Change : The Social Construction of the Automobile in the Rural United States » *Technology and Culture*, vol. 37, no 4, p. 763-795
- Lane, J. P., D. J. Usiak, V. I. Stone et M. J. Scherer. (1997). « The voice of the customer: consumers define the ideal battery charger » *Assistive technology : the official journal of RESNA*, vol. 9, no 2, p. 130-139
- Lang, A. R., J. L. Martin, S. Sharples et J. A. Crowe. (2013). « The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users » *Applied Ergonomics*, vol. 44, no 5, p. 799-810
- Légaré, F., A. Boivin, T. van der Weijden, C. Pakenham, J. Burgers, J. Légaré, S. St-Jacques et S. Gagnon. (2011). « Patient and Public Involvement in Clinical Practice Guidelines: A Knowledge Synthesis of Existing Programs » *Medical Decision Making*, vol. 31, p. E45-E74
- Lehoux, P. (2006). *The Problem of Health Technology: Policy Implications for Modern Health Care Systems*. New York, Routledge.
- Lehoux, P., M. Hivon, B. Williams-Jones et D. Urbach. (2011). « The worlds and modalities of engagement of design participants: A qualitative case study of three medical innovations » *Design Studies*, vol. 32, p. 313-332

- LeRouge, C., J. Ma, S. Sneha et K. Tolle. (2013). « User profiles and personas in the design and development of consumer health technologies » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 82, p. e251-e268
- Lettl, C. (2007). « User involvement competence for radical innovation » *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 24, no 1-2, p. 53-75
- Lettl, C. et H. G. Gemünden. (2005). « The entrepreneurial role of innovative users » *Journal of Business & Industrial Marketing*, vol. 20, no 7, p. 339-346
- Lettl, C., C. Herstatt et H. G. Gemuenden. (2006). « Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology » *R & D Management*, vol. 36, no 3, p. 251-272
- Lettl, C., C. Hienerth et H. G. Gemuenden. (2008). « Exploring how lead users develop radical innovation: Opportunity recognition and exploitation in the field of medical equipment technology » *Ieee Transactions on Engineering Management*, vol. 55, no 2, p. 219-233
- Lettl, C., K. Rost et I. von Wartburg. (2009). « Why are some independent inventors 'heroes' and others 'hobbyists'? The moderating role of technological diversity and specialization » *Research Policy*, vol. 38, no 2, p. 243-254
- Light, J., R. Page, J. Curran et L. Pitkin. (2007). « Children's ideas for the design of AAC assistive technologies for young children with complex communication needs » *AAC: Augmentative & Alternative Communication*, vol. 23, no 4, p. 274-287
- Lin, L., R. Isla, K. Doniz, H. Harkness, K. J. Vicente et D. J. Doyle. (1998). « Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia » *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 14, p. 253-263
- Lin, L., K. J. Vicente et D. J. Doyle. (2001). « Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 34, p. 274-284
- Lüthje, C. et C. Herstatt. (2004). « The Lead User method: an outline of empirical findings and issues for future research » *R & D Management*, vol. 34, no 5, p. 553-568
- Lyng, K. M. et B. S. Pedersen. (2011). « Participatory design for computerization of clinical practice guidelines » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 44, p. 909-918
- Ma, M., F. Wu et R. Chang. (2007). « A new design approach of user-centered design on a personal assistive bathing device for hemiplegia » *Disability & Rehabilitation*, vol. 29, no 14, p. 1077-1089
- Malassigné, P., A. L. Nelson, M. W. Cors, R. P. Jensen, M. Amato, E. Schnurr et T. L. Amerson. (2002). « Iterative design and evaluation of new prone carts for individuals with SCDs: A technical note » *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 39, no 1, p. 127-139
- Malhotra, S., A. Laxmisan, A. Keselman, J. Zhang et V. L. Patel. (2005). « Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach » *Journal of biomedical informatics*, vol. 38, no 1, p. 34-50

- Martikainen, S., M. Korpela et T. Tiihonen. (2014). « User participation in healthcare IT development: A developers' viewpoint in Finland » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 83, no 3, p. 189-200
- Martikainen, S., J. Viitanen, M. Korpela et T. Laaveri. (2012). « Physicians' experiences of participation in healthcare IT development in Finland: Willing but not able » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 81, no 2, p. 98-113
- Martin, J. L. et J. Barnett. (2012). « Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study » *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 12,
- Martin, J. L., D. J. Clark, S. P. Morgan, J. A. Crowe et E. Murphy. (2012). « A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective » *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 1, p. 184-190
- Martin, J. L., E. Murphy, J. A. Crowe et B. J. Norris. (2006). « Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics » *Physiological Measurement*, vol. 27, p. R49-R62
- Martin, J. L., B. J. Norris, E. Murphy et J. A. Crowe. (2008). « Medical device development: The challenge for ergonomics » *Applied Ergonomics*, vol. 39, no 3, p. 271-283
- Mays, N., C. Pope et J. Popay. (2005). « Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no S1, p. 6-20
- McCullagh, P. J., G. A. Mountain, N. D. Black, C. D. Nugent, H. Zheng, R. J. Davies, L. Galway, M. S. Hawley, S. J. Mawson, P. Wright, C. Eccleston, N. Nasr et S. J. Parker. (2012). « Knowledge transfer for technology based interventions: Collaboration, development and evaluation » *Technology & Disability*, vol. 24, no 3, p. 233-243
- Miettinen, R. et M. Hasu. (2002). « Articulating User Needs in Collaborative Design: Towards an Activity-Theoretical Approach » *Computer Supported Cooperative Work*, vol. 11, p. 129-151
- Money, A. G., J. Barnett, J. Kuljis, M. P. Craven, J. L. Martin et T. Young. (2011). « The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives » *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11,
- Moran, M. et E. Alexander. (1997). « Technology, American Democracy and Health Care » *British Journal of Political Science*, vol. 27, no 4, p. 573-594
- Mulholland, S. J., T. L. Packer, S. J. Laschinger, J. T. Lysack, U. P. Wyss et S. Balaram. (2000). « Evaluating a new mobility device: feedback from women with disabilities in India » *Disability & Rehabilitation*, vol. 22, no 3, p. 111-122
- Muller, M. J., D. M. Wildman et E. A. White. (1993). « Taxonomy of PD Practices: A Brief Practitioner's Guide » *Communications of the ACM*, vol. 36, no 4, p. 26-28

- Neven, L. (2010). « 'But obviously not for me': robots, laboratories and the defiant identity of elder test users » *Sociology of health & illness*, vol. 32, no 2, p. 335-347
- Niès, J. et S. Pelayo. (2010). « From users involvement to users' needs understanding: A case study » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 79, p. e76-e82
- O'Rourke, P., R. Ekins, B. Timmins, F. Timmins, S. Long et E. Coyle. (2014). « Crucial design issues for special access technology; a Delphi study » *Disability & Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 9, no 1, p. 48-59
- Obradovich, J. H. et D. D. Woods. (1996). « Users as Designers: How People Cope with Poor HCI Design in Computer-Based Medical Devices » *Human Factors*, vol. 38, no 4, p. 574-592
- Orpwood, R., S. Bjørneby, I. Hagen, O. Mäki, R. Faulkner et P. Topo. (2004). « User involvement in dementia product development » *dementia*, vol. 3, no 3, p. 263-279
- Orpwood, R., A. Sixsmith, J. Torrington, J. Chadd, G. Gibson et G. Chalfont. (2007). « Designing technology to support quality of life of people with dementia » *Technology & Disability*, vol. 19, no 2-3, p. 103-112
- Peterson, W. (2008). « Role of persons with a disability in the design process » *Topics in stroke rehabilitation*, vol. 15, no 2, p. 87-96
- Pivik, J., E. Rode et C. Ward. (2004). « A consumer involvement model for health technology assessment in Canada » *Health Policy*, vol. 69, p. 253-268
- Popay, J., H. Roberts, A. Sowden, M. Petticrew, L. Arai, M. Rodgers, N. Britten, K. Roen et S. Duffy (2006). *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews. ESRC Methods Programme*. Lancaster, Institute for Health Research, Lancaster University.
- Procter, R., M. Hartswood, A. Voss, R. Slack, M. Rouncefield et M. Büscher (2009). « Concluding Remarks ». Chap. 10 In A. Voss, M. Hartswood, R. Procter, M. Rouncefield, R. Slack et M. Büscher, *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary Perspectives*: Springer-Verlag London. p. 219-232.
- Rabeharisoa, V., T. Moreira et M. Akrich. (2014). « Evidence-based activism: Patients', users' and activists' groups in knowledge society » *BioSocieties*, vol. 9, p. 111-128
- Ross, P. (2011). « Problematizing the user in user-centered production: A new media lab meets its audiences » *Social Studies of Science*, vol. 41, no 2, p. 251-270
- Rothwell, R. (1977). « The characteristics of successful innovators and technically progressive firms (with some comments on innovation research) » *R & D Management*, vol. 7, no 3, p. 191-206
- Rothwell, R. (1986). « Innovation and Re-Innovation: A Role for the User » *Journal of Marketing Management*, vol. 2, no 2, p. 109-123
- Rothwell, R. et P. Gardiner. (1988). « Re-innovation and robust designs: Producer and user benefits » *Journal of Marketing Management*, vol. 3, no 3, p. 372-387

- Sanders, E. B.-N. et P. J. Stappers. (2008). « Co-creation and the new landscapes of design » *CoDesign*, vol. 4, no 1, p. 5-18
- Scandurra, I., M. Hägglund et S. Koch. (2008). « From user needs to system specifications: Multi-disciplinary thematic seminars as a collaborative design method for development of health information systems » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 41, p. 557-569
- Schneider, F., L. van Osch et H. de Vries. (2012). « Identifying Factors for Optimal Development of Health-Related Websites: A Delphi Study Among Experts and Potential Future Users » *Journal of Medical Internet Research*, vol. 14, no 1,
- Schuler, D. et A. Namioka. (1993). *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
- Shah, S. G. S. et I. Robinson. (2006). « User involvement in healthcare technology development and assessment: structured literature review » *International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services*, vol. 19, no 6-7, p. 500-515
- Shah, S. G. S. et I. Robinson. (2007). « Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 23, no 1, p. 131-137
- Shah, S. G. S. et I. Robinson. (2008). « Medical device technologies: Who is the user? » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 9, no 2, p. 181-197
- Shah, S. G. S., I. Robinson et S. AlShawi. (2009). « Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 25, no 4, p. 514-521
- Sharples, S., J. Martin, A. Lang, M. Craven, S. O'Neill et J. Barnett. (2012). « Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences » *Displays*, vol. 33, no 4-5, p. 221-232
- Shaw, B. (1985). « The Role of the Interaction between the User and the Manufacturer in Medical Equipment Innovation » *R&D Management*, vol. 15, no 4, p. 283-291
- Sjöberg, C. et T. Timpka. (1998). « Participatory Design of Information Systems in Health Care » *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 5, no 2, p. 177-183
- Smith, S. W. et A. Sfeikas. (2013). « How Much do Physician-Entrepreneurs Contribute to New Medical Devices? » *Medical Care*, vol. 51, no 5, p. 461-467
- Stewart, J. et R. Williams (2005). « The Wrong Trousers? Beyond the Design Fallacy: Social Learning and the User ». In H. Rohracher, *User involvement in innovation processes. Strategies and limitations from a socio-technical perspective*, Munich: Profil-Verlag.
- Stewart, J. A. (2008). « Delayed Defibrillation Caused by Unexpected ECG Artifact » *Annals of Emergency Medicine*, vol. 52, no 5, p. 515-518

- Stone, R. et R. McCloy. (2004). « Ergonomics in medicine and surgery » *British Medical Journal*, vol. 328, p. 1115-1118
- Swanstrom, L. L., M. Whiteford et Y. Khajanchee. (2008). « Developing essential tools to enable transgastric surgery » *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, vol. 22, no 3, p. 600-604
- Thomke, S. et E. von Hippel. (2002). « Customers as Innovators: A New Way to Create Value » *Harvard Business Review*, vol. 80, no 4, p. 74-81
- Thursky, K. A. et M. Mahemoff. (2007). « User-centered design techniques for a computerised antibiotic decision support system in an intensive care unit » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 76, p. 760-768
- Tong, A., P. Lopez-Vargas, M. Howell, R. Phoon, D. Johnson, D. Campbell, R. G. Walker et J. C. Craig. (2012). « Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines » *Health Expectations*, vol. 15, no 4, p. 410-423
- Törpel, B., A. Voss, M. Hartswood et R. Procter (2009). « Participatory Design: Issues and Approaches in Dynamic Constellations of Use, Design, and Research ». In A. Voss, M. Hartswood, R. Procter, M. Rouncefield, R. S. Slack et M. Büscher, *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary Perspectives*, London: Springer-Verlag. p. 13-29.
- Urban, G. L. et E. von Hippel. (1988). « Lead user analyses for the development of new industrial products » *Management Science*, vol. 34, no 5, p. 569-582
- van der Linden, J., V. Waights, Y. Rogers et C. Taylor. (2012). « A blended design approach for pervasive healthcare: Bringing together users, experts and technology » *Health Informatics Journal*, vol. 18, no 3, p. 212-218
- van Rijn, H., J. van Hoof et P. J. Stappers. (2010). « Designing leisure products for people with dementia: developing "the Chitchatters" game » *American journal of Alzheimer's disease and other dementias*, vol. 25, no 1, p. 74-89
- Vermeulen, J., J. C. L. Neyens, M. D. Spreeuwenberg, E. van Rossum, W. Sipers, H. Habets, D. J. Hewson et L. P. de Witte. (2013). « User-centered development and testing of a monitoring system that provides feedback regarding physical functioning to elderly people » *Patient Preference and Adherence*, vol. 7, p. 843-854
- Vimarlund, V. et T. Timpka. (2002). « Design Participation as Insurance: Risk-Management and End-users Participation in the Development of Information Systems in Healthcare Organizations » *Methods of information in medicine*, vol. 41, no 1, p. 76-80
- Vincent, C. J., Y. Li et A. Blandford. (2014). « Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication » *Applied Ergonomics*, vol. 45, p. 413-419
- von Hippel, E. (1976). « The dominant role of users in the scientific instrument innovation process » *Research Policy*, vol. 5, p. 212-239

von Hippel, E. (1986). « Lead Users: A Source of Novel Product Concepts » *Management Science*, vol. 32, no 7, p. 791-805

von Hippel, E. (2006). *Democratizing Innovation*. Cambridge (Massachusetts), MIT Press.

Ward, J. R. et P. J. Clarkson. (2004). « An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions » *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 28, no 1, p. 2-21

Webster, A. (2008). *Health, Technology & Society: A Sociological Critique*. New York, Palgrave Macmillan.

Weightman, A. P. H., N. Preston, R. Holt, M. Allsop, M. Levesley et B. Bhakta. (2010). « Engaging children in healthcare technology design: developing rehabilitation technology for children with cerebral palsy » *Journal of Engineering Design*, vol. 21, no 5, p. 579-600

Xu, S., J. Avorn et A. S. Kesselheim. (2012). « Origins of Medical Innovation The Case of Coronary Artery Stents » *Circulation-Cardiovascular Quality and Outcomes*, vol. 5, no 6, p. 743-749



## **ARTICLE 2**

### **Le diable est dans les détails? Une synthèse narrative sur les enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales**

The Devil's in the detail? A narrative synthesis of issues in user involvement in health innovation development

Journal visé : *Health Policy*

Orientation : Journal interdisciplinaire qui s'intéresse aux enjeux des politiques de santé.

Auteur : Olivier Demers-Payette

Affiliation : Candidat au Ph.D. Santé publique, École de santé publique, Université de Montréal, Québec, Canada

Adresse de correspondance : Département d'administration de la santé, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal (Québec), H3C 3J7

Coauteure : Pascale Lehoux

Affiliation : Professeure titulaire, Département d'administration de la santé, École de santé publique (ESPUM), Institut de recherche en santé publique (IRSPUM), Chaire de recherche du Canada sur les innovations en santé, Université de Montréal, Québec, Canada

Remerciements : Cette étude a été soutenue par une bourse d'études supérieures (doctorat) du Canada Frederick Banting et Charles Best des Instituts de recherche du Canada.

**Statut : En préparation (au moment du dépôt de la thèse)**

## RÉSUMÉ

Les systèmes de santé modernes entretiennent une relation ambiguë avec les nouvelles technologies. Ils cherchent à profiter des bénéfices engendrés par les avancées technologiques tout en contrôlant la hausse associée des coûts dans un contexte où les ressources sont limitées. Une solution à cette situation équivoque gagne cependant en importance. Il s'agit de produire des innovations médicales mieux alignées aux besoins et préférences des utilisateurs ainsi qu'à leur contexte d'utilisation. Pour ce faire, plusieurs proposent d'intensifier la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs d'innovation médicale. Cette proposition a d'importantes répercussions sur les politiques publiques notamment sur la régulation des dispositifs médicaux. Elle obtient également une attention grandissante de la part des chercheurs universitaires et soulève plusieurs enjeux qu'il appert d'examiner. Dans cet article, nous analysons les principaux enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales. Nous avons mené une synthèse narrative de 101 articles provenant des domaines de l'ingénierie médicale, du design industriel, de la gestion de l'innovation et de la recherche sur les services et les politiques de santé. Nos résultats témoignent de la diversité des enjeux à l'œuvre lors de la collaboration. Ces enjeux composent un système sociotechnique où interagissent cinq dimensions : contexte de production, développeurs, méthodes, utilisateurs et contexte d'utilisation. Notre analyse souligne l'importance pour les politiques d'innovation en santé qu'une vision systémique et intégrée de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale soit mise en œuvre.

## **ABSTRACT**

Modern health systems maintain an ambiguous relationship with new technologies. Health systems seek to better control the diffusion of medical innovations in order to take advantage of the benefits arising from technological advances, while controlling rising costs in a context of limited resources. One approach to reduce this ambivalence is gaining recognition: producing medical innovations that are better aligned with users' needs, preferences and context. To do this, scholars propose increasing the collaboration between users and developers of medical innovation. This approach has important implications for public policies, particularly for the regulation of medical devices. It has also attracted increasing attention in academic research and raises several issues that need to be carefully considered. In this article, we analyze the range of issues associated with user involvement in the development of medical innovation. We conducted a narrative review of 101 articles from the fields of medical engineering, industrial design, innovation management, and health services and policy research. Our results illustrate the key issues at play by organizing them into a five-dimensional sociotechnical system: context of production, developers, methods, users and context of use. Those issues are more or less at play during collaboration depending on the sociotechnical configuration. Our analysis shows the importance for health innovation policy to deploy a comprehensive and systemic vision of user involvement in medical innovation processes.

## INTRODUCTION

Les systèmes de santé modernes entretiennent une relation ambiguë avec les nouvelles technologies (Rettig, 1994). D'un côté, les avancées technologiques sont considérées comme une nécessité fondamentalement bénéfique (Hofmann, 2002). Elles enrichissent les possibilités d'action sur le vivant en repoussant sans cesse les limites thérapeutiques des technologies et techniques antérieures. Elles améliorent l'efficacité et la réactivité des services de santé par des gains de productivité et plus de choix d'intervention. Elles offrent des dispositifs plus perfectionnés possédant les dernières caractéristiques et plus d'options que ceux existants. De fait, les systèmes de santé – et surtout les spécialités médicales – et l'industrie des technologies médicales cultivent une interdépendance forte (Blume, 1992; Gelijns et Rosenberg, 1994; Moran et Alexander, 1997). Ils possèdent des intérêts communs envers le développement technologique. Cet engagement s'exprime, au Canada, par une adoption considérable et soutenue des innovations technologiques dans le secteur des services de santé et services sociaux (Earl, 2002). En effet, les organisations de soins représentent d'importants acheteurs de nouvelles technologies ou de licences (Uhrbach, Schaan *et al.*, 2009).

De l'autre côté, les avancées technologiques sont vues comme un impératif coûteux. Elles engendrent des coûts importants pour les systèmes de santé qui doivent composer avec des ressources limitées (Bodenheimer, 2005). Si certains soutiennent que les bénéfices engendrés par les avancées technologiques valent amplement les coûts impliqués (Cutler et McClellan, 2001; Hillestad, Bigelow *et al.*, 2005), plusieurs ont mis en évidence des facteurs qui exercent des pressions financières sur les systèmes de santé. Premièrement, les changements technologiques sont généralement associés à un accroissement plutôt qu'à une réduction des dépenses en santé (Okunade et Murthy, 2002). La disponibilité des technologies médicales est souvent associée à une plus grande utilisation sans que des effets de substitution soient clairement apparents (Baker, Birnbaum *et al.*, 2003) ou que l'évaluation des bénéfices par rapport aux inconvénients soit clairement établie (Barbash et Glied, 2010). Certains gains d'efficacité ne se traduisent donc pas par une réduction globale des coûts. Deuxièmement, les

professionnels de la santé – surtout les médecins spécialistes – sont généralement favorables au progrès technologique et constituent des vecteurs importants de diffusion des innovations (Denis, Hébert *et al.*, 2002; Fuchs et Sox, 2001). Les nouvelles technologies sont considérées comme une solution à l'incertitude professionnelle, comme un moyen pour les hôpitaux d'attirer médecins et patients ou comme une réponse à l'éducation, aux valeurs et aux intérêts des médecins spécialistes (Gelijns et Rosenberg, 1994). Les organisations de santé se trouvent donc contraintes à consacrer des ressources importantes à l'acquisition d'innovations médicales. Troisièmement, le public – aux États-Unis davantage qu'au Canada – est très informé quant aux découvertes médicales et fonde beaucoup d'espoir envers les innovations médicales (Kim, Blendon *et al.*, 2001). Les patients peuvent chercher à influencer leur médecin pour avoir accès aux derniers traitements disponibles souvent plus coûteux. Finalement, l'introduction de nouvelles technologies dans l'espace de la clinique recèle toujours des incertitudes (Gelijns, Zivin *et al.*, 2001). La complexité du corps humain, l'hétérogénéité des populations et le passage du milieu contrôlé de recherche-développement (R-D) vers l'environnement de la pratique clinique composent des sources d'incertitudes qui ont des conséquences financières, cliniques, sociales et organisationnelles sous-estimées.

Cette relation ambiguë entre d'un côté les bénéfices engendrés par les avancées technologiques en santé et de l'autre côté les contraintes qui y sont associées ont incité les systèmes de santé à essayer de mieux contrôler la diffusion des innovations médicales (Banta, 2003; Bodenheimer, 2005; Chernew, Hirth *et al.*, 1998; Wallner et Kanski, 2008). L'évaluation des technologies en santé gagne d'ailleurs en importance dans plusieurs pays (Banta, 2003). Cependant, il semble que ces activités d'évaluation n'ont qu'une influence marginale sur le processus complexe de prise de décision dans la planification des priorités de services de santé (Oliver, Mossialos *et al.*, 2004). Pour bonifier l'impact des évaluations, certains soutiennent qu'il faut prendre davantage en compte les facteurs sociaux, politiques et éthiques des technologies médicales (Johri et Lehoux, 2003; Lehoux et Blume, 2000) et engager formellement les utilisateurs de soins et les citoyens dans les évaluations (Coulter, 2004; McGregor et Brophy, 2005). La participation des utilisateurs dans l'évaluation des technologies en santé permettrait un

meilleur alignement entre la diffusion des technologies et les besoins et priorités du système de santé. D'ailleurs, l'intérêt pour la participation du public dans l'évaluation des technologies en santé se développe et plusieurs proposent des modèles pour la faciliter (Abelson, Giacomini *et al.*, 2007; Pivik, Rode *et al.*, 2004).

Toutefois, l'évaluation des technologies en santé intervient tardivement dans le cycle de vie de la technologie. Elle porte sur des innovations médicales homologuées et commercialisées aux attributs déterminés. Au lieu de prendre en compte les conséquences de l'implantation des innovations médicales *a posteriori*, serait-il plus intéressant de les prévoir *a priori*? Même si elles sont homologuées et évaluées, les solutions technologiques proposées pour répondre aux besoins cliniques peuvent avoir des conséquences inattendues et parfois désastreuses (Ash, Berg *et al.*, 2004; Dain, 2002; Høyer, Christensen *et al.*, 2008; Leape, 1994; Stewart, 2008). Pour développer des technologies médicales plus efficaces, efficientes, sûres et conviviales, plusieurs proposent donc d'engager les utilisateurs dans le processus même d'innovation médicale (Bridgelal Ram, Grocott *et al.*, 2007; Martin, Murphy *et al.*, 2006; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah, Robinson *et al.*, 2009). Les professionnels de la santé et les patients – les principaux utilisateurs des innovations médicales – sont des acteurs clés dans les trajectoires suivies par les nouvelles technologies dans le système de santé. Ce sont des acteurs importants dans l'articulation des objectifs économiques du secteur privé et ceux sanitaires et curatifs du système de santé. Une plus grande compréhension de la part des développeurs des besoins et préférences des utilisateurs ainsi que de leur contexte d'utilisation permettrait le développement de nouvelles technologies médicales plus intégrées à la réalité des systèmes de santé (Martin, Murphy *et al.*, 2006).

### **Implications pour les politiques de santé**

Cette attention portée sur une plus grande collaboration entre les utilisateurs et les développeurs d'innovation médicale a des implications sur les politiques publiques notamment sur la régulation des dispositifs médicaux. Au Canada, le Règlement sur les instruments médicaux DORS/98-282 exige que les développeurs démontrent que la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs – surtout des patients – soient

assurées lors de l'utilisation de leur dispositif médical. Ils doivent également attester de la qualité du processus de production, normalement par le respect de normes internationales. En Europe, la dernière mise à jour de la Directive 93/42/EC qui encadre l'homologation des dispositifs médicaux sur le territoire de l'Union européenne (la Directive 2007/47/EC<sup>1</sup>) va plus loin en termes de considération des utilisateurs. Elle met l'accent sur le rôle important des utilisateurs qu'ils soient professionnels ou non dans les activités de conception :

*« As design for patient safety initiatives play an increasing role in public health policy, it is necessary to expressly set out the need to consider ergonomic design in the essential requirements. In addition the level of training and knowledge of the user, such as in the case of a lay user, should be further emphasised within the essential requirements. The manufacturer should place particular emphasis on the consequences of misuse of the product and its adverse effects on the human body. » (p. L 247/23)*

Les États-Unis ont aussi de telles dispositions. La Food and Drug Administration (FDA) demande que les développeurs considèrent les principes d'ingénierie des facteurs humains (Sawyer, 1996) dans le développement de nouveaux dispositifs médicaux. L'inclusion spécifique de critères ergonomiques dans les processus d'innovation médicale ainsi que la prise en compte des connaissances techniques, de l'expérience et de l'éducation des utilisateurs se retrouvent dorénavant au cœur de plusieurs politiques d'homologation des dispositifs médicaux. Ces considérations appellent à une inclusion explicite de la perspective des utilisateurs et du contexte d'utilisation lors de la conception et du développement des nouvelles technologies médicales.

L'intérêt grandissant pour l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale a donc une influence notable sur la régulation des dispositifs médicaux. Cet appel à une plus grande collaboration entre les développeurs et les utilisateurs d'innovation médicale comporte toutefois plusieurs enjeux : contexte fortement régulé, coûts affiliés très importants, fort degré d'incertitude et de risque, vulnérabilité des patients, diversité des parties prenantes, utilisateurs non acheteur, hétérogénéité des

---

<sup>1</sup> Council of the European Union. (2007). *Directive 2007/47/EC*. Disponible en ligne : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>

méthodes, etc. Quelques auteurs ont cherché à identifier les divers enjeux qui soutiennent ou découragent la participation des utilisateurs dans le développement de nouvelles technologies médicales (Bridgelal Ram, Grocott *et al.*, 2008; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah et Robinson, 2007). Toutefois, ces études présentent certaines limites méthodologiques (c.-à-d. ambiguïté dans la sélection et l'application des critères d'inclusion et d'exclusion, nombre limité de références retenues et analysées, pertinence équivoque de certains documents sélectionnés). De plus, le nombre d'enjeux identifiés semble plutôt mince compte tenu des nombreuses dimensions à considérer lors d'une telle collaboration. Enfin, ces études ne couvrent que la période 1980 à 2005. Depuis, un nombre croissant de recherches universitaires et de projets d'innovation en ingénierie médicale, en design industriel, en gestion de l'innovation et en analyse des politiques et des services de santé ont été publiés.

Dans cet article, nous présentons les résultats d'une synthèse narrative qui vient pallier les limites des synthèses disponibles. Ci-dessous, nous présentons la démarche systématique de notre synthèse narrative. Les enjeux identifiés dans l'ensemble des documents retenus sont ensuite examinés. Nous les avons regroupés en cinq ensembles : les enjeux relatifs au contexte de production, aux développeurs, aux méthodes et aux innovations, aux utilisateurs, et au contexte d'utilisation. Nos résultats témoignent de l'importance pour les politiques de santé qu'une vision systémique et intégrée de la collaboration entre développeurs et utilisateurs soit mise en œuvre dans les processus d'innovation médicale.

## **MÉTHODOLOGIE**

Une synthèse narrative est un processus de synthèse qui adopte une approche interprétative et non statistique pour analyser et présenter les constats, thèmes ou concepts issus des études répertoriées (Mays, Pope *et al.*, 2005; Popay, Roberts *et al.*, 2006). Les documents sélectionnés ne sont pas évalués sur la base de leur validité interne, mais sur la base de leur capacité à soutenir la compréhension du phénomène à l'étude (Mays, Pope *et al.*, 2005). Nous présentons ici la démarche mise de l'avant pour



collecter systématiquement des données et pour les analyser de manière structurée (voir aussi la figure 1).

Nous avons d'abord mené une recherche exploratoire sur *Google Scholar* et repéré 32 articles pertinents au sujet. Ces articles nous ont permis de nous familiariser avec le phénomène, d'identifier les mots-clés pertinents et d'établir les critères de recherche et de sélection des articles. Des mots-clés ont été définis et testés pour les quatre composantes du phénomène à l'étude : les utilisateurs, l'engagement, le processus d'innovation et le domaine de la santé. Quatre critères d'inclusion et d'exclusion ont été définis : 1) l'article doit concerner une innovation médicale, soit un dispositif technologique nouveau ou amélioré en santé (sont exclus les médicaments, modes d'intervention clinique, environnements de travail et instruments de gouvernance); 2) l'article doit s'intéresser à la perspective des utilisateurs professionnels et/ou finaux dans le développement d'une innovation médicale (sont exclus les acteurs intermédiaires comme les fournisseurs, les décideurs, les assureurs, etc.); 3) l'article doit mettre en évidence une forme de participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale (sont exclus les essais cliniques et l'évaluation à moins d'une influence clairement explicitée sur le dispositif); et 4) l'article doit être publié entre 1980 et 2014 dans une revue avec comité de révision par les pairs (sont exclus les actes de conférence, les livres et chapitres de livre, les éditoriaux et les commentaires). Parallèlement, trois bases de données bibliographiques ont été choisies pour mener cette synthèse : *Web of Science*, *MEDLINE* et *CINAHL*. Un repérage des termes *MeSH (Medical Subject Headings)* pertinents a été mené afin de mieux cibler certaines requêtes : *equipment design, engineering, technology* et *consumer participation*.

Les requêtes sur *Web of Science* et *MEDLINE* ont repéré 1424 références. 31 doublons ont été écartés une fois les références récupérées avec le logiciel *EndNote*. L'évaluation des références à l'aide des critères d'inclusion et d'exclusion a retenu 57 références. 48 articles ont pu être recueillis par les ressources documentaires de l'université. De ce nombre, 15 articles chevauchent le corpus de la recherche exploratoire sur *Google Scholar*. Des requêtes ont également été menées en parallèle sur *CINAHL* (n=1638). Comme cette base de données ne permet pas l'importation en paquet des notices

repérées, la sélection et la cueillette des articles pertinents (n=9) se sont faites directement dans l'interface de recherche en ligne.

En complément aux recherches effectuées sur les bases de données, une révision systématique des citations a été réalisée. Pour ce faire, les bibliographies de chacun des articles retenus ont été analysées en détail afin de repérer des articles supplémentaires pertinents. Les citations de chacun de ces articles ont également été examinées à l'aide de *Web of Science*. Ce faisant, 27 articles supplémentaires ont été repérés et intégrés à la synthèse. Les articles repérés initialement par *Google Scholar* et non compris dans les recherches sur les autres bases de données (n=17) ont tous été identifiés dans la révision systématique des citations. Ils ont donc été retenus pour la synthèse. Au total, 101 articles constituent le corpus d'analyse pour la synthèse narrative.

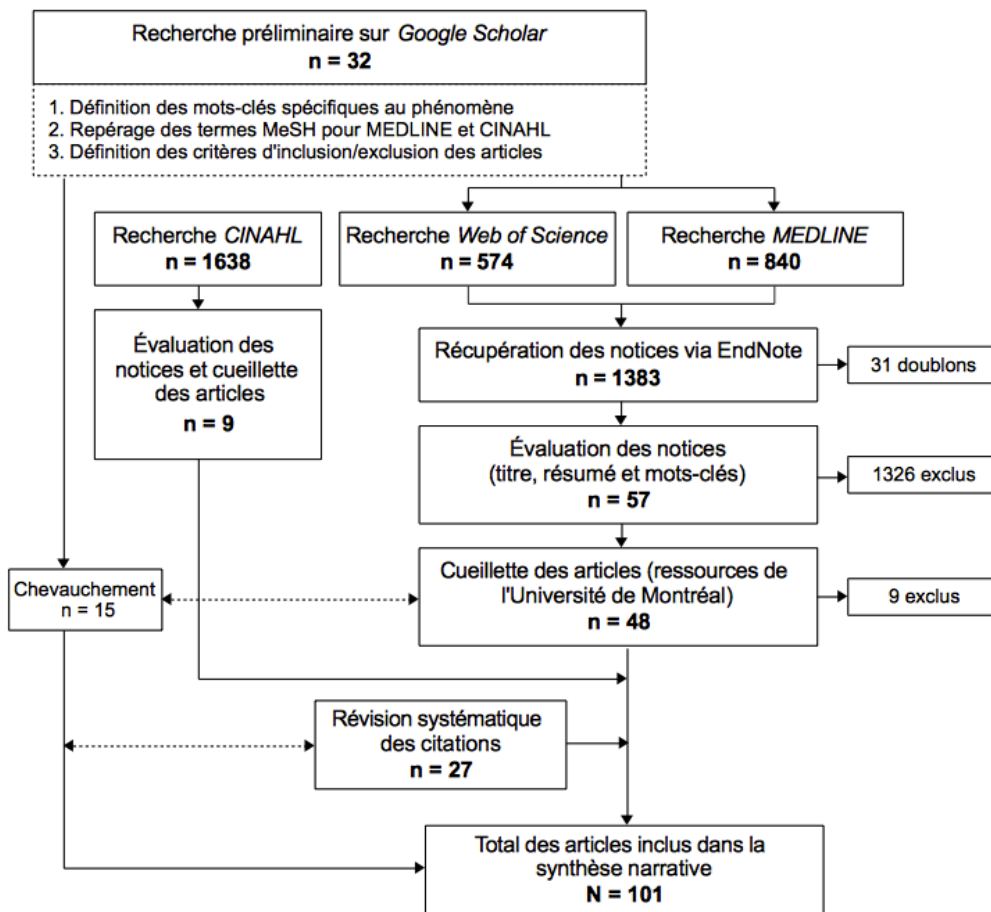
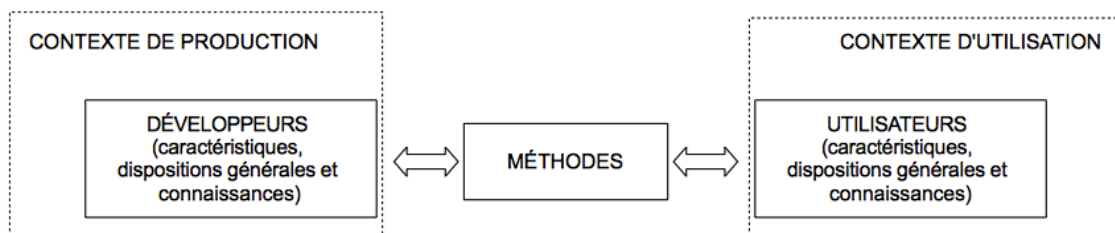


Figure 1 : Sélection des articles pour la synthèse narrative

L'analyse des données a suivi une démarche de synthèse thématique (Thomas et Harden, 2008). La première étape a été de faire ressortir les thèmes « descriptifs ». Dans notre cas, l'analyse a débuté avec les articles repérés dans la recherche préliminaire sur *Google Scholar*. L'analyse descriptive nous a permis d'identifier les thèmes récurrents relatifs aux enjeux de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Nous avons ensuite étendu l'analyse à l'ensemble des articles sélectionnés. La seconde étape a été d'interpréter et d'associer les thèmes entre eux afin de déterminer les thèmes « analytiques ». Il faut souligner que cette étape a suivi un processus itératif jusqu'à stabilisation des thèmes. Cette approche est semi-inductive puisque les thèmes ont essentiellement émergé des articles et se sont développés selon un processus d'intégration et de comparaison continue tout en étant guidés par un cadre conceptuel pour regrouper les thèmes (voir figure 2). Ce cadre pose la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation comme un processus d'échange d'information (Gales et Mansour-Cole, 1995). Nous avons d'un côté les développeurs et leur contexte et de l'autre les utilisateurs et leur contexte. Au centre se trouvent les méthodes permettant de transférer des informations concernant l'innovation d'un côté à l'autre.



**Figure 2 : Cadre conceptuel de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation**

Ce va-et-vient constant entre les données et les thèmes nous a permis de dégager les enjeux principaux et leurs éléments secondaires et de les regrouper en cinq ensembles. Ils sont présentés à la section suivante.

## RÉSULTATS

Les articles retenus pour la synthèse narrative proviennent de divers domaines scientifiques. Il s'agit naturellement de domaines qui combinent un intérêt pour

l'innovation technologique avec celui de la santé. La recherche en gestion et marketing de l'innovation médicale, en ingénierie médicale, en design industriel appliqué au secteur de la santé, en informatique médicale et support à la décision, en recherche sur les services et politiques de santé, en évaluation des technologies en santé et en sociologie des technologies médicales sont donc fortement représentées. Par ailleurs, la plupart des articles retenus (n=79) sont des études empiriques qui décrivent le développement d'une innovation médicale où il y a eu une mobilisation des utilisateurs. Les autres articles (n=22) sont des synthèses ou des études théoriques qui décrivent de multiples méthodes pour faire participer les utilisateurs dans un domaine particulier ou analysent le rôle de divers utilisateurs dans les processus d'innovation dans le secteur de la santé. La majorité de ces articles ont été publiés à partir des années 2000 (n=94) dont une grande partie entre 2006 et 2014 (n=71).

### **Enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation médicale**

Les tableaux 1, 2, 3, 4 et 5 présentent tous les enjeux identifiés dans les articles retenus pour la synthèse narrative. Ces nombreux enjeux ont été regroupés selon cinq dimensions : les enjeux relatifs au contexte de production de l'innovation, aux développeurs, aux méthodes et à l'innovation médicale, aux utilisateurs, et au contexte d'utilisation de l'innovation. Pour chacune des dimensions, les enjeux principaux et leurs éléments secondaires sont précisés ainsi que les références des articles les ayant mentionnés. Il faut noter qu'une référence peut se retrouver sous plusieurs éléments secondaires. Aussi, les enjeux principaux sont présentés en ordre alphabétique pour chaque tableau.

Le tableau 1 présente les enjeux à prendre en compte dans le contexte de production de l'innovation médicale lors de la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs. Nous avons identifié cinq enjeux importants dans les articles sélectionnés pour la synthèse narrative. Le premier, le contexte mouvant de l'entreprise, réfère aux incertitudes qui surviennent à l'interne avec l'évolution de la composition des équipes de développement et à l'externe avec les changements technologiques rapides, l'évolution

des marchés et la modification de l'environnement réglementaire. Par exemple, Sjöberg et Timpka (1998) ont souligné les variations dans la composition du groupe de développement d'un système d'information en soins primaires. Pour eux, cette flexibilité est importante puisqu'elle permet de s'adapter aux besoins identifiés par l'équipe principale. D'autres comme McCullagh et collègues (2012) ont indiqué qu'un de leur principal défi était l'obsolescence des technologies avec lesquelles ils ont travaillé pour leurs projets d'innovation (qui incluaient l'utilisation d'un téléphone intelligent). L'évolution rapide des modèles de téléphone compliquait le maintien de la compatibilité dans le temps de leur innovation de télésoins à domicile.

Le deuxième enjeu, la disponibilité des ressources, renvoie aux ressources humaines, matérielles et temporelles qu'une entreprise doit détenir afin de faire participer des utilisateurs à leur projet d'innovation. À l'exception de quelques grandes entreprises, l'industrie des dispositifs médicaux est principalement composée de petites et moyennes entreprises (PME) qui ont accès à des ressources limitées pour conduire leurs projets de R-D (MEDEC, 2010). Souvent, les entreprises jugent qu'elles n'ont tout simplement pas le temps nécessaire pour collaborer formellement avec les utilisateurs (Money, Barnett *et al.*, 2011). Aussi, elles ne détiennent pas toujours l'expertise et les ressources humaines nécessaires pour définir et traduire les perspectives des utilisateurs pour le développement de l'innovation (Niès et Pelayo, 2010). En fait, comme le soulignent Blackburn et Cudd (2012), il s'agit d'une question d'équilibre entre la participation des utilisateurs et les considérations pratiques du développement de l'innovation selon les ressources disponibles.

Le troisième enjeu, l'environnement élargi d'innovation, fait référence aux compétences à l'extérieur de l'entreprise pour mener à bien le projet d'innovation. Par exemple, Hienerth et Lettl (2011) ont observé le rôle central et actif de la communauté des pairs dans le développement et la diffusion de nouvelles technologies médicales initiées par des utilisateurs innovateurs. D'autres comme Davey et collègues (2011) ont insisté sur la distribution des compétences dans le système d'innovation en santé où les entreprises sont appelées à adopter un modèle d'affaires plus ouvert.

Le quatrième enjeu, les politiques publiques, comprend avant tout la réglementation et la standardisation des innovations médicales. Martin et collègues (2008) ont rappelé les différentes réglementations qui existent pour le territoire européen et américain ainsi que les standards nationaux et internationaux qui régissent le développement et la diffusion d'une nouvelle technologie dans le secteur de la santé. Ils ont également souligné que ces règlements et standards exigent dorénavant que les nouveaux dispositifs soient conçus en tenant compte de facteurs ergonomiques. La nouvelle technologie doit donc être efficace et sans danger, mais aussi conviviale en étant mieux alignée avec les pratiques cliniques et le contexte d'utilisation. Par ailleurs, certains comme Ben Ayed et collègues (2010) ont insisté sur l'importance des modèles de développement d'innovation qui prescrivent la prise en compte des perspectives des utilisateurs. D'autres proposent plutôt de mettre en place des mesures incitatives pour soutenir les relations entre le secteur public (notamment les milieux cliniques) et le secteur privé (Chatterji, Fabrizio *et al.*, 2008).

Le dernier enjeu identifié dans le contexte de production, la propriété intellectuelle, met de l'avant la gestion des brevets et licences dans le développement d'une innovation médicale où des utilisateurs sont impliqués. Par exemple, dans leur étude sur une innovation en chirurgie cardiaque, Kesselheim et collègues (2014) ont montré le rôle central de la propriété intellectuelle dans le contrôle et l'acquisition de nouvelles ressources, mais également l'ambivalence des innovateurs cliniciens. Ces derniers croient que la protection de la propriété intellectuelle, même nécessaire, amène des contraintes importantes pour établir des relations cruciales de collaboration pour le développement de l'innovation médicale.

**Tableau 1 : Enjeux relatifs au contexte de production de l'innovation**

<b>Enjeux principaux</b>	<b>Éléments secondaires</b>	<b>Références</b>
Contexte mouvant de l'entreprise	Renouvellement des équipes sur les projets d'innovation et évolution de la direction	(Driedger, Kothari <i>et al.</i> , 2007; Sjöberg et Timpka, 1998)
	Incertitudes inhérentes à la R-D (changements technologiques rapides; évolution du marché; caractère imprévisible de l'innovation; risques financiers et légaux)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012)
Disponibilité des ressources	Ressources humaines, matérielles et temporelles (surtout PME)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Blackburn et Cudd, 2012; Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; Driedger, Kothari <i>et al.</i> , 2007; Hasu, 2000; Hienerth et Lettl, 2011; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Hummel, van Rossum <i>et al.</i> , 2002; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lettl et Gemünden, 2005; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Niès et Pelayo, 2010; Peterson, 2008; Shah et Robinson, 2006; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Thursky et Mahemoff, 2007; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014)
Environnement élargi d'innovation	Rôle de levier du réseau social (p.ex. la communauté des pairs) pour l'apprentissage, l'innovation et l'entrepreneuriat	(Hasu et Engestrom, 2000; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hienerth et Lettl, 2011; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008)
	Distribution des compétences au sein du système d'innovation médicale (coordination)	(Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; Lettl et Gemünden, 2005)
Politiques publiques	Réglementation (classification, homologation et surveillance postcommercialisation) et standardisation des innovations médicales (processus et technologies)	(Blackburn et Cudd, 2012; Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Peterson, 2008; Shah et Robinson, 2006; Shah et Robinson, 2007; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Smith et Sfekas, 2013; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014; Ward et Clarkson, 2004)
	Mesures incitatives pour la prise en compte des utilisateurs dans les processus d'innovation (institutionnalisation des approches de participation; modèles de développement)	(Ben Ayed, Ltifi <i>et al.</i> , 2010; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Chatterji et Fabrizio, 2012; Clausen et Yoshinaka, 2004; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Shah et Robinson, 2007)
	Soutien au transfert de connaissances et technologique depuis les professionnels de la santé vers l'industrie	(Chatterji et Fabrizio, 2007; Chatterji, Fabrizio <i>et al.</i> , 2008; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Shaw, 1985; Smith et Sfekas, 2013; Xu, Avorn <i>et al.</i> , 2012)
Propriété intellectuelle	Gestion de la propriété intellectuelle (brevets et licences; transfert technologique)	(Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Chatterji et Fabrizio, 2007; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Smith et Sfekas, 2013; Xu, Avorn <i>et al.</i> , 2012)

Le tableau 2 expose les enjeux qui se rattachent aux développeurs eux-mêmes lors de leur collaboration avec les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Nous en distinguons deux relatifs à la capacité des développeurs, soit leur capacité 1) à faire

participer les utilisateurs et 2) à expliciter, comprendre et mobiliser les perspectives des utilisateurs dans le développement.

Le premier enjeu renvoie principalement à l'intérêt des développeurs envers la recherche de connaissances issues des utilisateurs et à leur participation plus formelle dans le développement d'une innovation médicale. Par exemple, LeRouge et collègues (2013) ont souligné le manque d'intérêt des développeurs de système informatique dans le secteur de la santé envers la réalité des personnes âgées. En fait, l'intérêt pour une participation effective des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale est loin d'être naturelle pour les développeurs. Par exemple, Light et collègues (2007) ont noté que les enfants ne sont jamais engagés dans le développement d'innovation les concernant directement, même s'ils peuvent, comme l'ont démontré les auteurs, apporter une contribution majeure dans la conception de technologies d'assistance à la communication. L'intérêt des développeurs réside bien souvent dans la technologie elle-même et non dans son utilisation. Dans leur étude sur une pompe programmable dans le contexte de soins à domicile, Obradovich et Woods (1996) ont montré comment une innovation développée en considérant avant tout la technologie et non son utilisation occasionne de nombreux problèmes. Par conséquent, ils appellent à une plus grande considération de l'utilisation chez les développeurs. De plus, comme l'ont évoqué Clemensen et collègues (2007) dans un projet de design participatif en télésanté, les objectifs de l'engagement des utilisateurs doivent être clairs et associés à des attentes réalistes envers ceux-ci.

Le deuxième enjeu réfère pour sa part à l'intérêt des développeurs envers les connaissances elles-mêmes des utilisateurs et à leur intégration pour nourrir le développement d'une innovation médicale. Par exemple, Martin et Barnett (2012) ont observé une très grande réticence de l'équipe de développement d'une nouvelle technologie d'imagerie médicale envers les résultats de leur recherche sur les besoins réels des utilisateurs potentiels. Même si les développeurs avaient accès à des jugements pourtant cruciaux des utilisateurs envers la technologie en développement, ils n'ont vu aucun bénéfice à les considérer. Par conséquent, leur recherche sur les utilisateurs n'a eu aucun impact significatif sur l'innovation. En fait, la traduction d'informations variées



issues des utilisateurs en spécifications techniques familières pour les développeurs est un processus exigeant (Scandurra, Hägglund *et al.*, 2008). De plus, le passage de l'environnement contrôlé du laboratoire de R-D à celui de l'environnement réel de la clinique implique des ajustements ardu pour les développeurs (Miettinen et Hasu, 2002). Certains comme Hyysalo (2006) ont mis en évidence l'influence des représentations initiales de l'utilisation d'une technologie dans les pratiques professionnelles des développeurs. Entretienues par des routines, normes, attentes, etc., ces représentations se maintiennent dans le temps jusqu'à ce que l'utilisation réelle de la technologie les contredise. D'autres comme Francis et collègues (2009) ont évoqué les défis pour les développeurs de mobiliser des utilisateurs avec des capacités cognitives, psychologiques et physiques particulières – des personnes atteintes d'un trouble du spectre de l'autisme dans leur cas – pour le développement de technologies d'assistance.

**Tableau 2 : Enjeux relatifs aux développeurs de l'innovation médicale**

Enjeux principaux	Éléments secondaires	Références
Capacité des développeurs à faire participer les utilisateurs	Participation effective des utilisateurs dans le processus d'innovation (en comparaison à une participation symbolique)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; Light, Page <i>et al.</i> , 2007; Lyng et Pedersen, 2011; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012)
	Intérêt technique (innovation) <i>versus</i> intérêt social (utilisation)	(Ben Ayed, Ltifi <i>et al.</i> , 2010; Hyysalo, 2006; Light, Page <i>et al.</i> , 2007; Lyng et Pedersen, 2011; Martin et Barnett, 2012; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Obradovich et Woods, 1996; Stone et McCloy, 2004)
	Intérêt des développeurs envers les connaissances des utilisateurs (formation; motivation, sensibilité et préjugés; autorité professionnelle; culture organisationnelle; adaptation aux utilisateurs)	(Chatterji et Fabrizio, 2012; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lyng et Pedersen, 2011; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Neven, 2010; Shah et Robinson, 2007; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
	Clarté, transparence et réalisme quant aux objectifs de design et des attentes envers les utilisateurs (engagement; alignement)	(Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Hasu, 2000; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Lyng et Pedersen, 2011; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Miettinen et Hasu, 2002)
Capacité des développeurs à expliciter, à comprendre et à mobiliser les perspectives des utilisateurs	Compréhension des conditions cognitives, physiques, psychologiques et/ou sensorielles particulières de certains groupes d'utilisateurs	(Allsop et Holt, 2013; Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Ma, Wu <i>et al.</i> , 2007)
	Traduction des informations variées issues des utilisateurs dans un format compréhensible et familier aux développeurs	(Booyesen, Barnard <i>et al.</i> , 2006; Browne et O'Sullivan, 2012; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Niès et Pelayo, 2010; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008)
	Prise en compte et alignement de l'ensemble des besoins, exigences et représentations entre les utilisateurs et les développeurs	(de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; Dieckmann, Rall <i>et al.</i> , 2009; Gooberman-Hill, Jinks <i>et al.</i> , 2013; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hummel, van Rossum <i>et al.</i> , 2002; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; Light, Page <i>et al.</i> , 2007; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Peterson, 2008; Schneider, van Osch <i>et al.</i> , 2012)
	Compréhension du contexte d'utilisation (laboratoire <i>versus</i> environnement réel)	(Browne et O'Sullivan, 2012; Driedger, Kothari <i>et al.</i> , 2007; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Hasu, 2000; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Light, Page <i>et al.</i> , 2007; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lin, Vicente <i>et al.</i> , 2001; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Miettinen et Hasu, 2002; Thursky et Mahemoff, 2007; Ward et Clarkson, 2004)
	Cadre de pratiques des développeurs (schèmes, routines, normes, instruments, expectatives, etc.)	(Chatterji et Fabrizio, 2007, 2012; Hasu et Engestrom, 2000; Hyysalo, 2003; Hyysalo, 2006; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Miettinen et Hasu, 2002; Ward et Clarkson, 2004)

Le tableau 3 illustre les nombreux enjeux relatifs aux méthodes employées pour engager les utilisateurs dans les processus d'innovation. Sous ces enjeux, nous incluons ce qui est associé à l'application des méthodes soient les considérations éthiques, leur validité et fiabilité et leur utilité. Ces méthodes créent des relations collaboratives entre les développeurs et les utilisateurs qui sont considérées ici. Nous incluons également les

acteurs intermédiaires (p.ex. les assureurs, les décideurs, les fournisseurs, etc.) et les innovations elles-mêmes puisqu'ils exercent tous une influence sur les dynamiques entre les développeurs et les utilisateurs.

Le premier enjeu du tableau 3, l'hétérogénéité des intermédiaires, renvoie d'abord à la diversité des parties prenantes à l'intérieur comme à l'extérieur de l'entreprise ou de l'organisation de santé. Par exemple, de Ana et collègues (2013) ont détaillé dans une étude de cas tous les intervenants d'un processus d'innovation en orthopédie : les consommateurs (patients, médecins, assureurs/acheteurs), les divers membres de l'entreprise (équipe de R-D, équipe de direction, marketing, représentants aux ventes, services de remboursement), les agences gouvernementales et les membres externes de la R-D (manufacturiers, fournisseurs). Pour eux, l'innovation doit valoriser non seulement la perspective des consommateurs, mais aussi celles de tous les intervenants. Par ailleurs, l'intermédiaire peut aussi être un médiateur entre les utilisateurs et les développeurs. Niès et Pelayo (2010) ont souligné l'importance d'intégrer un expert capable de traduire des problèmes complexes identifiés par les utilisateurs en spécifications techniques réalistes pour les développeurs. Enfin, cet intermédiaire peut être un objet technique qui sert d'interface entre les utilisateurs et les développeurs. Dans l'étude d'un projet de développement d'un système de mesure neurologique par résonance magnétique, Hasu et Engestrom (2000) ont montré le rôle central joué par un outil – un carnet pour inventorier les problèmes avec le système – dans le dialogue entre les développeurs et les utilisateurs, la résolution de problème et la modification de l'innovation.

Le deuxième enjeu, la nature des innovations médicales, réfère aux attributs de la nouvelle technologie ainsi qu'aux relations humain-machine créées. Par exemple, Lettl et collègues (2006) se sont spécifiquement intéressés aux contributions des utilisateurs dans le développement de quatre cas d'innovation de rupture – c.-à-d. des technologies radicalement nouvelles quant à leur nature et à leur modèle d'affaires – dans le domaine de la santé. Ils ont développé un modèle de contribution des utilisateurs au développement où la nature des innovations médicales est centrale. Par ailleurs, plusieurs auteurs ont souligné l'importance pour les innovations d'être intuitives et

flexibles afin de faciliter une rétroaction utile de la part des utilisateurs et de suivre l'évolution des représentations multiples des utilisateurs au cours du développement. Par exemple, les travaux de Lin et collègues (1998; 2001) sur l'interface d'une pompe programmable ont montré que la convivialité d'une nouvelle interface réduit la courbe d'apprentissage des utilisateurs et permet une meilleure contribution de leur part. De plus, Garmer et collègues (2002b) ont soutenu l'importance d'adopter une procédure itérative de design afin d'intégrer efficacement les contributions des utilisateurs à l'innovation au fur et à mesure de son développement. Ces contributions peuvent être multiples et refléter une diversité de perspectives quant à une même innovation (Hasu, 2000). Par exemple, Lang et collègues (2013) ont relevé qu'un même dispositif médical est considéré différemment selon l'âge des utilisateurs et se sont intéressés aux utilisateurs adolescents. En fait, une innovation médicale se trouve au centre d'interrelations sociotechniques complexes entre les utilisateurs, les autres technologies, les développeurs, les intermédiaires et les environnements d'utilisation (Sharples, Martin *et al.*, 2012). Ce système conditionne le développement, l'implantation et l'utilisation des innovations médicales.

Le troisième enjeu, les relations collaboratives, s'applique aux liens créés entre les utilisateurs et les développeurs lors de la mise en œuvre d'une méthode pour engager les utilisateurs dans le processus d'innovation. Par exemple, certains ont soutenu la nécessité d'établir tôt cette collaboration dans le cycle d'un projet d'innovation médicale (van der Linden, Waights *et al.*, 2012). D'autres ont plutôt insisté sur l'importance de considérer les utilisateurs comme de véritables partenaires dans la recherche de solutions technologiques à leur problème médical (Grocott, Blackwell *et al.*, 2013). En fait, plusieurs auteurs insistent sur l'importance de maintenir des relations constructives entre les utilisateurs et les développeurs tout au long du processus d'innovation. Par exemple, van Rijn et collègues (2010) ont souligné l'influence positive des interactions fréquentes avec des personnes atteintes d'Alzheimer et leurs aides-soignants pour établir une relation de confiance essentielle au développement d'une technologie visant cette clientèle. Ces relations s'établissent également par le partage d'un cadre commun de références pour faciliter le dialogue et l'apprentissage entre les développeurs et les

utilisateurs (Garmer, Ylvén *et al.*, 2004; Lyng et Pedersen, 2011). Aussi, Hasu (2000) a montré comment l'environnement de support offert par les développeurs aux utilisateurs d'une innovation médicale en cours de développement est structurant pour son évaluation et l'élaboration de pratiques cliniques associées. Ce même auteur a également démontré à quel point l'allocation des responsabilités entre les développeurs (responsabilités techniques) et les utilisateurs (responsabilités cliniques) peut créer des tensions qui freinent l'instauration d'une réelle collaboration entre les deux.

Le quatrième enjeu est la réflexion éthique lors de la mise en œuvre des méthodes. Par exemple, Allsop et collègues (2010) ont fait ressortir les défis éthiques auxquels sont confrontés les développeurs qui veulent engager des personnes vulnérables comme des enfants handicapés dans des projets de développement de technologies d'assistance. Un processus d'approbation éthique rigoureux se doit d'être mené avant de démarrer de tels projets (Weightman, Preston *et al.*, 2010). Dans le même ordre d'idée, Francis et collègues (2009) ont insisté sur la nécessité de respecter la dignité humaine en portant une attention particulière à la préservation de l'image de soi et du contrôle pour des utilisateurs particulièrement vulnérables. Par ailleurs, certains ont relevé l'importance d'encadrer les interactions entre les professionnels de la santé et l'industrie des dispositifs médicaux afin d'éviter les conflits d'intérêts (Chatterji, Fabrizio *et al.*, 2008; Smith et Sfekas, 2013).

Le cinquième enjeu, l'utilité des méthodes, fait référence à la pertinence des moyens mis en place pour engager les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Dans une étude auprès d'utilisateurs et de développeurs de technologies de l'information en santé, Martikainen et collègues (2014) ont montré que les deux veulent collaborer, mais qu'ils ne s'entendent pas sur les moyens pour y arriver. Leur étude montre à quel point l'acceptabilité de la méthode choisie est importante pour engager les utilisateurs dans les processus d'innovation. Il faut aussi que la recherche sur les utilisateurs concorde dans le temps avec les besoins des développeurs (Martin et Barnett, 2012). Par ailleurs, Booyesen et collègues (2006) ont montré à quel point le prototypage successif d'un dispositif en anesthésie a permis une rétroaction rapide des utilisateurs, de tester plusieurs itérations et de définir le modèle le plus approprié. L'utilisation d'un objet

concret leur a donc permis d'articuler les perspectives de chacun. En fait, diverses méthodes organisent de manière variée la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale (Hyysalo, 2003). Il n'y a pas une seule méthode idéale et il faut éviter de les appliquer mécaniquement (Heiskanen, Hyysalo *et al.*, 2010).

Le dernier enjeu, la validité et fiabilité des méthodes, réfère à la rigueur lors de la sélection, de la collecte et de l'analyse des informations issues des utilisateurs. Plusieurs auteurs ont souligné l'importance d'assurer la représentativité des utilisateurs impliqués par le développement d'une innovation médicale. Certains ont évoqué l'intérêt de choisir des représentants des utilisateurs lorsque ces derniers ne peuvent pas pleinement contribuer au processus d'innovation (van Rijn, van Hoof *et al.*, 2010) ou pour obtenir une meilleure généralisation des dispositifs (Blackburn et Cudd, 2012). D'autres ont plutôt insisté sur la nécessité d'engager l'ensemble des groupes pertinents d'utilisateurs (Clemensen, Larsen *et al.*, 2007; Hostgaard, Bertelsen *et al.*, 2011). Enfin, il faut que les données collectées soient valides et disponibles. Par exemple, Garmer et collègues (2002b) ont insisté sur le besoin de triangulation entre plusieurs méthodes. Dans le même sens, Dieckmann et collègues (2009) proposent de combiner la simulation avec les rapports d'incidents à condition que ceux-ci soient suffisamment détaillés.

**Tableau 3 : Enjeux relatifs aux méthodes et à l'innovation médicale**

Enjeux principaux	Éléments secondaires	Références
Hétérogénéité des intermédiaires	Diversité des parties prenantes à l'interne et à l'externe de l'organisation de santé et de l'entreprise (p.ex. gestionnaires, assureurs, acheteurs, régulateurs) aux intérêts variés et parfois divergents	(Bitterman, 2011; Davey, Brennan <i>et al.</i> , 2011; de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Hasu et Engestrom, 2000; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Lyng et Pedersen, 2011; Malassigné, Nelson <i>et al.</i> , 2002; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Shaw, 1985; Thursky et Mahemoff, 2007)
	Intermédiaire entre les utilisateurs et les développeurs (courtier de connaissances; chercheurs académiques)	(De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Hasu et Engestrom, 2000; Niès et Pelayo, 2010; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008)
	Outils partagés (formels ou informels) entre les utilisateurs et les développeurs pour le dialogue, la résolution de problèmes et le design de l'innovation	(Hasu et Engestrom, 2000)
Nature des innovations médicales	Adaptabilité des technologies médicales en développement (capacité des technologies à suivre l'évolution des représentations multiples des acteurs; coconstruction graduelle; itération)	(Blackburn et Cudd, 2012; Bühler, Hoelper <i>et al.</i> , 1995; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Hyysalo, 2003; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998)
	Intuitivité de l'interface humain-machine (facilitation des apprentissages; compréhension; rétroaction)	(Anderson, Gosbee <i>et al.</i> , 2010; Bitterman, 2011; Bühler, 1996; Bühler, Hoelper <i>et al.</i> , 1995; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lin, Vicente <i>et al.</i> , 2001; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Obradovich et Woods, 1996; Orpwood, Bjerneby <i>et al.</i> , 2004)
	Flexibilité interprétative (coexistence de différentes perspectives quant à une même technologie)	(Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Hasu, 2000; Hasu et Engestrom, 2000; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Hyysalo, 2006; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Miettinen et Hasu, 2002; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Niès et Pelayo, 2010)
	Interrelations complexes humain-technologie-organisation (système sociotechnique)	(Buckle, Clarkson <i>et al.</i> , 2006; Clausen et Yoshinaka, 2004; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Dieckmann, Rall <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Hasu, 2000; Hyysalo, 2003; Hyysalo, 2006; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; Lyng et Pedersen, 2011; Miettinen et Hasu, 2002; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2008; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Vimarlund et Timpka, 2002; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014)
	Innovation de rupture <i>versus</i> amélioration incrémentale	(Bray, 2000; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Bühler, 1996; Hienerth et Lettl, 2011; Hummel, van Rossum <i>et al.</i> , 2002; Lettl et Gemünden, 2005; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009)

**Tableau 3 (suite) : Enjeux relatifs aux méthodes et à l'innovation médicale**

Enjeux principaux	Éléments secondaires	Références
Relations entre utilisateurs et développeurs lors de la collaboration	Moment de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation (phases initiales <i>versus</i> finales)	(Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; van der Linden, Waights <i>et al.</i> , 2012)
	Maintien des interrelations constructives entre les utilisateurs et les développeurs (processus régulier, itératif, bilatéral et engagé; confiance; ouverture à la différence; apprentissage mutuel; relations de pouvoir)	(Ben Ayed, Ltifi <i>et al.</i> , 2010; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Chatterji, Fabrizio <i>et al.</i> , 2008; Clausen et Yoshinaka, 2004; Driedger, Kothari <i>et al.</i> , 2007; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Fuller, Faullant <i>et al.</i> , 2010; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Hasu et Engestrom, 2000; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Lyng et Pedersen, 2011; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Neven, 2010; Orpwood, Bjerneby <i>et al.</i> , 2004; Scandurra, Häggglund <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2007; Sjöberg et Timpka, 1998; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010; Vimarlund et Timpka, 2002; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
	Utilisateurs comme sujets (passifs) <i>versus</i> comme participants (actifs)	(Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Lyng et Pedersen, 2011; Vimarlund et Timpka, 2002)
	Communication (clarté, concision, cadre commun, langage accessible et différenciation selon les participants et leurs capacités)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Blackburn et Cudd, 2012; Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Dieckmann, Rall <i>et al.</i> , 2009; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Yivén <i>et al.</i> , 2004; Hummel, Van Rossum <i>et al.</i> , 2001; Hummel, van Rossum <i>et al.</i> , 2002; Lane, Usiak <i>et al.</i> , 1997; Lyng et Pedersen, 2011; Martin et Barnett, 2012; Shaw, 1985; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014)
	Support actif et formation pour soutenir les utilisateurs dans leur évaluation des solutions de conception	(Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a; Hasu, 2000; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005)
Réflexions éthiques dans l'application des méthodes	Consentement informé, contribution volontaire et respect de la vie privée (surtout des utilisateurs vulnérables)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Blackburn et Cudd, 2012; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008)
	Respect de la dignité humaine (emphasis sur les capacités et non les limitations; préservation de l'image de soi et du contrôle)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010)
	Encadrement des interactions entre les acteurs publics et privés (conflits d'intérêts)	(Chatterji, Fabrizio <i>et al.</i> , 2008; Smith et Sfekas, 2013)
	Approbation éthique (sanction des institutions)	(Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; O'Rourke, Ekins <i>et al.</i> , 2014; Shah et Robinson, 2006; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)



**Tableau 3 (fin) : Enjeux relatifs aux méthodes et à l'innovation médicale**

<b>Enjeux principaux</b>	<b>Éléments secondaires</b>	<b>Références</b>
Utilité des méthodes	Importance d'avoir un objet concret pour articuler les diverses perspectives (développeurs et utilisateurs)	(Blackburn et Cudd, 2012; Booyens, Barnard <i>et al.</i> , 2006; Bray, 2000; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lyng et Pedersen, 2011; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Orpwood, Bjørneby <i>et al.</i> , 2004; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Thursky et Mahemoff, 2007; van der Linden, Waights <i>et al.</i> , 2012; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014; Ward et Clarkson, 2004)
	Acceptabilité de la méthode choisie afin d'assurer l'engagement des utilisateurs	(Allsop et Holt, 2013; Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; Lyng et Pedersen, 2011; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014)
	Application réflexive des méthodes (forces versus faiblesses; considération des contraintes; adaptation; ouverture; diversité; combinaison)	(Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; Garmer, Yivén <i>et al.</i> , 2004; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hyysalo, 2003; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004; Johnson, Johnson <i>et al.</i> , 2005; Lin, Vicente <i>et al.</i> , 2001; Ma, Wu <i>et al.</i> , 2007; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; O'Rourke, Ekins <i>et al.</i> , 2014; Orpwood, Bjørneby <i>et al.</i> , 2004; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2006; Thursky et Mahemoff, 2007; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014)
	Synchronisme entre la recherche sur les utilisateurs et le processus d'innovation	(Martin et Barnett, 2012; Shah et Robinson, 2006; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014)
Validité et fiabilité des méthodes	Représentativité des utilisateurs (substitut; biais de confirmation ou de sélection; représentation de l'ensemble des groupes pertinents)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Blackburn et Cudd, 2012; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; de Ana, Umstead <i>et al.</i> , 2013; De Rouck, Jacobs <i>et al.</i> , 2008; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002a, 2002b; Gooberman-Hill, Jinks <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Light, Page <i>et al.</i> , 2007; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Orpwood, Bjørneby <i>et al.</i> , 2004; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Shah et Robinson, 2006; Shah et Robinson, 2007, 2008; Sjöberg et Timpka, 1998; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013; Vincent, Li <i>et al.</i> , 2014; Ward et Clarkson, 2004; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
	Validité (interne/externe), fiabilité et/ou rigueur des données collectées et analysées (triangulation)	(Allsop et Holt, 2013; Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Blackburn et Cudd, 2012; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Browne et O'Sullivan, 2012; Dabbs, Myers <i>et al.</i> , 2009; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Grocott, Blackwell <i>et al.</i> , 2013; Hyysalo, 2003; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004; Lin, Isla <i>et al.</i> , 1998; Lin, Vicente <i>et al.</i> , 2001; Ma, Wu <i>et al.</i> , 2007; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; O'Rourke, Ekins <i>et al.</i> , 2014; Shah et Robinson, 2007)
	Complétude et disponibilité des données	(Dieckmann, Rall <i>et al.</i> , 2009; Jaspers, Steen <i>et al.</i> , 2004)

Le tableau 4 présente les deux enjeux principaux relatifs aux utilisateurs eux-mêmes lors de leur participation au développement d'une innovation médicale. Le premier enjeu réfère à leur capacité à contribuer à l'innovation. Nous avons relevé six éléments à cette capacité dans les articles répertoriés. Le premier élément est la motivation des utilisateurs envers l'innovation et son développement. Par exemple, Fuller et collègues (2010) ont démontré que l'intérêt des utilisateurs pour l'innovation et l'amélioration du

produit sont les plus importantes raisons – davantage que la compensation financière ou le prestige – de leur participation dans le développement d'un dispositif médical. Le deuxième élément est la légitimité des utilisateurs dans un domaine clinique. Par exemple, Money et collègues (2011) ont montré la propension des développeurs à consulter uniquement un petit groupe de cliniciens séniors ou de champions cliniques lorsqu'ils développent de nouvelles technologies médicales. Le troisième élément est l'expertise des utilisateurs afin de contribuer à l'innovation. Par exemple, O'Rourke et collègues (2014) ont porté une attention particulière à l'expertise pratique des professionnels de la santé sélectionnés pour une étude Delphi dans le domaine des technologies d'assistance. Le quatrième élément est la disponibilité des utilisateurs pour participer au développement d'une innovation médicale. Par exemple, Scandurra et collègues (2008) ont souligné que la participation des professionnels de la santé dans le développement d'un système d'information exige un allègement de leur tâche de la part de leur organisation. Le cinquième élément est la capacité cognitive, physique, psychologique ou sensorielle des utilisateurs. Par exemple, Mulholland et collègues (2000) ont travaillé sur le développement d'une technologie d'assistance pour des femmes handicapées en Inde. Outre la barrière de la langue, la capacité de ces femmes à communiquer verbalement leur réflexion a constitué un enjeu important pour les développeurs. Le dernier élément est l'anticipation et la créativité des utilisateurs. Par exemple, Lettl et collègues (2008) ont examiné l'identification et l'exploitation des opportunités d'innovation par les utilisateurs dans le cas d'innovation de rupture dans le secteur de la santé.

Le deuxième enjeu principal, l'hétérogénéité des utilisateurs, se distingue de la représentativité des utilisateurs ou de la flexibilité interprétative des innovations médicales. Par exemple, Peterson (2008) a spécifiquement examiné les rôles multiples adoptés par des personnes handicapées dans le développement d'une nouvelle technologie d'assistance (p.ex. éducateurs, militants, promoteurs ou ambassadeurs). Ces rôles sont interreliés et agissent différemment sur la R-D.

**Tableau 4 : Enjeux relatifs aux utilisateurs de l'innovation médicale**

Enjeux principaux	Éléments secondaires	Références
Capacité des utilisateurs à contribuer à l'innovation	Motivation et ouverture des utilisateurs envers l'innovation et son développement (et expectative quant à leur propre participation)	(Bridgelal Ram, Grocott <i>et al.</i> , 2008; Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; Chatterji et Fabrizio, 2012; Driedger, Kothari <i>et al.</i> , 2007; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Füller, Faullant <i>et al.</i> , 2010; Hasu, 2000; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hienerth et Lettl, 2011; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Lettl, 2007; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Neven, 2010; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Sjöberg et Timpka, 1998; Swanstrom, Whiteford <i>et al.</i> , 2008; Thursky et Mahemoff, 2007)
	Légitimité des utilisateurs dans un domaine clinique ou un marché donné (p.ex. leaders d'opinion, champions cliniques, etc.)	(Hasu, 2000; Hienerth et Lettl, 2011; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Shah et Robinson, 2007)
	Expertise (spécialisation, diversité, complémentarité; multi/interdisciplinarité; expérience; entrepreneuriat)	(Bühler, 1996; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Garmer, Ylvén <i>et al.</i> , 2004; Hasu, 2000; Hasu et Engestrom, 2000; Hienerth et Lettl, 2011; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Kesselheim, Xu <i>et al.</i> , 2014; Lehoux, Hivon <i>et al.</i> , 2011; Lettl et Gemünden, 2005; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Lettl, Rost <i>et al.</i> , 2009; McCullagh, Mountain <i>et al.</i> , 2012; Money, Barnett <i>et al.</i> , 2011; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; O'Rourke, Ekins <i>et al.</i> , 2014; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009)
	Disponibilité des utilisateurs (allègement)	(Hasu, 2000; Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Scandurra, Hägglund <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2007)
	Capacités cognitives, physiques, psychologiques et/ou sensorielles des utilisateurs (verbalisation)	(Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Bitterman, 2011; Blackburn et Cudd, 2012; Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Bühler, 1996; Francis, Mellor <i>et al.</i> , 2009; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; LeRouge, Ma <i>et al.</i> , 2013; Lettl, 2007; Lettl et Gemünden, 2005; Mulholland, Packer <i>et al.</i> , 2000; Neven, 2010; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; van Rijn, van Hoof <i>et al.</i> , 2010; Vermeulen, Neyens <i>et al.</i> , 2013; Weightman, Preston <i>et al.</i> , 2010)
	Anticipation des opportunités d'innovation et créativité	(Bray, 2000; Clemensen, Larsen <i>et al.</i> , 2007; Garmer, Liljegren <i>et al.</i> , 2002b; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hienerth et Lettl, 2011; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Lettl, Hienerth <i>et al.</i> , 2008; Lettl, Rost <i>et al.</i> , 2009; Martikainen, Viitanen <i>et al.</i> , 2012; Martin et Barnett, 2012; Shah et Robinson, 2006; Swanstrom, Whiteford <i>et al.</i> , 2008)
Hétérogénéité des utilisateurs	Diversité inter et intragroupes des utilisateurs (p.ex. divers handicaps, diverses maladies, divers âges, divers rôles, divers rapports avec la technologie, etc.)	(Allsop et Holt, 2013; Allsop, Holt <i>et al.</i> , 2010; Bitterman, 2011; Blackstone, Williams <i>et al.</i> , 2002; Bridgelal Ram, Campling <i>et al.</i> , 2008; Bullinger, Rass <i>et al.</i> , 2012; Grocott, Weir <i>et al.</i> , 2007; Hasu et Engestrom, 2000; Heiskanen, Hyysalo <i>et al.</i> , 2010; Hyysalo, 2003; Lang, Martin <i>et al.</i> , 2013; Malhotra, Laxmisan <i>et al.</i> , 2005; Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Niès et Pelayo, 2010; Orpwood, Sixsmith <i>et al.</i> , 2007; Peterson, 2008; Shah et Robinson, 2008; Shah, Robinson <i>et al.</i> , 2009; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Thursky et Mahemoff, 2007; Ward et Clarkson, 2004)

Le tableau 5 met en évidence les enjeux relatifs au contexte d'utilisation de l'innovation médicale. Nous avons identifié trois enjeux principaux. Le premier enjeu est la complexité du système de santé. Comme l'ont remarqué Obradovich et Woods (1996), les soins de santé sont fondés sur un système distribué d'activités menées en coopération par de multiples agents humains ou non humains. L'introduction d'un dispositif médical

– comme une pompe programmable dans leur étude – dans un contexte de soins à domicile depuis un contexte hospitalier change les rôles et responsabilités des participants à ce système. Cette complexité est également invoquée par Buckle et collègues (2006). Pour ces auteurs, cela donne lieu à un problème de disponibilité de l'information quant au fonctionnement réel du système de santé. Il est alors difficile d'appuyer la définition des besoins et exigences pour le développement de l'innovation. D'ailleurs, Martin et collègues (2008) ont souligné la grande difficulté pour les développeurs d'accéder aux environnements d'utilisation et aux utilisateurs dans le système de santé. Des procédures strictes de gouvernance de la R-D et de sa pertinence clinique doivent être complétées avant même de pouvoir contacter les professionnels de la santé et les patients.

Le deuxième enjeu est l'encadrement de l'acquisition des innovations médicales dans le système de santé. Martin et collègues (2008) ont évoqué le fait que les procédures d'achat et de remboursement des technologies médicales ne concernent pas *a priori* les utilisateurs de ces technologies. Contrairement à d'autres secteurs, les consommateurs de soins ne sont pas les acheteurs. Par ailleurs, Ward et Clarkson (2004) ont mis l'accent sur le suivi en contexte d'utilisation des problèmes émergents avec le dispositif. Des rapports d'incident sont requis par la réglementation, mais ils peuvent également être utiles pour l'amélioration du dispositif médical.

Finalement, le troisième enjeu est l'environnement de support envers les activités d'innovation des utilisateurs. Comme l'ont souligné Vimarlund et Timpka (2002), les organisations de santé jouent un rôle central quant au soutien des projets d'innovation – un système informatique dans leur étude – ainsi qu'à l'égard de la participation des utilisateurs dans ces projets.

**Tableau 5 : Enjeux relatifs au contexte d'utilisation de l'innovation médicale**

<b>Enjeux principaux</b>	<b>Éléments secondaires</b>	<b>Références</b>
Complexité du système de santé	Système distribué de services de santé (différences inter et intra organisationnelles des environnements d'utilisation d'une même innovation)	(Martin, Clark <i>et al.</i> , 2012; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Obradovich et Woods, 1996; Sharples, Martin <i>et al.</i> , 2012; Sjöberg et Timpka, 1998; Ward et Clarkson, 2004)
	Incertitude à l'égard du fonctionnement des organisations de santé, de leur hiérarchie et de leur allocation des responsabilités	(Buckle, Clarkson <i>et al.</i> , 2006; Martikainen, Korpela <i>et al.</i> , 2014)
	Accès restreint aux environnements d'utilisation et aux utilisateurs (surtout finaux)	(Bray, 2000; Martin, Murphy <i>et al.</i> , 2006; Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008; Shah et Robinson, 2006)
Encadrement de l'acquisition d'innovations médicales	Procédures d'achat et de remboursement (acheteur <i>versus</i> utilisateur)	(Martin, Norris <i>et al.</i> , 2008)
	Suivi des problèmes émergents avec le dispositif	(Ward et Clarkson, 2004)
Environnement de support	Soutien organisationnel envers les activités d'innovation des utilisateurs	(Hostgaard, Bertelsen <i>et al.</i> , 2011; Lettl, 2007; Lettl, Herstatt <i>et al.</i> , 2006; Lettl, Hiennerth <i>et al.</i> , 2008; Vimarlund et Timpka, 2002)

## DISCUSSION

Notre synthèse narrative témoigne de la grande diversité des enjeux à considérer lors de la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans le développement de nouvelles technologies médicales. Cette synthèse indique que pour que la participation des utilisateurs soit érigée en une politique de développement des innovations en santé qui atteigne adéquatement ses objectifs de nombreux détails doivent être anticipés et résolus. Nous avons d'abord mis en évidence les enjeux relatifs au contexte de production de l'innovation. L'environnement interne et externe de l'entreprise, la disponibilité des ressources humaines, matérielles et temporelles, les politiques publiques qui encadrent les innovations médicales et leur développement, et la gestion de la propriété intellectuelle influencent l'engagement des utilisateurs dans la réalisation d'un projet d'innovation. Ensuite, nous avons décrit les enjeux qui concernent les développeurs eux-mêmes. Les développeurs doivent être *a priori* intéressés aux connaissances des utilisateurs ainsi qu'à leur participation dans le processus d'innovation. Ils doivent aussi être capables de recueillir, d'analyser et d'intégrer les connaissances des utilisateurs pour soutenir le développement de l'innovation médicale. Aussi, nous avons présenté les enjeux associés à la mise en œuvre des méthodes pour

engager les utilisateurs dans les processus d'innovation. Ces méthodes créent des liens particuliers entre les développeurs et les utilisateurs et suscitent des réflexions éthiques. L'utilité ainsi que la validité et la fiabilité des méthodes doivent également être considérées. L'explicitation des enjeux concernant les méthodes fait également ressortir le rôle des acteurs intermédiaires, mais surtout des innovations elles-mêmes dans les dynamiques collaboratives entre les développeurs et les utilisateurs. De plus, nous avons dégagé les nombreux éléments qui définissent la capacité des utilisateurs à contribuer à l'innovation. L'hétérogénéité des utilisateurs est également un enjeu important relevé dans les articles répertoriés. Enfin, nous avons précisé les enjeux relatifs au contexte d'utilisation de l'innovation. La complexité du système de santé, l'encadrement de l'acquisition des innovations médicales et l'environnement de soutien influencent tous la participation des utilisateurs au développement de nouvelles technologies médicales.

Une telle énumération des enjeux qui concernent la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans le développement des innovations médicales est utile pour accroître notre compréhension du phénomène, mais reste insuffisante. L'énumération descriptive des enjeux donne l'impression qu'ils pourraient être considérés et gérés individuellement, de manière indépendante. Or, ces enjeux n'apparaissent pas isolés les uns des autres et il serait naïf de penser qu'une méthode unique d'engagement des utilisateurs puisse résoudre l'ensemble de ces enjeux. Ces enjeux sont des éléments en interaction dans un même système sociotechnique, celui du développement et de l'usage des technologies médicales. Les articles répertoriés dans notre synthèse narrative réfèrent souvent à plusieurs enjeux qui s'influencent mutuellement. Cependant, aucun de ces articles ne pourrait à lui seul éclairer et orienter une politique intégrée et complète en matière d'engagement des utilisateurs. La force d'une synthèse narrative réside justement dans son caractère exhaustif et minutieux. Par conséquent, nous proposons un schéma (voir figure 3) qui intègre l'ensemble des enjeux identifiés dans notre synthèse narrative. Nous les avons organisés en nous inspirant du cadre conceptuel (figure 2) présenté précédemment.

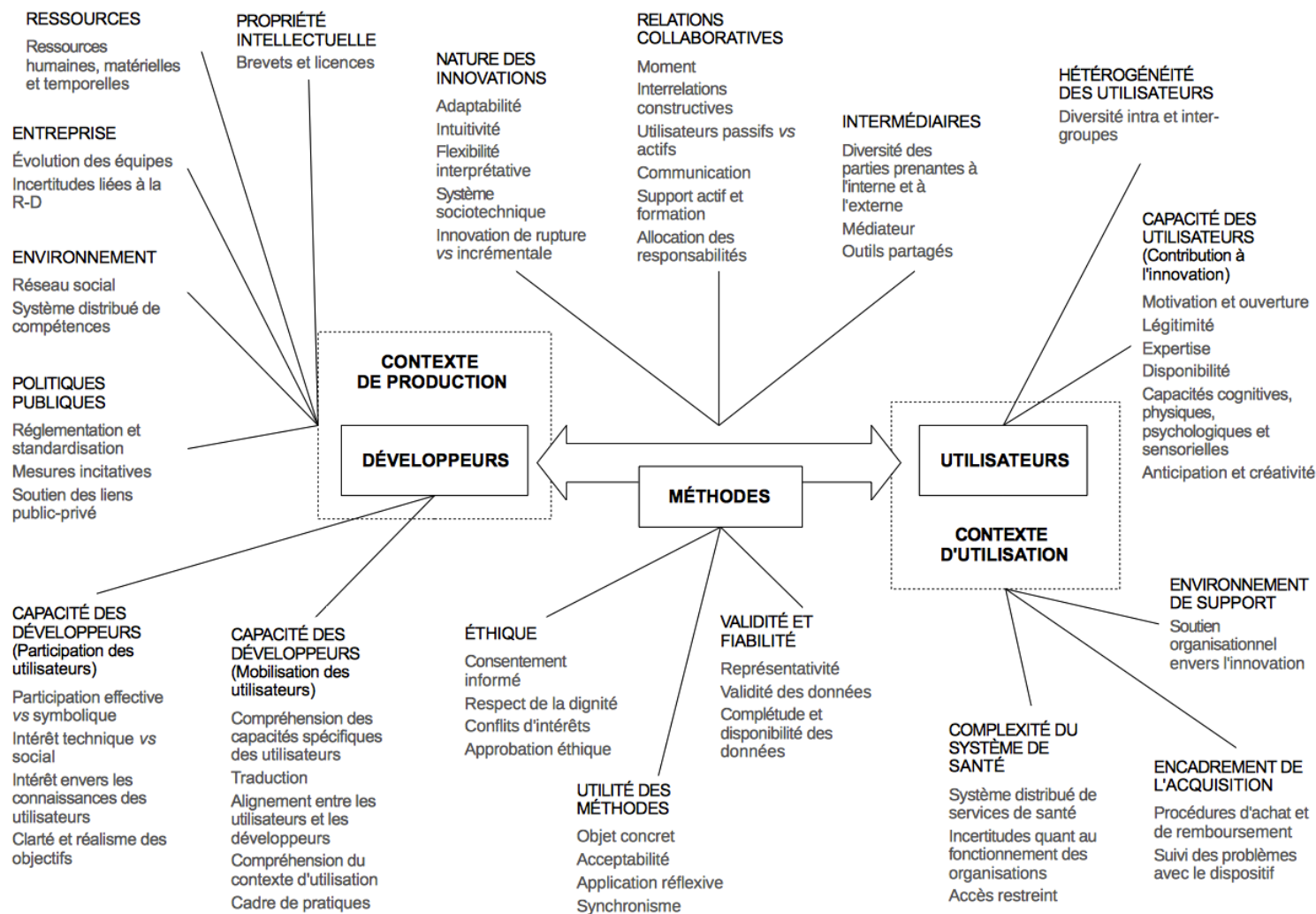


Figure 3 : Schéma des enjeux sur la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale

Au sein de ce système sociotechnique, nous retrouvons des dynamiques interactives d'échange entre d'un côté le « monde » des développeurs (c.-à-d. les développeurs en contexte de production de l'innovation) et de l'autre côté le « monde » des utilisateurs (c.-à-d. les utilisateurs en contexte d'utilisation de l'innovation). Ces deux mondes peuvent interagir directement. Néanmoins, la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale comporte généralement la médiation des interactions par une ou plusieurs méthodes. Ces méthodes ouvrent des canaux d'échanges plus ou moins formels entre les développeurs et les utilisateurs. Et ce transfert de connaissances d'un monde à l'autre est dépendant d'une diversité d'enjeux qui n'ont pas tous la même importance.

Les enjeux et leurs éléments ne sont pas des boîtes isolées les unes aux autres. Par exemple, l'acceptabilité d'une méthode par les utilisateurs peut être liée au respect par les développeurs de leur vie privée et de leur dignité, mais aussi au fait qu'ils estiment apporter une contribution concrète au développement. En fait, les enjeux sont en interaction dynamique. Et ces relations s'expriment plus ou moins fortement selon les configurations sociotechniques à l'œuvre (Hyysalo, 2010). Par exemple, la participation initiale des utilisateurs dans développement d'une innovation de rupture exige de leur part une grande capacité d'anticipation et de créativité ainsi qu'une grande ouverture et motivation. Par contre, s'ils veulent continuer à s'investir pendant son développement technique, les utilisateurs devront détenir une expertise technologique en plus de leur expertise clinique (Lettl, 2007). L'importance de certains enjeux sera différente dans le cas, par exemple, de l'amélioration d'une technologie existante.

L'importance variable des enjeux selon la configuration sociotechnique à l'œuvre lors de la collaboration entre des utilisateurs et des développeurs dans le développement d'une innovation médicale doit être davantage considérée. Il faut comprendre les enjeux identifiés autrement que des barrières à surmonter pour les développeurs (Shah et Robinson, 2007). En effet, les enjeux constituent des dimensions structurantes dans la réalisation des projets d'innovation en collaboration, mais ne forment pas *a priori* des obstacles. Ils s'activent selon le moment de la collaboration dans le processus d'innovation, le monde auquel les développeurs ou les utilisateurs participent, les



méthodes appliquées, la nature de l'innovation médicale, etc. Ils s'activent également lorsqu'ils sont considérés de manière spécifique par les développeurs. Par exemple, dans le cadre d'un projet de technologie d'assistance pour des personnes atteintes du trouble du spectre de l'autisme, le développeur peut choisir d'engager directement ces utilisateurs ce qui l'amène à considérer des moyens particuliers pour éliciter leur perspective tout en assurant leur dignité et leur impression de contrôle (Francis, Mellor *et al.*, 2009). Toutefois, il peut aussi décider de faire participer leur famille ou leurs aides-soignants ce qui l'amènera à prendre en compte d'autres enjeux.

Notre synthèse narrative indique que certains enjeux sont plus faiblement explorés dans les articles répertoriés. Les enjeux spécifiques au contexte d'utilisation sont plus rarement soulevés et examinés par les auteurs. En fait, les enjeux que nous avons dégagés reflètent davantage les préoccupations des développeurs que celles des utilisateurs. Il s'agit d'une limite importante dans l'état des connaissances actuel que notre synthèse révèle. Nous n'entrevoions que faiblement la perspective des utilisateurs à l'égard de leur collaboration avec les développeurs. De plus, les articles sélectionnés sont peu critiques à l'égard de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Une perspective critique aurait aidé à mieux contraster les thèmes identifiés dans notre synthèse.

## **CONCLUSION**

Notre synthèse narrative offre une vision systémique et intégrée de la collaboration entre développeurs et utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Cette perspective est essentielle pour qu'une politique cohérente de l'engagement des utilisateurs dans le développement des innovations médicales soit développée et mise en œuvre. Une telle politique réduirait l'ambiguïté actuelle dans les diverses méthodes proposées et pourrait accroître la qualité des échanges entre les utilisateurs et les développeurs dans les projets d'innovation médicale.

Notre synthèse dégage des écarts à combler et suggère des pistes de recherche intéressantes. La recherche sur les services et politiques de santé pourrait s'intéresser plus spécifiquement au contexte d'utilisation et aux utilisateurs. Le soutien des

organisations de santé envers le développement et l'implantation d'innovation est un thème fréquent dans ce domaine, mais a rarement été analysé sous l'angle de la collaboration entre des utilisateurs et des développeurs. Par exemple, les établissements de santé ayant des missions cliniques spécifiques représentent-ils des terrains plus propices aux collaborations entre développeurs et utilisateurs? Les organisations de santé doivent-elles jouer un rôle plus proactif dans la mise en œuvre de collaborations entre les développeurs et les utilisateurs? En outre, il serait utile de mieux comprendre les préoccupations des utilisateurs à l'égard de leur participation dans le développement d'innovation médicale. Obtiennent-ils une reconnaissance proportionnelle à leurs efforts et contributions? Bref, tel que la figure 1 le suggère, plusieurs questions sont à explorer.

Notre synthèse contribue de manière importante aux connaissances actuelles. Des chercheurs ont déjà examiné certains enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement de nouvelles technologies médicales, mais ceci de manière non exhaustive (Bridgelal Ram, Grocott *et al.*, 2008; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah et Robinson, 2007). Notre synthèse narrative offre une recension interdisciplinaire plus complète et plus à jour de même qu'une méthodologie de collecte et d'analyse des données plus claire et transparente. Ceci nous a permis d'identifier des enjeux principaux et des éléments secondaires qui sont absents des synthèses précédentes. Le nombre très important d'articles que nous avons recensés entre 2005 et 2014 peut expliquer ces différences. Par ailleurs, notre analyse pose la collaboration entre développeurs et utilisateurs en tant que système sociotechnique où les enjeux sont en interaction dynamique. Notre synthèse va bien au-delà d'une simple description des « barrières » auxquelles sont confrontés les développeurs. Elle laisse entrevoir que les enjeux sont plus ou moins importants selon les configurations sociotechniques à l'œuvre et les choix posés par les développeurs. La participation des utilisateurs est un phénomène complexe qui exige une politique attentive aux nombreux détails à anticiper et à résoudre.

## BIBLIOGRAPHIE

- Abelson, J., M. Giacomini, P. Lehoux et F.-P. Gauvin. (2007). « Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice » *Health Policy*, vol. 82, p. 37-50
- Allsop, M. J. et R. J. Holt. (2013). « Evaluating methods for engaging children in healthcare technology design » *Health and Technology*, vol. 3, no 4, p. 295-307
- Allsop, M. J., R. J. Holt, M. C. Levesley et B. Bhakta. (2010). « The engagement of children with disabilities in health-related technology design processes: identifying methodology » *Disability and rehabilitation. Assistive technology*, vol. 5, no 1, p. 1-13
- Anderson, J., L. L. Gosbee, M. Bessesen et L. Williams. (2010). « Using human factors engineering to improve the effectiveness of infection prevention and control » *Critical care medicine*, vol. 38, no 8 Suppl, p. S269-281
- Ash, J. S., M. Berg et E. Coiera. (2004). « Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors » *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 11, no 2, p. 104-112
- Baker, L., H. Birnbaum, J. Geppert, D. Mishol et E. Moyneur. (2003). « The Relationship Between Technology Availability And Health Care Spending » *Health Affairs*, vol. November, p. 537-551
- Banta, D. (2003). « The development of health technology assessment » *Health Policy*, vol. 63, p. 121-132
- Barbash, G. I. et S. A. Glied. (2010). « New Technology and Health Care Costs - The Case of Robot-Assisted Surgery » *New England Journal of Medicine*, vol. 363, no 8, p. 701-704
- Ben Ayed, M., H. Ltifi, C. Kolski et A. M. Alimi. (2010). « A user-centered approach for the design and implementation of KDD-based DSS: A case study in the healthcare domain » *Decision Support Systems*, vol. 50, no 1, p. 64-78
- Bitterman, N. (2011). « Design of medical devices - A home perspective » *European Journal of Internal Medicine*, vol. 22, p. 39-42
- Blackburn, S. J. et P. A. Cudd. (2012). « A discussion of systematic user requirements gathering from a population who require assistive technology » *Technology & Disability*, vol. 24, no 3, p. 193-204
- Blackstone, S. W., M. B. Williams et M. Joyce. (2002). « Future AAC technology needs: consumer perspectives » *Assistive technology : the official journal of RESNA*, vol. 14, no 1, p. 3-16
- Blume, S. S. (1992). *Insight and Industry. On the Dynamics of Technological Change in Medicine*. Cambridge (Massachusetts), MIT Press.

- Bodenheimer, T. (2005). « High and Rising Health Care Costs. Part 2 : Technological Innovation » *Annals of Internal Medicine*, vol. 142, no 11, p. 932-937
- Booyesen, G. J., L. J. Barnard, M. Truscott et D. J. de Beer. (2006). « Anaesthetic mouthpiece development through QFD and customer interaction with functional prototypes » *Rapid Prototyping Journal*, vol. 12, no 4, p. 189-197
- Bray, D. D. (2000). « Creative Collaboration: User-Centered Design in Practice » *Medical Device & Diagnostic Industry*, vol. March, p. 76-89
- Bridgelal Ram, M., N. Campling, P. Grocott et H. Weir. (2008). « A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users » *Evaluation*, vol. 14, no 1, p. 49-73
- Bridgelal Ram, M., P. R. Grocott et H. C. M. Weir. (2007). « Issues and challenges of involving users in medical device development » *Health Expectations*, vol. 11, p. 63-71
- Bridgelal Ram, M., P. R. Grocott et H. C. M. Weir. (2008). « Issues and challenges of involving users in medical device development » *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy*, vol. 11, no 1, p. 63-71
- Browne, A. et L. O'Sullivan. (2012). « A medical hand tool physical interaction evaluation approach for prototype testing using patient care simulators » *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 3, p. 493-500
- Buckle, P., P. J. Clarkson, R. Coleman, J. Ward et J. Anderson. (2006). « Patient safety, systems design and ergonomics » *Applied Ergonomics*, vol. 37, p. 491-500
- Bühler, C. (1996). « Approach to the analysis of user requirements in assistive technology » *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 17, p. 187-192
- Bühler, C., R. Hoelper, H. Hoyer et W. Humann. (1995). « Autonomous robot technology for advanced wheelchair and robotic aids for people with disabilities » *Robotics and Autonomous Systems*, vol. 14, p. 213-222
- Bullinger, A. C., M. Rass, S. Adamczyk, K. M. Moeslein et S. Sohn. (2012). « Open innovation in health care: Analysis of an open health platform » *Health Policy*, vol. 105, no 2-3, p. 165-175
- Chatterji, A. K. et K. Fabrizio. (2007). « Professional Users as a Source of Innovation: The Role of Physician Innovation in the Medical Device Industry » *Duke Working Paper*,
- Chatterji, A. K. et K. Fabrizio. (2012). « How Do Product Users Influence Corporate Invention? » *Organization Science*, vol. 23, no 4, p. 971-987
- Chatterji, A. K., K. R. Fabrizio, W. Mitchell et K. A. Schulman. (2008). « Physician-Industry Cooperation In The Medical Device Industry » *Health Affairs*, vol. 27, no 6, p. 1532-1543
- Chernew, M. E., R. Hirth, S. S. Sonnad, R. Ermann et A. M. Fendrick. (1998). « Managed Care, Medical Technology, and Health Care Cost Growth : A Review of the Evidence » *Medical Care Research and Review*, vol. 55, no 3, p. 259-288

- Clausen, C. et Y. Yoshinaka. (2004). « Social shaping of technology in TA and HTA » *Poiesis Prax*, vol. 2, p. 221-246
- Clemensen, J., S. B. Larsen, M. Kyng et M. Kirkevold. (2007). « Participatory Design in Health Sciences: Using Cooperative Experimental Methods in Developing Health Services and Computer Technology » *Qualitative Health Research*, vol. 17, no 1, p. 122-130
- Coulter, A. (2004). « Perspectives on health technology assessment: response from the patient's perspective » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 20, no 1, p. 92-96
- Cutler, D. M. et M. McClellan. (2001). « Is Technological Change In Medicine Worth It? » *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 11-29
- Dabbs, A. D. V., B. A. Myers, K. R. Mc Curry, J. Dunbar-Jacob, R. P. Hawkins, A. Begey et M. A. Dew. (2009). « User-Centered Design and Interactive Health Technologies for Patients » *Computer Informatics Nursing*, vol. 27, no 3, p. 175-183
- Dain, S. (2002). « Normal accidents: Human error and medical equipment design » *Heart Surgery Forum*, vol. 5, no 3, p. 254-257
- Davey, S. M., M. Brennan, B. J. Meenan et R. McAdam. (2011). « Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 23, no 8, p. 807-824
- de Ana, F. J., K. A. Umstead, G. J. Phillips et C. P. Conner. (2013). « Value Driven Innovation in Medical Device Design: A Process for Balancing Stakeholder Voices » *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 41, no 9, p. 1811-1821
- De Rouck, S., A. Jacobs et M. Leys. (2008). « A methodology for shifting the focus of e-health support design onto user needs. A case in the homecare field » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 77, p. 589-601
- Denis, J.-L., Y. Hébert, A. Langley, D. Lozeau et L.-H. Trottier. (2002). « Explaining Diffusion Patterns for Complex Health Care Innovations » *Health Care Management Review*, vol. 27, no 3, p. 60-73
- Dieckmann, P., M. Rall et D. Ostergaard. (2009). « The role of patient simulation and incident reporting in the development and evaluation of medical devices and the training of their users » *Work-a Journal of Prevention Assessment & Rehabilitation*, vol. 33, no 2, p. 135-143
- Driedger, S. M., A. Kothari, J. Morrison, M. Sawada, E. J. Crighton et I. D. Graham. (2007). « Using participatory design to develop (public) health decision support systems through GIS » *International journal of health geographics*, vol. 6, p. 53
- Earl, L. (2002). *Innovation and Change in the Public Sector: A Seeming Oxymoron*. Ottawa.
- Francis, P., D. Mellor et L. Firth. (2009). « Techniques and recommendations for the inclusion of users with autism in the design of assistive technologies » *Assistive Technology*, vol. 21, no 2, p. 57-68

- Fuchs, V. R. et H. C. Sox. (2001). « Physicians' views of the relative importance of thirty medical innovations » *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 30-42
- Füller, J., R. Faullant et K. Matzler. (2010). « Triggers for virtual customer integration in the development of medical equipment - From a manufacturer and a user's perspective » *Industrial Marketing Management*, vol. 39, no 8, p. 1376-1383
- Gales, L. et D. Mansour-Cole. (1995). « User involvement in innovation projects: Toward an information processing model » *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 12, p. 77-109
- Garmer, K., E. Liljegren, A.-L. Osvalder et S. Dahlman. (2002a). « Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach » *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 29, p. 145-159
- Garmer, K., E. Liljegren, A.-L. Osvalder et S. Dahlman. (2002b). « Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment » *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 17, p. 105-114
- Garmer, K., J. Ylvén et M. Karlsson. (2004). « User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study » *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 33, p. 85-98
- Gelijns, A. C. et N. Rosenberg. (1994). « The Dynamics of Technological Change in Medicine » *Health Affairs*, vol. 13, no 3, p. 28-46
- Gelijns, A. C., J. G. Zivin et R. R. Nelson. (2001). « Uncertainty and Technological Change in Medicine » *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 26, no 5, p. 913-924
- Goberman-Hill, R., C. Jinks, S. B. Boucas, K. Hislop, K. S. Dziedzic, C. Rhodes, A. Burston et J. Adams. (2013). « Designing a placebo device: involving service users in clinical trial design » *Health Expectations*, vol. 16, no 4, p. E100-E110
- Grocott, P., R. Blackwell, H. Weir et E. Pillay. (2013). « Living in dressings and bandages: findings from workshops with people with Epidermolysis bullosa » *International Wound Journal*, vol. 10, no 3, p. 274-284
- Grocott, P., H. Weir et M. B. Ram. (2007). « A model of user engagement in medical device development » *International journal of health care quality assurance*, vol. 20, no 6, p. 484-493
- Hasu, M. (2000). « Constructing Clinical Use: An Activity-Theoretical Perspective on Implementing New Technology » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 12, no 3, p. 369-382
- Hasu, M. et Y. Engeström. (2000). « Measurement in action: an activity-theoretical perspective on producer-user interaction » *International Journal of Human-Computer Studies*, vol. 53, no 1, p. 61-89

- Heiskanen, E., S. Hyysalo, T. Kotro et P. Repo. (2010). « Constructing innovative users and user-inclusive innovation communities » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 22, no 4, p. 495-511
- Hienerth, C. et C. Lettl. (2011). « Exploring How Peer Communities Enable Lead User Innovations to Become Standard Equipment in the Industry: Community Pull Effects » *Journal of Product Innovation Management*, vol. 28, p. 175-195
- Hillestad, R., J. Bigelow, A. Bower, F. Girosi, R. Meili, R. Scoville et R. Taylor. (2005). « Can Electronic Medical Record Systems Transform Health Care? Potential Health Benefits, Savings, And Costs » *Health Affairs*, vol. 24, no 5, p. 1103-1117
- Hofmann, B. (2002). « The myth of technology in health care » *Science and Engineering Ethics*, vol. 8, p. 17-29
- Hostgaard, A. M., P. Bertelsen et C. Nohr. (2011). « Methods to identify, study and understand End-user participation in HIT development » *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11,
- Høyer, C. S., E. F. Christensen et B. Eika. (2008). « Adverse Design of Defibrillators: Turning Off the Machine When Trying to Shock » *Annals of Emergency Medicine*, vol. 52, no 5, p. 512-514
- Hummel, M., W. Van Rossum, O. Omta, G. Verkerke et G. Rakhorst. (2001). « Types and Timing of Inter-organizational Communication in New Product Development » *Inter-Organizational Communication*, vol. 10, no 4, p. 225-233
- Hummel, M. J. M., W. van Rossum, G. Verkerke et G. Rakhorst. (2002). « Product design planning with the analytic hierarchy process in inter-organizational networks » *R & D Management*, vol. 32, no 5, p. 451-458
- Hyysalo, S. (2003). « Some Problems in the Traditional Approaches to Predicting the Use of a Technology-driven Invention » *Innovation*, vol. 16, no 2, p. 117-137
- Hyysalo, S. (2006). « Representations of use and practice-bound imaginaries in automating the safety of the elderly » *Social Studies of Science*, vol. 36, no 4, p. 599-626
- Hyysalo, S. (2010). *Health Technology Development and Use: From Practice-Bound Imagination to Evolving Impacts*. New York, Routledge.
- Jaspers, M. W. M., T. Steen, C. van den Bos et M. Geenen. (2004). « The think aloud method: a guide to user interface design » *International journal of medical informatics*, vol. 73, no 11-12, p. 781-795
- Johnson, C. M., T. R. Johnson et J. Zhang. (2005). « A user-centered framework for redesigning health care interfaces » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 38, p. 75-87
- Johri, M. et P. Lehoux. (2003). « The Great Escape? Prospects for Regulating Access to Technology Through Health Technology Assessment » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 19, no 1, p. 179-193
- Kesselheim, A. S., S. Xu et J. Avorn. (2014). « Clinicians' Contributions to the Development of Coronary Artery Stents: A Qualitative Study of Transformative Device Innovation » *PLoS ONE*, vol. 9, no 2, p. e88664

- Kim, M., R. J. Blendon et J. M. Benson. (2001). « How Interested Are Americans In New Medical Technologies? A Multicountry Comparison » *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 194-201
- Lane, J. P., D. J. Usiak, V. I. Stone et M. J. Scherer. (1997). « The voice of the customer: consumers define the ideal battery charger » *Assistive technology : the official journal of RESNA*, vol. 9, no 2, p. 130-139
- Lang, A. R., J. L. Martin, S. Sharples et J. A. Crowe. (2013). « The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users » *Applied Ergonomics*, vol. 44, no 5, p. 799-810
- Leape, L. L. (1994). « Error in Medicine » *Jama-Journal of the American Medical Association*, vol. 272, no 23, p. 1851-1857
- Lehoux, P. et S. S. Blume. (2000). « Technology Assessment and the Sociopolitics of Health Technologies » *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 25, no 6, p. 1083-1120
- Lehoux, P., M. Hivon, B. Williams-Jones et D. Urbach. (2011). « The worlds and modalities of engagement of design participants: A qualitative case study of three medical innovations » *Design Studies*, vol. 32, p. 313-332
- LeRouge, C., J. Ma, S. Sneha et K. Tolle. (2013). « User profiles and personas in the design and development of consumer health technologies » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 82, p. e251-e268
- Lettl, C. (2007). « User involvement competence for radical innovation » *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 24, no 1-2, p. 53-75
- Lettl, C. et H. G. Gemünden. (2005). « The entrepreneurial role of innovative users » *Journal of Business & Industrial Marketing*, vol. 20, no 7, p. 339-346
- Lettl, C., C. Herstatt et H. G. Gemuenden. (2006). « Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology » *R & D Management*, vol. 36, no 3, p. 251-272
- Lettl, C., C. Hienert et H. G. Gemuenden. (2008). « Exploring how lead users develop radical innovation: Opportunity recognition and exploitation in the field of medical equipment technology » *Ieee Transactions on Engineering Management*, vol. 55, no 2, p. 219-233
- Lettl, C., K. Rost et I. von Wartburg. (2009). « Why are some independent inventors 'heroes' and others 'hobbyists'? The moderating role of technological diversity and specialization » *Research Policy*, vol. 38, no 2, p. 243-254
- Light, J., R. Page, J. Curran et L. Pitkin. (2007). « Children's ideas for the design of AAC assistive technologies for young children with complex communication needs » *AAC: Augmentative & Alternative Communication*, vol. 23, no 4, p. 274-287
- Lin, L., R. Isla, K. Doniz, H. Harkness, K. J. Vicente et D. J. Doyle. (1998). « Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia » *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 14, p. 253-263



- Lin, L., K. J. Vicente et D. J. Doyle. (2001). « Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 34, p. 274-284
- Lyng, K. M. et B. S. Pedersen. (2011). « Participatory design for computerization of clinical practice guidelines » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 44, p. 909-918
- Ma, M., F. Wu et R. Chang. (2007). « A new design approach of user-centered design on a personal assistive bathing device for hemiplegia » *Disability & Rehabilitation*, vol. 29, no 14, p. 1077-1089
- Malassigné, P., A. L. Nelson, M. W. Cors, R. P. Jensen, M. Amato, E. Schnurr et T. L. Amerson. (2002). « Iterative design and evaluation of new prone carts for individuals with SCDs: A technical note » *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 39, no 1, p. 127-139
- Malhotra, S., A. Laxmisan, A. Keselman, J. Zhang et V. L. Patel. (2005). « Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach » *Journal of biomedical informatics*, vol. 38, no 1, p. 34-50
- Martikainen, S., M. Korpela et T. Tiihonen. (2014). « User participation in healthcare IT development: A developers' viewpoint in Finland » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 83, no 3, p. 189-200
- Martikainen, S., J. Viitanen, M. Korpela et T. Laaveri. (2012). « Physicians' experiences of participation in healthcare IT development in Finland: Willing but not able » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 81, no 2, p. 98-113
- Martin, J. L. et J. Barnett. (2012). « Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study » *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 12,
- Martin, J. L., D. J. Clark, S. P. Morgan, J. A. Crowe et E. Murphy. (2012). « A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective » *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 1, p. 184-190
- Martin, J. L., E. Murphy, J. A. Crowe et B. J. Norris. (2006). « Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics » *Physiological Measurement*, vol. 27, p. R49-R62
- Martin, J. L., B. J. Norris, E. Murphy et J. A. Crowe. (2008). « Medical device development: The challenge for ergonomics » *Applied Ergonomics*, vol. 39, no 3, p. 271-283
- Mays, N., C. Pope et J. Popay. (2005). « Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no S1, p. 6-20
- McCullagh, P. J., G. A. Mountain, N. D. Black, C. D. Nugent, H. Zheng, R. J. Davies, L. Galway, M. S. Hawley, S. J. Mawson, P. Wright, C. Eccleston, N. Nasr et S. J. Parker. (2012). « Knowledge transfer for technology based interventions: Collaboration, development and evaluation » *Technology & Disability*, vol. 24, no 3, p. 233-243

- McGregor, M. et J. M. Brophy. (2005). « End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 21, no 2, p. 263-267
- MEDEC. (2010). "Distinction entre le secteur des dispositifs médicaux et le secteur des produits pharmaceutiques." Consulté 22 octobre, 2010, from <http://www.medec.org/fr/content/distinction-entre-le-secteur-des-dispositifs-m%C3%A9dicaux-et-le-secteur-des-produits-pharmaceuti>.
- Miettinen, R. et M. Hasu. (2002). « Articulating User Needs in Collaborative Design: Towards an Activity-Theoretical Approach » *Computer Supported Cooperative Work*, vol. 11, p. 129-151
- Money, A. G., J. Barnett, J. Kuljis, M. P. Craven, J. L. Martin et T. Young. (2011). « The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives » *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11,
- Moran, M. et E. Alexander. (1997). « Technology, American Democracy and Health Care » *British Journal of Political Science*, vol. 27, no 4, p. 573-594
- Mulholland, S. J., T. L. Packer, S. J. Laschinger, J. T. Lysack, U. P. Wyss et S. Balam. (2000). « Evaluating a new mobility device: feedback from women with disabilities in India » *Disability & Rehabilitation*, vol. 22, no 3, p. 111-122
- Neven, L. (2010). « 'But obviously not for me': robots, laboratories and the defiant identity of elder test users » *Sociology of health & illness*, vol. 32, no 2, p. 335-347
- Niès, J. et S. Pelayo. (2010). « From users involvement to users' needs understanding: A case study » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 79, p. e76-e82
- O'Rourke, P., R. Ekins, B. Timmins, F. Timmins, S. Long et E. Coyle. (2014). « Crucial design issues for special access technology; a Delphi study » *Disability & Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 9, no 1, p. 48-59
- Obradovich, J. H. et D. D. Woods. (1996). « Users as Designers: How People Cope with Poor HCI Design in Computer-Based Medical Devices » *Human Factors*, vol. 38, no 4, p. 574-592
- Okunade, A. A. et V. N. R. Murthy. (2002). « Technology as a 'major driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse conjecture » *Journal of Health Economics*, vol. 21, p. 147-159
- Oliver, A., E. Mossialos et R. Robinson. (2004). « Health technology assessment and its influence on health-care priority setting » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 20, no 1, p. 1-10
- Orpwood, R., S. Bjørneby, I. Hagen, O. Mäki, R. Faulkner et P. Topo. (2004). « User involvement in dementia product development » *dementia*, vol. 3, no 3, p. 263-279
- Orpwood, R., A. Sixsmith, J. Torrington, J. Chadd, G. Gibson et G. Chalfont. (2007). « Designing technology to support quality of life of people with dementia » *Technology & Disability*, vol. 19, no 2-3, p. 103-112

- Peterson, W. (2008). « Role of persons with a disability in the design process » *Topics in stroke rehabilitation*, vol. 15, no 2, p. 87-96
- Pivik, J., E. Rode et C. Ward. (2004). « A consumer involvement model for health technology assessment in Canada » *Health Policy*, vol. 69, p. 253-268
- Popay, J., H. Roberts, A. Sowden, M. Petticrew, L. Arai, M. Rodgers, N. Britten, K. Roen et S. Duffy (2006). Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews. ESRC Methods Programme. Lancaster, Institute for Health Research, Lancaster University.
- Rettig, R. A. (1994). « Medical Innovation Duels Cost Containment » *Health Affairs*, vol. 13, p. 7-27
- Sawyer, D. (1996). Do It By Design - An Introduction to Human Factors in Medical Devices.
- Scandurra, I., M. Hägglund et S. Koch. (2008). « From user needs to system specifications: Multi-disciplinary thematic seminars as a collaborative design method for development of health information systems » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 41, p. 557-569
- Schneider, F., L. van Osch et H. de Vries. (2012). « Identifying Factors for Optimal Development of Health-Related Websites: A Delphi Study Among Experts and Potential Future Users » *Journal of Medical Internet Research*, vol. 14, no 1,
- Shah, S. G. S. et I. Robinson. (2006). « User involvement in healthcare technology development and assessment: structured literature review » *International journal of health care quality assurance incorporating Leadership in health services*, vol. 19, no 6-7, p. 500-515
- Shah, S. G. S. et I. Robinson. (2007). « Benefits and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 23, no 1, p. 131-137
- Shah, S. G. S. et I. Robinson. (2008). « Medical device technologies: Who is the user? » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 9, no 2, p. 181-197
- Shah, S. G. S., I. Robinson et S. AlShawi. (2009). « Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 25, no 4, p. 514-521
- Sharples, S., J. Martin, A. Lang, M. Craven, S. O'Neill et J. Barnett. (2012). « Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences » *Displays*, vol. 33, no 4-5, p. 221-232
- Shaw, B. (1985). « The Role of the Interaction between the User and the Manufacturer in Medical Equipment Innovation » *R&D Management*, vol. 15, no 4, p. 283-291
- Sjöberg, C. et T. Timpka. (1998). « Participatory Design of Information Systems in Health Care » *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 5, no 2, p. 177-183

- Smith, S. W. et A. Sfekas. (2013). « How Much do Physician-Entrepreneurs Contribute to New Medical Devices? » *Medical Care*, vol. 51, no 5, p. 461-467
- Stewart, J. A. (2008). « Delayed Defibrillation Caused by Unexpected ECG Artifact » *Annals of Emergency Medicine*, vol. 52, no 5, p. 515-518
- Stone, R. et R. McCloy. (2004). « Ergonomics in medicine and surgery » *British Medical Journal*, vol. 328, p. 1115-1118
- Swanstrom, L. L., M. Whiteford et Y. Khajanchee. (2008). « Developing essential tools to enable transgastric surgery » *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, vol. 22, no 3, p. 600-604
- Thomas, J. et A. Harden. (2008). « Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews » *BMC Medical Research Methodology*, vol. 8, no 45-54,
- Thursky, K. A. et M. Mahemoff. (2007). « User-centered design techniques for a computerised antibiotic decision support system in an intensive care unit » *International Journal of Medical Informatics*, vol. 76, p. 760-768
- Uhrbach, M., S. Schaan et F. Anderson (2009). *Technological Change in the Private and Public Sectors*. Ottawa.
- van der Linden, J., V. Waights, Y. Rogers et C. Taylor. (2012). « A blended design approach for pervasive healthcare: Bringing together users, experts and technology » *Health Informatics Journal*, vol. 18, no 3, p. 212-218
- van Rijn, H., J. van Hoof et P. J. Stappers. (2010). « Designing leisure products for people with dementia: developing "the Chitchatters" game » *American journal of Alzheimer's disease and other dementias*, vol. 25, no 1, p. 74-89
- Vermeulen, J., J. C. L. Neyens, M. D. Spreeuwenberg, E. van Rossum, W. Sipers, H. Habets, D. J. Hewson et L. P. de Witte. (2013). « User-centered development and testing of a monitoring system that provides feedback regarding physical functioning to elderly people » *Patient Preference and Adherence*, vol. 7, p. 843-854
- Vimarlund, V. et T. Timpka. (2002). « Design Participation as Insurance: Risk-Management and End-users Participation in the Development of Information Systems in Healthcare Organizations » *Methods of information in medicine*, vol. 41, no 1, p. 76-80
- Vincent, C. J., Y. Li et A. Blandford. (2014). « Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication » *Applied Ergonomics*, vol. 45, p. 413-419
- Wallner, P. E. et A. Konski. (2008). « The Impact of Technology on Health Care Cost and Policy Development » *Seminars in Radiation Oncology*, vol. 18, p. 194-200
- Ward, J. R. et P. J. Clarkson. (2004). « An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions » *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 28, no 1, p. 2-21
- Weightman, A. P. H., N. Preston, R. Holt, M. Allsop, M. Levesley et B. Bhakta. (2010). « Engaging children in healthcare technology design: developing rehabilitation

technology for children with cerebral palsy » *Journal of Engineering Design*, vol. 21, no 5, p. 579-600

Xu, S., J. Avorn et A. S. Kesselheim. (2012). « Origins of Medical Innovation The Case of Coronary Artery Stents » *Circulation-Cardiovascular Quality and Outcomes*, vol. 5, no 6, p. 743-749



## **SUPPLÉMENT MÉTHODOLOGIQUE – ARTICLE 1 & 2**

Les deux premiers articles de la thèse reposent sur une synthèse narrative d'articles sélectionnés pour leur contribution quant au phénomène de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Nous détaillons ici la méthode employée de synthèse narrative et présentée succinctement dans les articles.

### **Synthèse narrative**

Les synthèses sont des outils qui occupent une place importante en recherche sur les services et les politiques de santé (Mays, Pope et al., 2005; Pawson, Greenhalgh et al., 2005). Plusieurs types de synthèse existent et répondent à des visées particulières (Dixon-Woods, Agarwal et al., 2005). Les synthèses de données qualitatives sont de plus en plus reconnues comme des instruments pertinents pour éclairer la prise de décision et la mise en œuvre d'interventions complexes dans les organisations de santé (Jensen et Allen, 1996; Sandelowski, Docherty et al., 1997; Thorne, Jensen et al., 2004; Thomas et Harden, 2008; Barnett-Page et Thomas, 2009). Nous avons opté pour une synthèse narrative afin de tenir compte de la nature multidisciplinaire de la littérature pertinente, d'extraire des données variées (p.ex. pas uniquement issues des résultats de chacune des études) et de les contraster afin d'apporter un éclairage nouveau sur le phénomène.

Une synthèse narrative est un processus de synthèse qui adopte une approche narrative et non statistique pour présenter les constats, thèmes ou concepts issus des études répertoriées (Mays, Pope et al., 2005; Popay, Roberts et al., 2006). Elle diffère de la simple recension puisqu'elle vise à générer de nouvelles connaissances et inférences analytiques à partir de l'intégration de contenus variés. Souvent produite dans le cadre d'une revue systématique, la synthèse narrative permet de mettre en contexte et d'identifier des facteurs explicatifs aux résultats obtenus dans les diverses études (Mays, Pope et al., 2005; Popay, Roberts et al., 2006). Dans une synthèse narrative, les documents sélectionnés ne sont pas évalués sur la base de leur validité interne, mais plutôt sur la base de leur capacité à soutenir la compréhension du phénomène à l'étude (Mays, Pope et al., 2005). Elle souscrit cependant à une collecte systématique des

données et adopte une approche structurée d'analyse. Nous détaillons cette démarche dans les sections suivantes.

## **Définition des termes et des critères de sélection**

Le phénomène de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale met en scène une multitude de concepts qu'il importe de définir afin d'établir des critères clairs de sélection. Nous en avons retenu trois.

### **Critère 1**

L'article doit concerner une innovation technologique en santé (c.-à-d. un dispositif technologique nouveau ou amélioré dans le domaine de la santé). Les médicaments, modes d'intervention clinique, environnements de travail et instruments de gouvernance sont exclus.

Plusieurs définitions de l'innovation existent et il en va de même pour les innovations technologiques dans le domaine de la santé. Une définition commune regroupe les médicaments, les dispositifs, les procédures médicales et chirurgicales ainsi que les systèmes organisationnels et de support pour la prestation des soins (Banta, 2003). La notion d'innovation technologique renvoie quant à elle à un produit ou à un procédé technologiquement nouveau ou amélioré qui a été mis en œuvre ou commercialisé (OCDE, 2005). Dans la présente synthèse, nous circonscrivons les innovations médicales aux dispositifs technologiques nouveaux ou améliorés dans le domaine de la santé. Les technologies d'assistance – c.-à-d. les produits développés pour soutenir l'indépendance des personnes ayant des besoins spéciaux (handicapées, personnes âgées, etc.) – et les systèmes informatiques sont inclus. Les procédures médicales et chirurgicales, les environnements de travail ou les instruments de gouvernance (p.ex. guides de pratique clinique, rapports de performance, outils pédagogiques, outils d'évaluation, etc.) sont exclus. Les produits pharmaceutiques sont aussi exclus puisque l'innovation et la collaboration des utilisateurs sont très différentes de celle des dispositifs médicaux (Smits et Boon, 2008).



## **Critère 2**

L'article doit s'intéresser à la perspective des utilisateurs professionnels ou finaux dans le développement du dispositif technologique. Les intermédiaires sont exclus.

La notion d'utilisateur est polysémique. Suivant la classification établie par Shah et Robinson (2008), nous retenons la notion d'utilisateur primaire, c.-à-d. l'utilisateur qui se sert du dispositif dans un cadre thérapeutique. Cette notion se divise en deux catégories : utilisateurs professionnels et utilisateurs finaux. Les médecins, les infirmières et les autres professionnels de la santé qui utilisent les technologies médicales dans le cadre de leurs interventions auprès de patients forment la première catégorie. Les patients qui reçoivent des soins impliquant le recours à des technologies médicales, les personnes ayant des besoins spéciaux (p.ex. les malades chroniques, les personnes âgées, les personnes ayant un handicap physique ou mental), leur famille et leur proche forment la seconde catégorie. Les acteurs « intermédiaires » (Stewart et Hyysalo, 2008) – les fournisseurs, les décideurs dans les organisations de santé, les assureurs, les régulateurs, etc. – sont exclus.

## **Critère 3**

L'article doit mettre en évidence une forme d'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Les essais cliniques sont exclus ainsi que l'évaluation après commercialisation à moins d'une influence clairement explicitée sur le dispositif.

Nous définissons le processus d'innovation comme l'ensemble des démarches scientifiques, technologiques, organisationnelles, financières et commerciales, y compris l'investissement en recherche et développement, qui mènent ou visent à mener à la réalisation de produits technologiquement nouveaux ou améliorés (OCDE, 2002). Il est souvent représenté en phases partant de l'idéation vers la commercialisation de l'innovation médicale (Rochford et Rudelius, 1997). En théorie, les utilisateurs peuvent participer directement ou indirectement à chacune des phases. Toutefois, la participation des utilisateurs à l'évaluation de l'innovation médicale est exclue sauf s'il est précisé que cette rétroaction a eu un effet sur la conception ou le développement subséquent du dispositif

## Sélection des articles

La sélection des articles a suivi une série d'étapes représentées à la figure 1. La première étape a été d'élaborer les critères encadrant la collecte des données de la synthèse narrative. Munis des définitions présentées précédemment, nous avons d'abord mené une recherche exploratoire sur *Google Scholar*. Cette recherche a permis de constituer un corpus préalable de 32 articles. Ce corpus nous a permis de nous familiariser avec le phénomène, d'identifier les mots-clés pertinents et de raffiner les critères de recherche et de sélection des articles. Une appréciation des requêtes et des bases de données utilisées dans des recensions antérieures incluses dans le corpus (Shah et Robinson, 2006; Bridgelal Ram, Campling et al., 2008) a été faite afin d'évaluer leur pertinence et de repérer certains problèmes et limites.

Des mots-clés (incluant tous les synonymes) ont alors été définis pour les quatre composantes du phénomène à l'étude : les utilisateurs, la participation, le processus d'innovation et le domaine de la santé. La pertinence de ces ensembles de mots-clés a ensuite été évaluée sur la base de données *Web of Science* ainsi qu'à l'aide du logiciel d'analyse de contenu *TextSTAT*. Ce logiciel permet de faire ressortir le contexte dans lequel chacune des expressions retenues est habituellement utilisée. Une analyse détaillée de ce contexte a permis de dégager les expressions les plus utiles à la description du phénomène. Après évaluation, une liste finale des mots-clés a été établie (voir tableau 1) :

**Tableau 1 : Mots-clés utilisés pour les requêtes sur les bases de données**

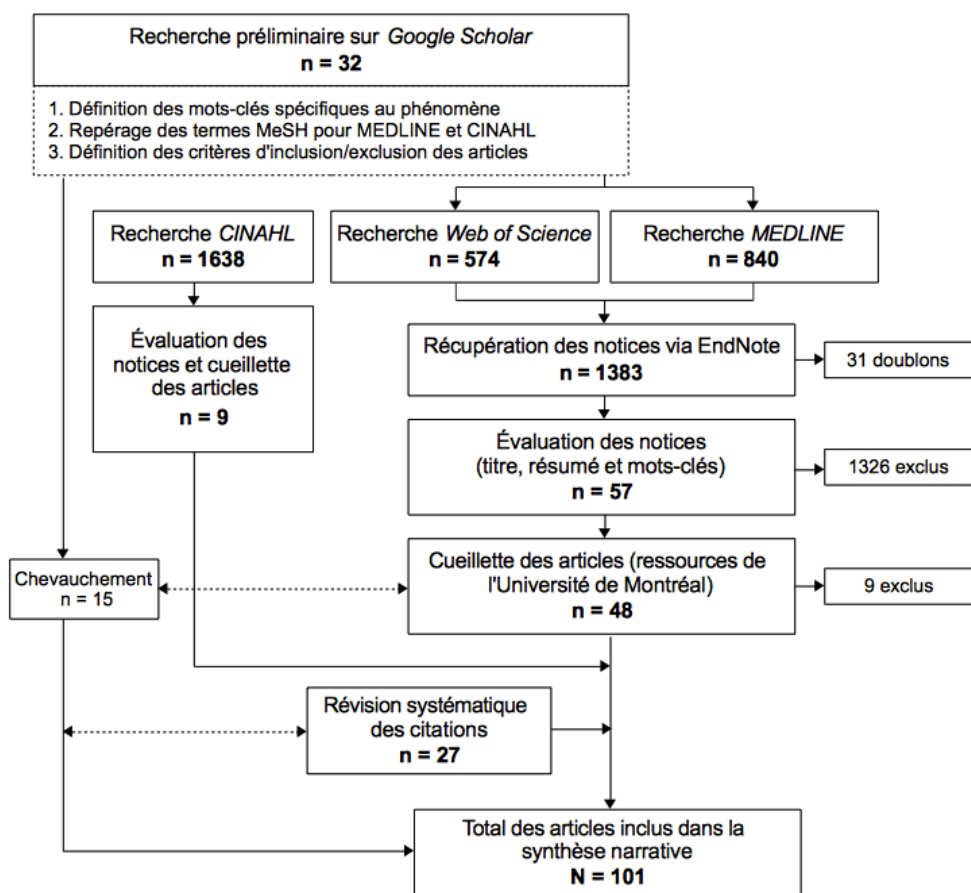
Utilisateurs	Participation	Processus d'innovation	Domaine de la santé
user*	involvement	innovation process	health
customer*	participation	development process	medical
consumer*	collaboration	product development	healthcare
client*	contribution	products development	clinical
professional*	cooperation	research and development	
doctor*	partnership	device development	
practitioner*	interaction	equipment development	
clinician*	relationship	technology development	
physician*	alliance	device design	
patient*	engagement	devices design	
nurse*		product design	
carer*		equipment design	
		technology design	
		innovation project	
		equipment innovation	
		technology innovation	
		device innovation	
		product innovation	
		systems development	
		systems innovation	

*Note : Des marqueurs booléens (OR et AND) ont été utilisés afin de créer des ensembles cohérents pour les requêtes sur les bases de données sélectionnées. Il faut mentionner que le marqueur NOT a aussi été utilisé pour exclure les termes *pharmaceutic\**, *drug* et *medication*.*

Parallèlement, trois bases de données bibliographiques ont été choisies pour mener cette synthèse : *Web of Science*, *MEDLINE* et *CINAHL*. Ces trois bases de données répertorient plusieurs milliers de périodiques publiés dans le monde et couvrant les sciences de la santé, les sciences biomédicales, les sciences infirmières, les sciences paramédicales, les sciences sociales, les arts et sciences humaines. Les bases de données *EMBASE* et *Sociological Abstracts* ont également été considérées, mais les tests effectués se sont avérés très peu concluants. Par ailleurs, un repérage des termes *MeSH* (*Medical Subject Headings*) pertinents a été mené afin de mieux cibler les requêtes sur les bases de données *MEDLINE* et *CINAHL* : *equipment design*, *engineering*, *technology* et *consumer participation*. En plus des critères de sélection précédemment établis, nous avons décidé de ne cibler que les articles publiés entre 1980 et 2014 dans une revue avec comité de révision par les pairs. Les actes de conférence, les livres et chapitres de livre, les éditoriaux et les commentaires ont été exclus. Aucune langue n'a été spécifiée.

Les requêtes sur *Web of Science* et *MEDLINE* ont repéré 1424 notices. 31 doublons ont été écartés une fois les notices récupérées avec le logiciel *EndNote*. L'évaluation des notices (titre, résumé et mots-clés) à l'aide des critères d'inclusion et d'exclusion a retenu 57 références. 48 articles ont pu être recueillis par les ressources documentaires de l'université. De ce nombre, 15 articles chevauchent le corpus de la recherche exploratoire sur *Google Scholar*. Des requêtes ont également été menées en parallèle sur *CINAHL* (n=1638). Comme cette base de données ne permet pas l'importation en paquet des notices repérées, la sélection et la cueillette des articles pertinents (n=9) se sont faites directement dans l'interface de recherche en ligne. Le faible nombre de notices retenues sur *CINAHL* s'explique principalement par un recoupement important avec les recherches sur les autres bases de données. Néanmoins, la recherche sur *CINAHL* a permis de recueillir des articles notamment sur les technologies d'assistance qui n'avaient pas été repérés auparavant.

En complément aux recherches effectuées sur les bases de données, une révision systématique des citations a été réalisée. Cette stratégie « boule de neige » s'est avérée utile dans d'autres synthèses (Greenhalgh, Robert et al., 2004; Robert, Greenhalgh et al., 2010). Pour ce faire, les bibliographies de chacun des articles retenus ont été analysées en détail afin de repérer des articles supplémentaires pertinents. Les citations de chacun de ces articles ont également été examinées à l'aide de *Web of Science*. Ce faisant, 27 articles supplémentaires ont été repérés et intégrés à la synthèse. Les articles repérés initialement par *Google Scholar* et non compris dans les recherches sur les autres bases de données (n=17) ont tous été identifiés dans la révision systématique des citations. Ils ont donc été retenus pour la synthèse. Au total, 101 articles constituent le corpus d'analyse pour la synthèse narrative.



**Figure 1 : Sélection des articles pour la synthèse narrative**

### Extraction et analyse des données

L'extraction des données s'inspire d'étapes définies par Bridgelal Ram et collègues (2008) : 1) familiarisation; 2) élaboration d'une grille d'extraction des données; 3) classement; 4) intégration. Nous avons d'abord exploré la diversité des recherches menées sur la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation afin de nous familiariser avec les thèmes plus pertinents (p.ex. les méthodes employées pour engager les utilisateurs, la représentation des utilisateurs, les moments de la collaboration, etc.). En nous appuyant sur les travaux de Bridgelal Ram et collègues (2008) et ceux de Voss et collègues (2009) sur les relations entre les développeurs et les utilisateurs, nous avons élaboré une grille d'extraction des données (tableau 2).

**Tableau 2 : Grille d'extraction des données de la synthèse narrative**

Références	Argument(s) normatif(s)	Moment(s) de l'engagement	Représentation(s) des utilisateurs	Types de connaissances transférées	Modalités d'engagement	Enjeux

La notion d'argument normatif correspond aux raisons évoquées pour engager les utilisateurs dans le développement d'innovation. La notion de moments réfère aux phases d'innovation jugées propices à la collaboration des utilisateurs. La notion de représentation renvoie à l'identité évoquée de l'utilisateur (p.ex. un consommateur, un client, un patient, un professionnel de la santé, etc.). Le type de connaissances transférées correspond aux informations issues des utilisateurs et dont les développeurs ont besoin dans le développement de l'innovation. Les modalités d'engagement sont les outils et techniques appliqués ou proposés pour engager plus ou moins fortement les utilisateurs. Enfin, les enjeux réfèrent aux facteurs sociaux, organisationnels et politiques qui influencent la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation.

Cette grille nous a permis de détailler divers éléments pertinents pour mener notre analyse du phénomène. La démarche proposée d'analyse des données dans une synthèse narrative ne prescrit pas de techniques spécifiques et laisse ce choix aux réviseurs selon la question posée et le type de données à analyser (Mays, Pope et al., 2005; Popay, Roberts et al., 2006). Par contre, une attention doit être portée à analyser les thèmes récurrents plutôt que simplement les décrire. De fait, la synthèse narrative se doit d'être interprétative. Les deux premiers articles présentés dans la thèse présentent en détail la méthode utilisée pour analyser de manière structurée les données.

## BIBLIOGRAPHIE

- Banta, D. (2003). « The development of health technology assessment » *Health Policy*, vol. 63, p. 121-132.
- Barnett-Page, E. and J. Thomas. (2009). « Methods for the synthesis of qualitative research: a critical review » *BMC Medical Research Methodology*, vol. 9, p. 59-69.
- Bridgelal Ram, M., N. Campling, P. Grocott and H. Weir. (2008). « A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users » *Evaluation*, vol. 14, no 1, p. 49-73.
- Dixon-Woods, M., S. Agarwal, D. Jones, B. Young and A. Sutton. (2005). « Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no 1, p. 45-53.
- Greenhalgh, T., G. Robert, F. MacFarlane, P. Bate and O. Kyriakidou. (2004). « Diffusion of Innovations in Service Organizations: Systematic Review and Recommendations » *The Milbank Quarterly*, vol. 82, no 4, p. 581-629.
- Jensen, L. A. and M. N. Allen. (1996). « Meta-Synthesis of Qualitative Findings » *Qualitative Health Research*, vol. 6, no 4, p. 553-560.
- Mays, N., C. Pope and J. Popay. (2005). « Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no S1, p. 6-20.
- OCDE. (2002). *Manuel de Frascati 2002: Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*. Paris: Éditions OCDE.
- OCDE. (2005). *Manuel d'Oslo 3e édition: Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation*. Paris: Editions OCDE.
- Pawson, R., T. Greenhalgh, G. Harvey and K. Walshe. (2005). « Realist review - a new method of systematic review designed for complex policy interventions » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no Suppl 1, p. S1-S21.
- Popay, J., H. Roberts, A. Sowden, M. Petticrew, L. Arai, M. Rodgers, N. Britten, K. Roen and S. Duffy. (2006). *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews* Lancaster
- Robert, G., T. Greenhalgh, F. MacFarlane and R. Peacock. (2010). « Adopting and assimilating new non-pharmaceutical technologies into health care: a systematic review » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 15, no 4, p. 243-250.
- Rochford, L. and W. Rudelius. (1997). « New Product Development Process. Stages and Successes in the Medical Products Industry » *Industrial Marketing Management*, vol. 26, p. 67-84.
- Sandelowski, M., S. Docherty and C. Emden. (1997). « Qualitative Metasynthesis: Issues and Techniques » *Research in Nursing & Health*, vol. 20, p. 365-371.

Shah, S. G. S. and I. Robinson. (2006). « User involvement in healthcare technology development and assessment: Structured literature review » *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 19, no 6, p. 500-515.

Shah, S. G. S. and I. Robinson. (2008). « Medical device technologies: Who is the user? » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 9, no 2, p. 181-197.

Smits, R. E. H. M. and W. P. C. Boon. (2008). « The role of users in innovation in the pharmaceutical industry » *Drug Discovery Today*, vol. 13, no 7/8, p. 353-359.

Stewart, J. and S. Hyysalo. (2008). « Intermediaries, users and social learning in technological innovation » *International Journal of Innovation Management*, vol. 12, no 3, p. 295-325.

Thomas, J. and A. Harden. (2008). « Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews » *BMC Medical Research Methodology*, vol. 8, no 45-54.

Thorne, S., L. Jensen, M. H. Kearney, G. Noblit and M. Sandelowski. (2004). « Qualitative Metasynthesis: Reflections on Methodological Orientation and Ideological Agenda » *Qualitative Health Research*, vol. 14, no 10, p. 1342-1365.

Voss, A., M. Hartswood, R. Procter, M. Rouncefield, R. Slack and M. Büscher. (2009). *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary Perspectives* Springer-Verlag London.



## **SECTION 3**

### **LA COLLABORATION DANS LE PROCESSUS D'INNOVATION MÉDICALE : PERSPECTIVES D'UTILISATEURS ET DE DÉVELOPPEURS**



### **ARTICLE 3**

#### **Délibération sur les forces et faiblesses des approches de participation des utilisateurs. Comment des utilisateurs et des développeurs d'innovation médicale envisagent-ils leur collaboration?**

Debunking 'one size fits all': How do users and developers of health innovation deliberate around the respective strengths and weaknesses of user involvement approaches?

Journal visé : *Health Expectations*

Orientation : Journal interdisciplinaire qui promeut la réflexion critique sur les aspects de la participation du public dans les services et les politiques de santé.

Auteur : Olivier Demers-Payette

Affiliation : Candidat au Ph.D. Santé publique, École de santé publique, Université de Montréal, Québec, Canada

Adresse de correspondance : Département d'administration de la santé, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal (Québec), H3C 3J7

Coauteure : Pascale Lehoux

Affiliation : Professeure titulaire, Département d'administration de la santé, École de santé publique (ESPUM), Institut de recherche en santé publique (IRSPUM), Chaire de recherche du Canada sur les innovations en santé, Université de Montréal, Québec, Canada

Remerciements : Cette étude a été soutenue par une bourse d'études supérieures (doctorat) du Canada Frederick Banting et Charles Best des Instituts de recherche du Canada.

**Statut : En préparation (au moment du dépôt de la thèse)**

## RÉSUMÉ

La collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement de nouvelles technologies est un thème récurrent dans les domaines du design, de l'ingénierie, de la gestion et du marketing des innovations. Le secteur des technologies médicales n'échappe pas à cet intérêt marqué pour la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation. Récemment, plusieurs auteurs ont appelé à soutenir et à formaliser davantage l'engagement des utilisateurs dans le développement des innovations médicales afin de mieux aligner les problèmes cliniques aux solutions technologiques. Ils ont alors tenté de définir les « bons » utilisateurs à faire participer au « bon » moment avec les « bonnes » méthodes. L'alignement des intérêts multiples et parfois divergents entre les développeurs et les utilisateurs comporte cependant des défis appréciables. Il faut comprendre pourquoi il s'agit d'une « bonne » collaboration selon le point de vue des développeurs, mais surtout selon celui des utilisateurs. Pourtant, très peu d'études explorent directement l'opinion des acteurs concernés ou se limitent à celle des développeurs. Dans cet article, nous analysons comment des utilisateurs et des développeurs de technologies médicales envisagent leur collaboration dans les processus d'innovation. Nous avons organisé des groupes mixtes de discussion (n=3) avec des utilisateurs et des développeurs ainsi qu'une plénière pour délibérer sur les forces et faiblesses de diverses approches de collaboration. Nos résultats indiquent que ceux-ci ne plaident pas en faveur d'un modèle unique et perçoivent les importantes nuances, forces et faiblesses qui distinguent les quatre approches présentées. Notre analyse souligne l'importance d'une application réflexive des modalités pour engager les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale et propose diverses stratégies pour y arriver.

## **ABSTRACT**

Collaboration between users and developers in the development of new technologies is a recurring theme in the fields of design, engineering, management and marketing of innovation. The medical technology sector is no exception to this strong interest. Recently, scholars have proposed to increase and formalize user involvement in the medical innovation process to better align clinical problems with technological solutions. They attempted to define "good" users to participate at the "right" time with the "right" methods. However, the alignment of various and somewhat conflicting interests between developers and users entails significant challenges. We need to understand why this is a "good" collaboration from the point of view of developers, but especially from the point of view of users. Yet, very few studies directly explore relevant stakeholders' perspectives or are limited to only those of developers. In this paper, we analyze how users and developers of health technologies deliberate around distinctive user involvement approaches. We organized mixed focus groups (n=3) with users and developers and a plenary to deliberate on the strengths and weaknesses of various modes of collaboration. Our results indicate that users and developers do not advocate for a single model. They perceive important nuances, advantages and flaws in each of the user involvement approaches presented. Our analysis highlights the importance of a reflexive application of user involvement approaches in medical innovation process and offers strategies to do so.

## INTRODUCTION

La collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement de nouveaux produits est un thème récurrent dans les domaines du design, de l'ingénierie, de la gestion et du marketing des innovations. Depuis les travaux de Rothwell et collègues sur le processus interactif d'innovation où les utilisateurs jouent un rôle déterminant dans le développement et la « ré-innovation » (Rothwell, 1977, 1986; Rothwell et Gardiner, 1988) et ceux maintes fois cités de von Hippel et collègues sur le rôle d'innovateur des utilisateurs dans les processus d'innovation des secteurs de haute technologie (Urban et von Hippel, 1988; von Hippel, 1976, 1986), la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation n'a de cesse de susciter une attention particulière. Plusieurs ont souligné la nécessité pour les entreprises de mieux saisir les besoins de leurs clients au travers d'un partenariat lors des projets d'innovation afin d'en assurer le succès. Par exemple, Gales et Mansour-Cole (1995) ont montré que des interactions fréquentes et diversifiées avec les utilisateurs sont positivement reliées aux succès des projets d'innovation. D'autres comme Gruner et Homburg (2000) ont insisté sur l'influence positive des interactions avec les clients lors des phases initiales (étapes de conception) et finales (étapes d'évaluation et de commercialisation) du processus d'innovation à condition de choisir consciencieusement les clients à engager. De plus, Hsieh et Chen (2005) ont fait ressortir le rôle important des interactions avec les utilisateurs pourvu que l'organisation établisse des capacités à l'interne pour intégrer de manière efficace les connaissances des utilisateurs dans les processus d'innovation.

Le secteur des technologies médicales n'échappe pas à cet intérêt marqué pour la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation. Cet intérêt s'exprime toutefois différemment dans ce secteur. Le marché des technologies médicales possède un caractère singulier : secteur de haute technologie, exigences réglementaires strictes, processus de remboursement complexe, travailleurs hautement qualifiés, évolution rapide de la médecine, risques et incertitudes inhérentes aux traitements, importance des intermédiaires dans le processus d'innovation (régulateurs, assureurs, financiers), etc. Au sein de ce marché, les utilisateurs sont des acteurs clés dans les trajectoires suivies

par les innovations médicales (Denis, Hébert *et al.*, 2002; Fuchs et Sox, 2001; Gelijns et Rosenberg, 1994). Ils peuvent également jouer un rôle déterminant comme inventeurs ou codéveloppeurs des innovations médicales (Chatterji et Fabrizio, 2007; Chatterji, Fabrizio *et al.*, 2008; Lettl, 2007; Lettl et Gemünden, 2005; Lettl, Herstatt *et al.*, 2006; Lettl, Hiennerth *et al.*, 2008). De fait, le développement des innovations médicales est intimement lié à leur utilisation lors des pratiques cliniques (Gelijns et Rosenberg, 1994; Mina, Ramlogan *et al.*, 2007; Morlacchi et Nelson, 2011).

Dans ce contexte de « collaboration naturelle » entre les utilisateurs et les développeurs, certains ont insisté sur la nécessité de favoriser la communication entre les deux parties (Bridgelal Ram, Grocott *et al.*, 2007; Bruner et Drinker, 1975; Shaw, 1985). Faciliter l'échange d'information entre les développeurs et les utilisateurs potentiels permettrait de mieux aligner le développement de nouveaux dispositifs médicaux au bénéfice de chacun. D'autres ont mis l'accent sur le transfert des connaissances des professionnels de la santé vers l'industrie (Chatterji, Fabrizio *et al.*, 2008; Smith et Sfekas, 2013). Récemment, plusieurs auteurs ont appelé à soutenir davantage la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs des technologies médicales (Grocott, Weir *et al.*, 2007; Martin, Clark *et al.*, 2012; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah, Robinson *et al.*, 2009; Sharples, Martin *et al.*, 2012). Selon leur perspective, une plus grande collaboration mènerait *de facto* à une meilleure articulation entre les problèmes cliniques et les solutions technologiques. Cette prémisse est soutenue par l'importance grandissante accordée par les institutions pour la participation du public dans les politiques publiques de santé et dans l'évaluation des technologies en santé (Abelson, Forest *et al.*, 2007; Abelson, Giacomini *et al.*, 2007; Boivin, Currie *et al.*, 2010; Crawford, Rutter *et al.*, 2002; Pivik, Rode *et al.*, 2004; Tong, Lopez-Vargas *et al.*, 2012). Elle est également appuyée par la propagation des principes de « design centré sur les utilisateurs », de « design participatif » ou d'« ingénierie du facteur humain » (Badham, Garrety *et al.*, 2001; Garrety et Badham, 2004; Ross, 2011) dans le développement et la régulation de nouvelles technologies médicales.

Toutefois, très peu d'études explorent directement les perspectives des acteurs concernés quant à leur collaboration (Money, Barnett *et al.*, 2011). Or, selon une synthèse narrative

des enjeux sous-jacents à la participation des utilisateurs (Demers-Payette et Lehoux, en préparation), l'apport des utilisateurs est beaucoup plus complexe et va au-delà du simple réservoir de savoir et savoir-faire à mettre au profit des innovations (et des entreprises). En effet, l'alignement des intérêts multiples et parfois divergents entre les développeurs et les utilisateurs comporte des défis appréciables. De plus, il ne suffit pas d'engager le « bon » utilisateur, au « bon » moment et de la « bonne » manière (Lettl, 2007). Il faut aussi comprendre pourquoi il s'agit d'une « bonne » ou d'une « mauvaise » collaboration selon le point de vue des développeurs, mais aussi des utilisateurs. En d'autres termes, il faut approfondir les forces et faiblesses des approches de collaboration entre les développeurs et les utilisateurs afin de mieux saisir les bénéfices d'un tel partenariat pour chacun. La prise en compte des perspectives à la fois des utilisateurs et des développeurs apparaît nécessaire afin d'avoir une vue compréhensive du phénomène. La considération d'une seule perspective comme celle des développeurs (Money, Barnett *et al.*, 2011), même instructive, limite une telle analyse. De plus, une délibération entre des utilisateurs et des développeurs sur différentes approches de collaboration permet de faire ressortir comment, au travers de leurs échanges, ils envisagent communément leur apport au processus d'innovation médicale.

Dans cet article, nous analysons les perspectives d'utilisateurs et de développeurs de technologies médicales à l'égard de leur collaboration dans les processus d'innovation. Des groupes de discussion ont été organisés avec des développeurs (ingénieurs, designers, gestionnaires en entreprise, conseillers en valorisation de la recherche universitaire) et des utilisateurs (professionnels de la santé, représentant de patients). Les échanges ont porté sur les forces et faiblesses de diverses approches de collaboration entre développeurs et utilisateurs d'innovation médicale et sur la contribution de chacun. Comme cette collaboration constitue une notion polysémique pour laquelle divers acteurs possèdent différentes interprétations, nous avons défini quatre approches contrastées de collaboration en nous appuyant sur la littérature. Ces approches sont d'abord décrites. Nous présentons ensuite notre démarche de recherche. Cette démarche méthodologique novatrice repose sur la création d'outils graphiques afin de soutenir une



délibération productive tout en offrant un cadre commun de référence à nos répondants. Enfin, au travers de l'analyse des échanges, nous faisons ressortir les perspectives des acteurs concernés à l'égard des approches de collaboration dans le développement de nouvelles technologies médicales.

### **Participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale : les approches**

Les domaines du design, de l'ingénierie, de la gestion et du marketing des innovations médicales pensent le processus de développement d'une nouvelle technologie comme une série d'étapes qui se succèdent de la conceptualisation jusqu'à la commercialisation (Aitchison, Hukins *et al.*, 2009; Alexander et Clarkson, 2000, 2002; Das et Almonor, 2000; Eatock, Dixon *et al.*, 2005; Kaplan, Baim *et al.*, 2004; Medina, Okudan Kremer *et al.*, 2013; Moreau-Gaudry et Pazart, 2010; Phillips, Neailey *et al.*, 1999; Rochford et Rudelius, 1997). Ces modèles linéaires établissent des jalons à suivre pour s'assurer du bon déroulement de la recherche-développement et de la diffusion de la nouvelle technologie médicale. Même s'il existe plusieurs modèles, ils regroupent habituellement les phases suivantes : 1) *conception* (exploration d'idées, identification des besoins, analyse préliminaire du marché, prototypage); 2) *développement* (validation et raffinement du prototype, analyse de faisabilité, étude de marché); 3) *évaluation* (tests à l'interne, essais cliniques et approbation réglementaire quant au dispositif et à son processus de production); 4) *production* (mise en production à plus grande échelle, emballage et étiquetage); 5) *diffusion* (commercialisation, marketing, publication d'information); et 6) *utilisation* (implantation, adoption/rejet du dispositif, surveillance, rétroaction des utilisateurs, soutien technique). Le suivi des exigences réglementaires pour les marchés concernés est sous-entendu à chacune des étapes.

En outre, ces étapes permettent de mieux comprendre comment ces domaines anticipent et organisent la participation des utilisateurs dans la recherche et le développement d'une nouvelle technologie. Par exemple, dans les phases initiales de conception et de développement, une participation précoce des utilisateurs potentiels peut apporter une contribution significative à l'innovation en générant des idées originales, en spécifiant

des besoins réels ou en validant les prototypes développés. Dans la phase d'évaluation, les utilisateurs offrent l'accès au milieu clinique et une expertise essentielle pour la réalisation d'essais cliniques conduisant aux approbations réglementaires. Dans la phase de diffusion, les utilisateurs peuvent faire la promotion de l'innovation, en diffusant de l'information sur celle-ci et en enrôlant d'autres utilisateurs. Durant la phase d'utilisation, les utilisateurs peuvent informer la compagnie sur les améliorations à apporter au dispositif existant et contribuent à son suivi post développement. Cette contribution des utilisateurs varie selon leur capacité, l'avancement du développement, la forme de partenariat, le contexte de production ou d'utilisation ainsi que du type d'innovation.

Cette linéarisation du processus d'innovation crée donc des « moments » d'interaction possible entre l'univers du développement et celui de l'utilisation. Habituellement, à chacun de ces « moments », diverses méthodes de participation des utilisateurs sont proposées (Grocott, Weir *et al.*, 2007; Johnson, Johnson *et al.*, 2005; Martin, Murphy *et al.*, 2006; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah, Robinson *et al.*, 2009; Sharples, Martin *et al.*, 2012). Cependant, l'explicitation seule de ces méthodes ne permet pas de tenir compte de l'intensité des interactions entre les utilisateurs et les développeurs. L'envergure d'engagement des utilisateurs peut également varier pour une même méthode (Procter, Hartswood *et al.*, 2009). Enfin, réduire cette collaboration à des méthodes spécifiques restreint l'analyse de la participation des utilisateurs dans le développement d'une nouvelle technologie médicale.

Le cadre développé par Kaulio (1998) offre une solution pertinente pour élaborer des approches de collaboration entre des utilisateurs et des développeurs dans le processus d'innovation médicale. Il distingue trois modes : 1) design *pour* les utilisateurs; 2) design *avec* les utilisateurs; et 3) design *par* les utilisateurs. Le premier mode désigne un développement au nom des utilisateurs, c.-à-d. que les connaissances sur leurs besoins, préférences et comportements proviennent de techniques indirectes (p.ex. expérience personnelle des développeurs, expertises professionnelles en ergonomie) et/ou directes (p.ex. entrevues, groupes de discussion). Les utilisateurs ne sont alors que des sources de connaissances pour l'innovation ou même des clients qui ne trouvent de pertinence que

lors de l'acquisition et l'utilisation de l'innovation. Le second mode représente un développement où les utilisateurs sont également vus comme des sources de connaissances, mais aussi comme des partenaires dans le développement. Ils sont consultés via des techniques plus directes et leur avis à l'égard de solutions alternatives de design est sollicité. Finalement, le dernier mode désigne une collaboration directe, active et soutenue de la part des utilisateurs dans le processus d'innovation. Ce sont des utilisateurs innovateurs ou codéveloppeurs au sens où ils participent activement au côté des développeurs dans le développement de la nouvelle technologie.

En nous inspirant du cadre de Kaulio (1998), nous avons défini quatre approches permettant de caractériser l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale (voir tableau 1). La première approche, l'absence d'interaction, réfère à une internalisation par l'entreprise des expertises et connaissances nécessaires au développement de l'innovation. Les utilisateurs sont extérieurs au processus d'innovation. La deuxième approche, la consultation épisodique, renvoie à un simple transfert de connaissances des utilisateurs vers les développeurs au moment opportun. La troisième approche, le design participatif, est connue du domaine du design depuis le début des années 1990 (Schuler et Namioka, 1993). Souvent comparé au design centré sur les utilisateurs (Sanders et Stappers, 2008), il fait cependant référence à une participation plus soutenue des utilisateurs dans les processus de développement que ce dernier. La quatrième approche, l'innovation ouverte, regroupe de nouvelles formes distribuées d'innovation comme des pratiques d'externalisation, de scission, de gestion de licence, de réseautage, etc. (Chesbrough, 2006; Elmquist, Fredberg *et al.*, 2009; Huizingh, 2011; Pénin, Hussler *et al.*, 2011). Selon cette approche, les utilisateurs sont des acteurs à part entière de l'innovation en contribuant de manière active à la recherche-développement de la nouvelle technologie.

**Tableau 1 : Approches de collaboration entre des utilisateurs et des développeurs dans les processus d'innovation médicale**

<b>Approches</b>	<b>Absence d'interaction</b>	<b>Consultation épisodique</b>	<b>Design participatif</b>	<b>Innovation ouverte</b>
<b>Modes (Kaulio, 1998)</b>	Design <i>pour</i> les utilisateurs	Design <i>pour</i> les utilisateurs	Design <i>avec</i> les utilisateurs	Design <i>par</i> les utilisateurs
<b>Définition</b>	Absence de participation des utilisateurs dans le processus d'innovation	Participation ponctuelle des utilisateurs selon les besoins des développeurs	Participation soutenue des utilisateurs lors du processus d'innovation	Collaboration bilatérale entre les utilisateurs et les développeurs
<b>Objectifs de la participation</b>	Internalisation des expertises et des connaissances  Les utilisateurs sont extérieurs au processus d'innovation	Transfert de connaissances unidirectionnel des utilisateurs vers les développeurs	Transfert et échange de connaissances entre utilisateurs et développeurs	Codéveloppement et entrepreneuriat des utilisateurs  Externalisation de certaines phases d'innovation
<b>Moments de la participation</b>	Phase d'utilisation	Phase de conception, d'évaluation et d'utilisation	Ensemble des phases du processus d'innovation (excluant celle de production)	Ensemble des phases du processus d'innovation
<b>Engagement des utilisateurs</b>	Nulle	Faible	Moyenne	Élevée
<b>Représentation des utilisateurs</b>	Clients	Sources de connaissances	Partenaires	Codéveloppeurs et/ou innovateurs

## DÉMARCHE DE RECHERCHE

### Groupe de discussion

Pour explorer comment des utilisateurs et des développeurs d'innovation médicale envisagent leur collaboration dans les processus d'innovation, nous avons organisé des groupes mixtes de discussion (n=3). Un groupe de discussion est une méthode éprouvée pour explorer un sujet d'intérêt mutuel entre les participants au travers une discussion plus ou moins informelle et conviviale (Morgan et Spanish, 1984). En fait, le groupe de discussion est une situation provoquée qui encourage les individus à s'engager entre eux, à formuler verbalement leurs idées (avec leur langage et leurs concepts) et à faire ressortir les structures cognitives (leur schème d'interprétation) auparavant inarticulées

(Kitzinger, 1994, 1995). Cette technique permet non seulement de recueillir des informations sur l'expérience et la perception des participants sur le sujet, mais aussi de les observer en interaction et de voir comment de manière collective ils s'affirment et font sens des expériences de chacun (Lehoux, Poland *et al.*, 2006). Trois groupes ont délibéré en parallèle et un échange en plénière regroupant l'ensemble des participants (n=19) a suivi ce qui a permis de rendre compte des points importants soulevés dans les groupes, de mettre en commun les réflexions et d'approfondir certains enjeux.

Les participants (n=6-8 par groupe, voir) provenaient de deux horizons distincts : des « utilisateurs » (cliniciens évoluant à des postes de gestion ou d'évaluation des technologies médicales dans les organisations de santé, représentants d'associations de patients) et des « développeurs » (ingénieurs, designers industriels et représentants de compagnies de dispositifs médicaux, conseillers en valorisation de la recherche universitaire). Le recrutement s'est effectué par vagues successives afin de maintenir un équilibre entre les profils « utilisateurs » et « développeurs ». Nous avons invité des participants des régions de Montréal, Québec et Sherbrooke jusqu'à ce que nous atteignions un échantillon diversifié de participants. L'idée était de recruter intentionnellement des participants ayant une perspective transversale sur les innovations médicales et sur la collaboration entre utilisateurs et développeurs.

Chacun des groupes de discussion était guidé par un facilitateur afin de maximiser les échanges entre les participants (Kitzinger, 1994, 1995; Sim, 1998). L'objectif des discussions était de réfléchir et de discuter sur les forces et faiblesses des diverses approches de collaboration entre développeurs et utilisateurs d'innovation médicale, mais aussi sur les contributions et motivations de chacun. Les facilitateurs (incluant le chercheur principal) s'étaient préalablement rencontrés afin d'éclaircir la démarche de recherche et de discuter des questions à aborder en groupe. Un guide a été fourni aux facilitateurs afin de les aider à aiguiller les discussions (voir annexe 1). Les facilitateurs ont également porté attention à ce que l'ensemble des participants puisse exprimer leur point de vue afin de modérer l'influence de certains sur d'autres ou sur le groupe (Sim, 1998).

Les discussions en petits groupes ont duré autour de 60 minutes. Elles ont été précédées d'une présentation de 10 minutes (effectuée par le 1<sup>er</sup> auteur) sur les approches de collaboration utilisateur/développeur afin de préciser la démarche et de fournir des repères communs. Les approches ont été présentées visuellement (voir section suivante) et de manière non hiérarchique. Les approches ont été décrites brièvement à tour de rôle et considérées comme toutes légitimes afin d'amorcer le débat en évitant autant que possible les aprioris. D'entrée de jeu, les facilitateurs des groupes ont réalisé un tour de table afin d'interpeller les participants sur les forces et les faiblesses de chacune des approches. La plénière qui a suivi les groupes de discussion a duré 45 minutes.

Ce projet de recherche a obtenu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) de l'Université de Montréal. Les échanges en groupes et en plénière ont été enregistrés avec le consentement des participants.<sup>2</sup> Les enregistrements ont été transcrits de manière verbatim sur support informatique à des fins d'analyse. Des pseudonymes ont été utilisés pour assurer la confidentialité. Les transcriptions ont subi une vérification de leur qualité par le chercheur principal afin de s'assurer que le contenu et le sens des propos soient bien ceux qui ont été exprimés. Des notes d'observation ont également été rédigées et partagées entre les facilitateurs.

### **Méthodes d'élicitation visuelle**

Afin de faciliter davantage la compréhension et les discussions, des représentations visuelles pour chacune des quatre approches ont été conçues (voir annexe 2). Quand la nature du sujet d'intérêt est particulièrement difficile à caractériser de manière strictement verbale ou par écrit et qu'il offre peu d'emprise aux participants pour articuler leurs idées, il est pertinent d'utiliser des images plutôt qu'un texte (Bell, 2010; Johnson et Weller, 2002). Ces images ont été présentées par le chercheur principal en introduction, avant les discussions en groupe, et utilisées pour amorcer et orienter les échanges. Ces mêmes images ont été imprimées sur carton afin d'être disponibles

---

<sup>2</sup> Un participant a demandé à ce que ses propos ne soient pas cités de manière verbatim et nous avons respecté cette condition.

pendant les discussions en groupe. Des stylos avaient été mis à la disposition des participants s'ils désiraient écrire sur ou derrière les images.

Plus que de simples outils pour présenter des informations et guider les discussions, ces représentations visuelles construisent de façon particulière la collaboration entre utilisateurs et développeurs. Ces abstractions offrent un cadre commun original permettant à tous, autant les utilisateurs que les développeurs, d'avoir une emprise sur le thème et de contribuer au débat. La différenciation en quatre approches de collaboration nous permet également d'éviter de préjuger l'association entre la participation des utilisateurs et le succès de l'innovation. Par conséquent, ces images trouvent aussi leur sens dans la manière dont les participants s'engagent et interprètent l'imagerie proposée (Banks, 2001). Les positions exprimées par les participants sur les modèles en soi nourrissent donc l'analyse.

### **Analyse des groupes de discussion**

Les transcriptions et notes d'observation ont été analysées par des méthodes qualitatives. Le contenu des discussions a été codifié et indexé à l'aide du logiciel libre d'analyse qualitative TAMS Analyzer. Une stratégie d'analyse thématique a été utilisée afin d'interpréter et de faire ressortir les thèmes récurrents par un processus systématique de codification et de classification des échanges (Hsieh et Shannon, 2005). La codification des verbatim des groupes de discussion et de la plénière a suivi une approche mixte (Van der Maren, 1996), c'est-à-dire que nous avons repéré les segments de texte référant à notre question de recherche (perspectives des utilisateurs et des développeurs à l'égard des approches, de leur contribution respective et des moyens pour mettre en œuvre l'approche préférée) tout en identifiant de nouveaux éléments d'intérêt. Ce codage mixte a suivi un processus itératif jusqu'à stabilisation des codes. Le traitement des données s'est poursuivi en suivant trois étapes analytiques (Strauss et Corbin, 1998; Van der Maren, 1996) : 1) catégorisation afin de dégager les thèmes communs; 2) codification des relations entre les diverses catégories; et 3) intégration des catégories et de leurs liens autour de concepts centraux associés à la question de recherche.

Par ailleurs, comme les groupes de discussion constituent des contextes provoqués d'interactions (c.-à-d. des rencontres « artificielles » instituées dans un but de recherche avec des participants choisis ou volontaires ayant leurs propres objectifs et qui s'expriment de manière variable lors d'une discussion guidée par un facilitateur), nous avons porté une attention particulière aux processus relationnels qui ont animé les groupes afin de développer une analyse rigoureuse des récits exposés (Lehoux, Poland *et al.*, 2006).

## RÉSULTATS

Les perspectives des participants sur les quatre approches sont d'abord présentées successivement en soulignant leurs forces et leurs faiblesses. Les enjeux jugés transversaux à la collaboration entre utilisateurs et développeurs font l'objet d'une seconde section qui se termine avec les réflexions partagées par les participants quant aux moyens pour soutenir cette collaboration.

### **Perspectives des utilisateurs et des développeurs à l'égard des approches de collaboration**

#### **Absence d'interaction : intérêt mitigé pour une approche jugée risquée**

L'analyse des échanges entre les participants autour de la première approche où les utilisateurs sont extérieurs au processus de conception et de développement de l'innovation médicale dénote un intérêt superficiel de leur part. Cette approche n'a pas suscité de vives discussions. Comme en témoigne H8 (utilisateur) dans son groupe : « *Personne n'a commenté, d'ailleurs, l'absence d'interactions, parce que tout le monde, implicitement, pense que ce n'est pas la bonne méthode, hein? Le fait est que s'il n'y a aucune consultation des utilisateurs, en fin de parcours, tu peux te ramasser avec un produit qui ne répond pas aux besoins.* » Il rappelle ainsi l'argument voulant que la participation des utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale soit nécessaire pour formuler une solution technologique qui satisfait leurs besoins. H8 (utilisateur) ajoute que l'absence de collaboration compromet sa diffusion dans les milieux de pratique : « *Et ça nuit probablement à l'adoption de la technologie jusqu'à*



*un certain point, parce qu'il n'y a pas de mobilisation, les gens donnent de l'information, c'est unidirectionnel et il n'y a pas de retour de la part du développeur vers l'utilisateur.* » Ainsi, pour H8 (utilisateur), la collaboration ne permet pas seulement d'améliorer les qualités intrinsèques de l'innovation; elle permet également de développer un réseau d'utilisateurs prêts à implanter la nouvelle technologie. Et sans marché, le succès de l'innovation est compromis comme l'évoque H5 (développeur) dans un autre groupe : « *Lui, je veux dire, pas en interaction, tu développes ça, tu arrives là, finalement c'est pourri, il n'y a pas de marché, il n'y a pas de besoins.* »

Cette perspective n'est cependant pas partagée par tous. D'autres ont plutôt affirmé que l'absence d'interaction lors du développement permet un achèvement rapide et moins coûteux de projets particuliers d'innovation, surtout dans un contexte de production où les ressources humaines, financières et temporelles sont limitées. Le caractère innovant des nouvelles technologies semble également un enjeu important pour adopter ce type d'approche. Par exemple, H14 (développeur) croit que : « [...] *ça prend, comme tu le disais, des gens seuls qui peuvent développer et qui vont générer des idées qui vont révolutionner le domaine.* » Cette perspective est aussi appuyée par H3 (utilisateur) :

H3 (utilisateur) : « *En même temps, l'expérience pratique que j'ai, moi, dans le milieu de l'industrie, c'est un projet qui s'est fait très rapidement, qui a été sur le marché, qui est commercialisé. Voilà, c'était franchement quelque chose d'innovant, et il s'est fait uniquement parce qu'il n'y avait pas d'interactions. Et je pense que s'il y avait eu des interactions, il ne se serait jamais fait ou il serait toujours en cours.* »

F3 (développeur) : « *Ah, il y a un peu de ça.* »

H3 (utilisateur) : « *Voilà. Alors, maintenant, après on accepte tous les risques, c'est-à-dire que pour qu'il soit adopté sur le terrain, il faut qu'on fasse des efforts considérables pour l'expliquer, le pourquoi, le comment. Si on avait attendu d'avoir un consensus, les utilisateurs autour de la table, je pense qu'on n'aurait toujours rien, mais j'en suis persuadé. Et ce n'est vraiment pas ma nature, je suis désolé de le dire, mais c'est comme ça. [rires]* »

Ainsi, une démarche sans participation des utilisateurs semble compatible avec le développement d'une nouvelle technologie vraiment innovante. Par contre, cette approche comporterait des risques. À l'instar de précédents commentaires,

H3 (utilisateur) affirme qu'une telle approche peut compliquer la diffusion de l'innovation.

#### Consultation épisodique : distanciation à l'endroit d'une approche classique

L'approche qui décrit une participation ponctuelle des utilisateurs, au gré des besoins des développeurs, dans le processus d'innovation médicale n'a pas non plus généré de débat animé chez les participants. Il s'agit de l'approche la moins discutée lors des délibérations en groupes et de la plénière. En fait, l'analyse des échanges révèle que l'approche de consultation épisodique semble être assez commune dans le secteur des technologies médicales. Sans citer directement cette approche, plusieurs participants ont partagé leur expérience de développement et de commercialisation d'une innovation où la participation de médecins séniors ou de champions cliniques est jugée essentielle pour l'innovation. Par exemple, H12 (développeur) souligne en plénière que : « [...] *pour introduire une nouvelle technologie, surtout si on parle de technologies de rupture, tu as nécessairement besoin de ce qu'on appelle des KOL, des key opinion leaders. Tu en as absolument besoin. Donc, ça doit être très rare qu'une entreprise n'ait pas besoin de cette participation-là.* » Ces meneurs dans l'espace clinique sont considérés comme les détenteurs des connaissances à jour quant au progrès médical et aux dernières pratiques cliniques, mais surtout comme les décideurs des choix technologiques au sein des organisations de santé. Cet intérêt pour la hiérarchie des utilisateurs soulève également l'enjeu d'efficience dans le processus d'innovation. Les ressources limitées dans un projet d'innovation peuvent inciter les développeurs à faire des choix stratégiques afin de maximiser l'investissement nécessaire à l'engagement des utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale. En comparant l'approche de consultation épisodique avec celle de design participatif, H8 (utilisateur) souligne cet aspect d'efficience : « [...] *tandis qu'ici, c'est des enquêtes qui se font de façon assez ponctuelle, donc probablement qu'il y a un avantage au niveau logistique puis au niveau coût. Ça coûte moins cher de faire ça, des enquêtes...* » Pour certains participants, choisir les utilisateurs qui rapporteront le plus en terme d'acquisition d'information pertinente et de diffusion de l'innovation apparaît alors comme un choix raisonnable à défaut d'être idéal. Par exemple, H3 (utilisateur) souligne que : « *C'est un gros défaut*

*que j'ai rencontré, moi, c'est-à-dire qu'on va voir les leaders d'opinion parce qu'on a besoin d'eux, finalement, pour mettre le produit en avant lorsqu'il est conçu, puis on a besoin de leur participation, mais en même temps, du coup on ignore complètement les utilisateurs de tous les jours. »*

En contrepartie, cette approche ne semble pas offrir d'emprise aux utilisateurs (à l'exception des champions cliniques) pour influencer sur le développement de la nouvelle technologie. Citant une expérience de consultation qui lui est apparue biaisée, H13 (utilisateur) met en lumière le risque d'une participation symbolique des utilisateurs :

*H13 (utilisateur) : « [...] nous, on est des représentants, on va faire des tests terrain. Puis, ce dont on se rend compte, c'est que justement, si tout le long du processus, on n'est pas là, ça prend quelques mois, puis ils oublient qu'on est là un peu, puis nos besoins puis les choses qu'on a mentionnées au début. Les spécialistes, eux, sont tellement dans leur affaire, ils pensent en termes de tellement de paramètres aussi, il y a des choses à tenir en compte, le coût, l'entretien, tout ça. Après ça, ils disent : « bon, on arrive avec quelque chose », puis là ils nous rappellent, on les regarde, puis on dit : « c'est parce que ce n'est vraiment pas ça qu'on vous a dit au début, là. » Donc là, finalement, ça peut finir par devenir plus coûteux et plus compliqué, parce que tu dois constamment revenir en arrière ou faire fi en disant : « On a consulté les utilisateurs. »*

Pour H13 (utilisateur), une nouvelle technologie développée suivant cette approche sera imposée aux utilisateurs qui devront alors s'y adapter. Outre cette possibilité de saisir incorrectement la réalité des utilisateurs et du contexte d'utilisation, H13 (utilisateur) ajoute que : « [...] justement, les consultations ad hoc, souvent, ce qui va arriver, c'est qu'ils ne vont pas développer une expertise [...] c'est qu'ils vont souvent faire appel à des firmes externes, par exemple, pour mener des focus groups ou des choses comme ça. Ils ne développent pas cette sensibilité-là de comprendre l'utilisateur. Ils s'en remettent finalement souvent à des intervenants externes. » Au-delà des problèmes engendrés par une consultation déficiente, ces extraits illustrent surtout la distance entre les utilisateurs et les développeurs amenée par ce type d'approche. Ce rapport distant des utilisateurs avec le développement d'une innovation médicale apparaît *a priori* stratégique pour l'entreprise, mais offre peu de pouvoir aux utilisateurs (surtout ceux qui n'occupent pas une position dominante dans un domaine clinique ou une organisation de santé).

## Design participatif : inclination à l'égard d'une approche exigeante

Au contraire des deux premières approches, le design participatif qui suppose un engagement soutenu des utilisateurs tout au long du processus d'innovation a donné lieu à de nombreux échanges entre les participants. Cette approche a suscité une grande adhésion de leur part aux termes des délibérations. Plusieurs participants croient que la collaboration avec les utilisateurs tout au long du processus d'innovation permettrait de mieux aligner les solutions technologiques aux besoins cliniques. En effet, l'interaction continue entre les utilisateurs et les développeurs semble offrir une occasion d'apprentissage mutuel bénéfique pour l'innovation en développement comme le montre cet échange dans un groupe :

F2 (utilisateur) : « *Si toi, tu fais de l'aller-retour puis là ils vont te dire : « Ça, regarde, ça serait joli, mais c'est impossible, on ne peut pas te donner ça », donc on avance, on va faire autre chose, OK. »* »

H4 (développeur) : « *Oui, puis les gens mijotent, ça mûrit dans la tête des gens, aussi. L'aller-retour, c'est... »* »

F2 (utilisateur) : « *Oui, c'est ça. Puis, qu'est-ce qui pourrait compenser, là? »* »

H8 (utilisateur) : « *C'est évolutif, c'est évolutif. »* »

F2 (utilisateur) : « *Je ne peux pas faire ça, donc pensez à ce qui pourrait compenser puisqu'on ne peut pas aller là-dedans. »* »

H4 (développeur) : « *Puis, tu reviens avec un apport plus intelligent »* »

Pour les participants, le maintien de relations réciproques entre les utilisateurs et les développeurs offre la possibilité de produire une innovation qui évoluera selon les exigences de chacun. L'innovation produite sera alors mieux alignée avec les besoins des utilisateurs et le contexte d'utilisation. Ces relations apparaissent également importantes pour faciliter la diffusion de l'innovation dans les milieux de pratiques.

Contrairement aux précédentes approches, l'interrelation forte mise en scène par le design participatif suppose un rôle plus substantiel pour les utilisateurs dans le développement d'innovation. Ce rôle a été particulièrement remarqué par les participants. D'une part, certains ont manifesté leur intérêt pour un tel rôle. Par exemple, H13 (utilisateur) précise que : « *[l'utilisateur] n'est pas seulement là quand on veut avoir son opinion, qu'on la lui demande. Même si des fois, l'opinion va au contraire de* »

*l'intuition du designer ou du chercheur. Il n'aura pas le choix de l'entendre quand même, ce qui est souvent un problème dans les autres modèles, où on impose la technologie telle qu'on voulait la concevoir. »*

D'autre part, lors de la plénière, cette représentation a mené à une confrontation entre deux perspectives opposées quant à la capacité des utilisateurs à contribuer au développement de nouvelles technologies réellement novatrices. Une première position considère le design participatif comme une démarche consensuelle sans véritable possibilité de changer de paradigme en termes de pratiques cliniques. Par exemple, F3 (développeur) soutient que : « [...] si on a une problématique très pratico-pratique et qu'on veut amener une innovation, le design participatif semble être la bonne façon de faire, mais si on veut imaginer n'importe quoi qui va peut-être à terme un jour donner un truc dingue, mais on ne peut pas demander aux gens « Qu'est-ce que vous en pensez? » parce que personne ne connaît, personne ne sait, donc je crois qu'il faut laisser aussi une place à la créativité. ». La seconde position pense au contraire que les innovations de rupture sont possibles sous cette approche. Et les utilisateurs peuvent devenir des contributeurs importants à cette créativité. Par exemple, H12 (développeur) affirme : « Je ne comprends pas qu'on voie l'utilisateur comme un frein. Il va nous challenger tous les jours, il va nous dire : « Hey, ce que tu es en train de faire, ça ne marche pas. » Moi, je ne veux pas entendre ça dans deux ans, je veux l'entendre immédiatement [...] Donc, ce processus-là évolutif avec l'utilisateur, pour moi, va enrichir le concept, et non l'empêcher d'évoluer. »

Par ailleurs, l'approche de design participatif apparaît plus exigeante à mettre en pratique que les précédentes approches. Mettre en place une collaboration effective entre les utilisateurs et les développeurs exige d'abord d'avoir accès aux utilisateurs. Plusieurs participants ont évoqué le défi d'accéder aux utilisateurs dans le secteur particulier de la santé. Par exemple, H11 (utilisateur) souligne les difficultés de trouver un professionnel de la santé prêt à s'engager dans un processus qui demande autant d'interactions :

H11 (utilisateur) : « Le modèle [design participatif] est intéressant, mais dans notre système de santé actuel, si je me mets dans les milieux hospitaliers où on développe, trouver un clinicien, c'est... comme disait madame, trouver un clinicien qui va prendre le temps de participer de

*façon itérative au processus, c'est difficile à trouver. Quand tu en trouves un, c'est une richesse énorme. Malheureusement, très peu souvent, les patients sont impliqués. Ça serait intéressant... ou même les infirmières, etc., ça serait vraiment intéressant d'avoir une démarche systématique, mais tout le monde, dans les centres hospitaliers, dans la même dynamique, pouvoir les rencontrer, c'est très difficile. »*

Cette collaboration requiert également d'importantes ressources humaines, temporelles et surtout financières comme l'évoque H2 (utilisateur) : *« Le défi, encore là, c'est de trouver des utilisateurs qu'il va falloir rémunérer. Donc, il faut vraiment croire à tout ce design-là, parce que ces gens-là sont précieux, puis il faut les intégrer dans tout le processus, donc il faut aussi développer une marge de manœuvre financière pour les avoir du début à la fin, en fait. »* Ainsi, l'investissement semble important pour mettre en œuvre une approche de design participatif. Par contre, plusieurs participants croient que cet investissement dans la collaboration est nécessaire afin d'éviter les conséquences inattendues et les coûts supplémentaires associés à une mauvaise conception. Comme l'affirme H4 (développeur), cette approche va supporter la prise de décision stratégique lors du développement d'innovation : *« On s'entend que c'est la source d'un développement linéaire, parce que sinon, on danse le cha-cha-cha, on revient en arrière continuellement, puis ça, dans un contexte de développement de projet, c'est le pire qui puisse arriver au niveau de la crédibilité de l'équipe, au niveau du budget, du calendrier et tout. On essaye d'être le plus linéaire, et le plus linéaire, c'est assurément dans le design participatif. »*

Il faut cependant que les développeurs aient la capacité de susciter le maximum d'idées et de connaissances des utilisateurs, de les recueillir et de les traduire pour nourrir le développement d'une innovation. Plusieurs participants ont d'ailleurs mis en évidence le défi d'encadrer la collaboration et de gérer la somme importante d'information variée. Par exemple, F3 (développeur) affirme que *« si on garde ce modèle-là de design participatif, c'est d'éviter que chaque fois qu'on consulte un utilisateur, on rajoute une couche de complexité. »* En fait, comme H4 (développeur) l'indique, il s'agit surtout d'une question d'équilibre : *« Mais c'est sûr qu'on n'aura jamais assez de contributions de l'utilisateur. On pourrait en rajouter dedans, mais c'est le secret d'une réussite d'un*

*produit, ça, sauf qu'il faut que ce soit très encadré, [...] Puis, plus on consulte, moins on ferme la solution, donc tout ça est un équilibre. »*

Innovation ouverte : scepticisme envers une approche utopiste dans le domaine médical

L'approche d'innovation ouverte qui met en scène un partenariat entre les utilisateurs et les développeurs au sein d'une dynamique de codéveloppement d'innovation est celle qui a suscité le plus de réactions de la part des participants. L'analyse des échanges révèle au premier abord le scepticisme de plusieurs participants à l'égard de cette approche jugée irréaliste. D'une part, la compétence des utilisateurs pour collaborer au développement d'une innovation sous cette approche semble un enjeu important. Comme le fait remarquer H13 (utilisateur), ce n'est pas tous les utilisateurs qui peuvent contribuer : *« Moi, je trouve que le modèle d'innovation ouverte est très intéressant, mais à la rigueur, un peu utopiste comparativement à la réalité des choses, dans le sens où effectivement, dépendamment du type de produit, ça prend une très grande connaissance de la part de l'utilisateur comparativement au designer pour avoir une contribution significative dans le projet [...] »* De plus, une approche d'innovation ouverte soulève la question du financement des projets d'innovation et de la gestion de la propriété intellectuelle (plusieurs se sont référés au modèle d'affaire des logiciels libres soutenus par des dons volontaires). La réglementation particulière qui encadre la production, l'homologation et la commercialisation des dispositifs médicaux semble également un enjeu important. Ce scepticisme est bien résumé par H5 (développeur) lors de la plénière :

H5 (développeur) : *« [...] c'est sûr qu'avec la quantité de ressources qui sont disponibles dans le open source, qui est infinie, en fait, tu as le potentiel d'avoir ce qu'on a qualifié, nous, le plus meilleur résultat à la fin, sauf que d'un point de vue pratique, pour des questions de financement, pour des questions de propriété intellectuelle et aussi pour des questions de réglementation, parce qu'il faut que ton design soit documenté pour qu'il soit réglementé, imagine de faire ça open source, ça n'a pas de bon sens. C'est sûr que pour l'appareillage médical homologué Santé Canada, ça ne nous apparaissait pas très réaliste. »*

Cette position n'est cependant pas homogène à travers les participants. Même s'ils comprennent que l'innovation ouverte pose des défis considérables, plusieurs

participants attirent plutôt l'attention sur le potentiel de créativité d'une telle approche. Par exemple, F6 (utilisateur) mentionne :

F6 (utilisateur) : « *Celui que moi j'aime le mieux, c'est le quatrième, l'ouverte, à cause de la possibilité de découverte. Quand vous êtes en conception et user/développeur, et il y a quelque chose qui sort de ça qui n'était pas attendu. Donc, moi, je trouve que cette notion créative de voir un problème qui peut donner plusieurs solutions, juste personnellement, ça m'attire le plus. Ça ne dit pas que c'est le plus efficace ou le plus possible, c'est juste que selon moi, c'est le plus intéressant vraiment. [...]* Donc, en effet, il y a une partie de ça que je trouve intéressante, l'empowerment pour un utilisateur aussi, d'être une partie de la solution. »

Ainsi, l'approche d'innovation ouverte semble décupler la capacité de penser différemment les problèmes cliniques et les solutions technologiques. Pour certains, cette approche offre l'occasion de voir autrement le développement d'innovation médicale. S'exprimant à contre-pied des positions dominantes dans son groupe, H7 (utilisateur) soutient que pour générer quelque chose de nouveau il faut sortir du cadre dans lequel le développement se fait actuellement :

H7 (utilisateur) : « *[...] Mais si on veut penser à quelque chose qui soit nouveau puis qui avance, c'est plutôt ce système-là [innovation ouverte] dans lequel j'irais.* »

F6 (utilisateur) : « *Révolution* [rires] »

H7 (utilisateur) : « *Mais ce n'est pas de la révolution, c'est comment penser autrement et avancer autrement.* »

### Utiliser la bonne approche pour la bonne innovation

Le tableau 2 résume les principales forces et faiblesses des approches de collaboration telles que définies par les participants lors des discussions en groupe ainsi qu'en plénière. L'objectif principal des groupes était de choisir la plus prometteuse des approches présentées. Si les participants ont manifesté une préférence plus grande envers celle du design participatif, ils n'ont pas clairement rejeté les autres approches. Chacune présente des avantages et des désavantages pour le développement d'innovation médicale.



**Tableau 2 : Forces et faiblesses des approches de collaboration**

Approches	Absence d'interaction	Consultation épisodique	Design participatif	Innovation ouverte
<b>Forces</b>	Achèvement rapide d'un projet d'innovation Liberté créative	Avantage stratégique (efficience)	Apprentissage mutuel Meilleure adéquation entre problème et solution technologique	Créativité Changement de paradigme
<b>Faiblesses</b>	Risque de divergence entre problème et solution technologique Diffusion difficile de l'innovation	Compréhension limitée des utilisateurs et de leur réalité Faible pouvoir des utilisateurs	Approche exigeante (expertise, ressource, encadrement) Accès difficile aux utilisateurs	Financement difficile des projets Réglementation stricte Enjeu de propriété intellectuelle

Ainsi, l'analyse des échanges montre une certaine ambivalence des participants à l'égard de chacune des approches. De fait, les groupes ont plutôt adopté l'idée que chacune des approches peut être valable pour une situation donnée d'innovation. Par exemple, H9 (développeur) affirme que : « *Pour moi, il n'y a pas de modèle idéal. Il y a des modèles qui sont adaptés pour des situations [...]* ». Cette position est également partagée par plusieurs, dont F3 (développeur) :

F3 (développeur) : « *Moi, je serais assez pour revenir à cette idée de matrice et dire qu'il n'y a pas un modèle, il y a une façon intelligente d'utiliser le bon modèle pour la bonne innovation. Moi, je serais vraiment plus à l'aise avec ça que de dire « OK, nous, on y va avec le design participatif », même si on est tous plus ou moins d'accord que c'est peut-être ce qui intuitivement nous correspond le mieux, mais je pense que ça serait réducteur vraiment de le dire comme ça. Puis, ça me semble beaucoup plus ouvert et intelligent de se dire : « Oui, il faut des absences d'interactions, il faut des consultations ad hoc, il faut de l'innovation ouverte, mais ça dépend complètement d'où je me situe aussi dans le continuum d'innovation. »*

### **Enjeux transversaux soulevés par les utilisateurs et les développeurs quant à leur collaboration**

Comme nous le constatons, plusieurs enjeux propres aux approches ont été soulevés par les participants lors des groupes de discussion et la plénière. Outre ces enjeux, les

diverses approches ont offert aux participants l'occasion de débattre plus largement de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement d'innovation médicale. Plusieurs enjeux transversaux – c'est-à-dire qui s'appliquent à la collaboration en général et non à une approche en particulier – ont été apportés par les participants. L'analyse des discussions révèle que trois enjeux ont suscité davantage de réactions chez les participants.

Le premier enjeu porte sur la capacité des développeurs à engager les bons utilisateurs et à mobiliser efficacement leurs connaissances. Nous l'avons remarqué précédemment, certains participants jugent nécessaire d'engager avant tout les champions cliniques ou les médecins séniors étant donné leur influence sur le développement et la diffusion des innovations médicales. Par contre, plusieurs participants ont remis en cause cette conception. Par exemple, dans un échange en groupe, H8 (utilisateur) conteste la position de H9 (développeur) et de H4 (développeur) sur le type d'utilisateur à faire participer :

H9 (développeur) : *« Parce qu'idéalement, c'est un leader d'opinion, c'est un chirurgien reconnu vers lequel tout le monde se... »*

H4 (développeur) : *« Ça peut être un président d'association. »*

H8 (utilisateur) : *« Je n'ai pas cette vision-là, moi. Je n'ai pas cette vision-là. »*

H13 (utilisateur) : *« Ça dépend du côté où on se place. Ça dépend de quel côté on se place. »*

H8 (utilisateur) : *« Oui, parce qu'au fond, c'est sûr que si dans le cas d'une technologie, l'utilisateur, c'est ton... mais, l'utilisateur, ça devrait être aussi le patient et l'utilisateur. »*

Si ces « leaders d'opinion » semblent incontournables, ils représentent toutefois un groupe restreint d'individus à l'avant-scène du progrès technologique et des pratiques médicales. Comme l'évoque F3 (développeur), ils sont peu représentatifs des véritables utilisateurs des technologies médicales au quotidien dans les organisations de santé :

F3 (développeur) : *« Je pense qu'on oublie souvent que dans le système de santé, l'utilisateur, ceux qui bidouillent la machine, c'est rarement le médecin, c'est beaucoup, beaucoup les infirmières. On fait des visites d'hôpitaux, puis là les infirmières, c'est elles qui sont là, elles disent : « Mais vous êtes qui? » Je dis « c'est une gang d'ingénieurs » et la*

*réaction est toujours la même : « Ah, les ingénieurs, ils ne s'occupent pas de nous. Ils ne s'intéressent pas à ce qu'on fait. Ils ne s'intéressent pas à notre vie. » Et je pense que c'est un vrai problème, c'est que les décideurs dans les hôpitaux, c'est beaucoup les médecins, qui ont un peu le pouvoir de convaincre l'administration, de dire « oui, allez, vas-y, c'est bon », mais il n'y a pas de consultations faites de ceux qui finalement vont utiliser la machine. »*

En fait, il s'agit d'aller au-delà d'engager simplement les « bons » utilisateurs. L'intérêt des développeurs ne doit pas seulement résider dans le développement de la nouvelle technologie médicale et dans sa commercialisation. Il faut aussi que cet intérêt porte sur la réalité des utilisateurs et sur le contexte d'utilisation. L'intérêt « technique » des développeurs doit donc se conjuguer à l'intérêt « social » de l'utilisation de l'innovation. Néanmoins, cette ouverture doit être réciproque. Plusieurs participants ont parlé de la nécessité pour les développeurs, mais aussi pour les utilisateurs de mieux comprendre leur réalité distincte. Chacun des « mondes » utilise un langage particulier et évolue dans des espaces aux contraintes financières et temporelles différentes. F4 (développeur) donne d'ailleurs un exemple :

*F4 (développeur) : « Moi, je pense qu'un des défis, ce n'est pas juste de rencontrer de bons intervenants, mais c'est aussi de comprendre leurs réalités différentes. Moi, j'ai eu deux expériences avec deux centres hospitaliers [...], puis j'ai appris beaucoup, beaucoup là-dedans. Tous les défis qu'ils ont en termes d'administration, soins des patients, « Je suis à l'urgence, F4, est-ce que je peux te rappeler tantôt? », puis les courriels du médecin à une heure du matin. C'est de comprendre leurs réalités. J'ai dit à un moment donné à l'équipe clinique : « Vous savez, le fait qu'on a changé la date cinq fois déjà pour nos essais cliniques, moi, je commence à perdre la face auprès du conseil d'administration de ma compagnie puis des investisseurs, puis là ce n'est pas drôle pour moi. » Mais moi, j'exprime, puis eux, de leur côté, ils m'expliquent un peu leurs problèmes. Ça fait que c'est de comprendre ces réalités pour pouvoir mieux s'adapter puis travailler mieux ensemble, puis tout ça. »*

Le second enjeu concerne la capacité des utilisateurs à contribuer à l'innovation. Cette capacité ne se résume pas uniquement à leur expertise pour apporter une contribution significative au processus d'innovation médicale. Certains participants évoquent aussi l'aptitude des utilisateurs à anticiper les besoins ou à répondre au changement. Par exemple, H14 (développeur) souligne qu'« il y a une forte inertie comportementale aussi. Moi, je fais des logiciels en radiologie, puis disons qu'il y a une procédure, il y a

*un style, il y a un comportement que ton logiciel doit avoir absolument, sinon c'est inutilisable. [...] Donc, il y a un frein aussi à l'innovation quand tu produis quelque chose de neuf, mais qui continue dans une technologie, dans un paradigme qui est déjà fixé. »* H11 (utilisateur) nuance cependant cette position : *« Mais quand même, on est chez nous, puis on vient de recevoir la nouvelle version de Word. L'ancienne faisait tout ce qu'on voulait, là je n'ai pas besoin de ça, et eux sont sur le terrain. Le temps qu'ils peuvent mettre pour l'apprentissage est extrêmement limité, donc il faut tenir compte de ça. »*

Le dernier enjeu porte sur l'importance de tiers acteurs dans les processus d'innovation médicale. Pour un groupe en particulier, les représentations visuelles des approches ont d'abord été fortement contestées. Outre le rejet de leur linéarité, la principale raison de cette contestation a été l'absence des acteurs intermédiaires dans les images. Cette « correction » des modèles est significative. Elle révèle la place centrale de tiers acteurs dans le développement des innovations médicales, mais surtout dans les dynamiques de collaboration entre les utilisateurs et les développeurs. Il y a d'abord l'acheteur de la technologie qui, dans le système de santé, est rarement l'utilisateur :

*H7 (utilisateur) : « Tout le problème des modèles, c'est qu'un modèle ne correspond pas à la réalité, mais il faut bien partir de quelque chose pour discuter. Donc là, on peut peut-être définir que dans l'utilisateur, on rajoute le payeur, comme ça... »*

*H12 (développeur) : « Mais c'est parce qu'ils n'ont pas le même rôle nécessairement. Pour moi, quand quelqu'un développe une technologie, un ingénieur qui travaille avec un médecin, c'est l'utilisateur, mais il y a aussi l'intégrateur, celui qui va payer pour la technologie, celui qui va faire le choix de cette technologie-là. Ça ne sera pas nécessairement l'utilisateur comme tel. »*

Il y a ensuite le financier de la technologie qui fournit les ressources financières à l'entreprise pour la réalisation du processus d'innovation médicale :

*H12 (développeur) : « Vous êtes dans une entreprise. Une entreprise, le financier intervient beaucoup même dans les choix, dans l'orientation de la technologie, jusqu'à un certain point. »*

*F4 (développeur) : « Moi, je n'ai pas vécu ça souvent. Ils vont juste vouloir savoir si ça va être profitable en bout de ligne. Ils vont être impliqués dans la croissance de l'entreprise, le cheminement de*

*l'entreprise. Le cheminement comme tel du design du produit, peut-être un peu moins, mais c'est sûr qu'il faut y réfléchir. »*

Effectivement, pour que l'industrie des dispositifs médicaux s'intéresse à la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation, il faut que ce partenariat lui soit profitable d'un point de vue économique. Comme H3 (utilisateur) le souligne : « [...] pour qu'un industriel soit intéressé à un design participatif, il faut qu'il y trouve son compte, et de toute manière, même pour y trouver son compte, il fera toujours le choix du ratio ressources/dépenses qui lui sera le plus favorable. » Cependant, cette position « classique » restreint grandement le débat sur l'engagement des utilisateurs dans le développement d'innovation médicale. Comme développé ci-dessous, les échanges entre les participants ont été le théâtre de réflexions intéressantes sur les moyens à mettre en œuvre pour encourager une bonne collaboration entre les utilisateurs et les développeurs.

#### Moyens perçus afin d'encourager une bonne collaboration

Un premier moyen amené par les participants est la création d'équipes multidisciplinaires qui regroupent des utilisateurs en milieu clinique et des développeurs pour des projets spécifiques d'innovation. Des tiers acteurs peuvent également soutenir la mise en place de telles structures et être inclus dans les équipes. Comme l'affirme F3 (développeur), il s'agit avant tout de créer des structures de maillage qui permettent à différents « mondes » d'établir un dialogue constructif :

*F3 (développeur) : « Et aussi, par la création d'équipes multidisciplinaires. C'est d'avoir des gens de différentes disciplines qui sont obligés d'établir un dialogue, vulgariser. Et je vois tellement souvent des gens parler un jargon que même en tant qu'ingénieure, je ne suis pas capable de comprendre, alors je m'imagine l'infirmière qui entend ça et qui dit « De quoi ils parlent? », et l'inverse est vrai aussi, des médecins qui ont des jargons où l'ingénieur fait : « Oh, my God, qu'est-ce qu'il faut que je comprenne? » Donc, c'est beaucoup une question de langue et de traduire, toujours de ramener des besoins à des choses qui sont bien comprises de part et d'autre de la même manière, de révéfier toujours. »*

F3 (développeur) cite également une intervention possible en ce qui concerne la formation des développeurs, notamment celle des ingénieurs : « Moi, je trouve que nos formations en Amérique du Nord sont très restreintes à une spécialité, puis on ne fait

*rien d'autre. Enfin, je suis peut-être un peu biaisée, mais à [mon université], on était obligés d'avoir des cours de culture générale, philosophie, histoire de l'art. Je pense qu'un ingénieur doit avoir cette ouverture sur la société.* » Il s'agit de développer une sensibilité chez les développeurs envers l'espace social, c'est-à-dire envers tous les aspects sociaux de l'utilisation de l'innovation médicale.

Le dernier moyen soulevé est la mise en place de mesures incitatives d'ordre économique pour promouvoir l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Par exemple, H5 (développeur) soutient que si : *« on veut favoriser le design participatif parce qu'on pense que c'est ça qui va donner le meilleur résultat, mais dans nos incitatifs ou nos subventions, on pourrait exiger ça. Si tu veux avoir tes crédits d'impôt à la R-D, il faut que tu convainques que tu as utilisé ce modèle-là. Il y a moyen pour le gouvernement d'encourager du bon design de technologies médicales. »* Les instruments de financement public déjà en place pour soutenir l'innovation peuvent être adaptés pour inclure la collaboration avec les utilisateurs.

## **DISCUSSION**

Les résultats de notre étude doivent être appréciés en prenant en considération ces faiblesses et ses forces. La collaboration entre des utilisateurs et des développeurs dans les processus d'innovation médicale est un phénomène complexe qui soulève de nombreux enjeux. La simplification de ce phénomène en quatre approches distinctes a pu avoir pour effet de canaliser trop rapidement les propos des participants. Des entrevues individuelles structurées auraient pu pallier cette limite tout en permettant, par exemple, une discussion plus approfondie d'expériences de collaboration concrètes. Notre stratégie s'est avérée cependant particulièrement efficace et productive pour éliciter les perspectives d'un groupe de participants hétérogènes et leur permettre de s'engager dans des débats animés avec un minimum de vocabulaire commun. Les participants provenaient en effet d'horizons variés et possédaient différentes expertises (de l'ordre du savoir et du savoir-faire) quant au développement des innovations médicales. Les approches ont offert un cadre commun d'échanges permettant à ce groupe hétérogène d'intervenir sur un thème relevant au premier abord du « monde »

des développeurs. L'analyse des délibérations a mis en lumière comment ils envisagent communément leur collaboration et apport au processus d'innovation médicale.

Nos analyses ont de plus cherché à préserver et à rendre compte de façon détaillée la manière dont leurs perspectives se sont exprimées tout en nuance grâce à la réflexivité des participants et à la rencontre de leur position respective. Nous avons évité de catégoriser trop rondement les propos des participants et de forcer des consensus là où uniquement des recoupements se dessinaient. Aussi, en mettant en évidence différents degrés d'engagement des utilisateurs dans le développement de nouvelles technologies médicales, notre stratégie de recherche s'appuyant sur la représentation visuelle des approches a offert un cadre de référence fécond pour solliciter et soutenir les discussions. Tout en permettant aux participants d'y rattacher leur propre expérience, ces représentations ont offert la possibilité de réfléchir plus abstraitement sur la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs. En effet, si plusieurs participants ont partagé des expériences personnelles, ils ont également échangé sur ce que les modèles évoquent pour la collaboration en soi et sur la contribution des utilisateurs et des développeurs dans cette collaboration.

En contrepartie, une limite de notre étude est associée au caractère mixte de nos groupes. Même en offrant une description détaillée des participants, nous ne pouvons pas prétendre que nos observations sont transférables à d'autres milieux puisque dans chaque groupe nous avons pu constater des dynamiques délibératives spécifiques. Par exemple, H5 (développeur) et H12 (développeur) ont largement joué un rôle dominant dans leur groupe respectif, notamment, en contestant d'emblée l'exactitude des approches. Ce type de contribution peut parfois polariser les discussions, un phénomène bien connu dans la littérature méthodologique (Lehoux, Poland *et al.*, 2006). Il serait donc intéressant de mener des groupes de discussion additionnels et d'effectuer des analyses comparatives.

Malgré ces limites notre étude contribue aux connaissances, entre autres, parce qu'elle est la première à explorer les approches de collaboration avec les principaux concernés et à leur offrir la chance de donner la réplique sur-le-champ. Cette particularité nous a conduits à tirer des leçons que nous décrivons ci-dessous. Ces observations sont utiles

pour les théoriciens et les praticiens de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale.

### Pas de modèle unique, mais une approche de prédilection

L'analyse des groupes de discussion et de la plénière démontre une certaine préférence des participants pour l'approche de design participatif qui implique un transfert et un échange de connaissances entre les utilisateurs et les développeurs tout au long du processus d'innovation médicale. Cet engagement soutenu des utilisateurs dans le développement semble remplir la promesse d'une meilleure adéquation entre les problèmes cliniques et les solutions technologiques. L'apprentissage entre les développeurs et les utilisateurs ainsi que le rôle non négligeable de ces derniers au sein d'une telle approche sont des éléments clés dans la réalisation d'innovations alignées avec les besoins des utilisateurs et le contexte d'utilisation. Par contre, il s'agit d'une approche exigeante en matière d'accès aux utilisateurs, des ressources à y consacrer, d'encadrement des interactions et de mobilisation des informations.

En fait, l'analyse des discussions témoigne d'arguments favorables et défavorables pour chacune des approches. Les participants ont mentionné qu'une approche comme l'absence d'interaction peut s'avérer particulièrement intéressante pour réaliser rapidement un projet d'innovation médicale de faible envergure. L'absence de recherche d'un consensus entre développeurs et utilisateurs sous une telle approche laisse également une grande latitude aux développeurs pour exercer leur créativité. Cependant, le risque est élevé d'aboutir à une technologie qui ne répond pas adéquatement aux besoins des utilisateurs et de compromettre ainsi sa diffusion.

Les participants ont aussi indiqué qu'une approche comme la consultation ponctuelle des utilisateurs selon les besoins particuliers des développeurs apparaît comme une stratégie gagnante du point de vue de l'efficacité. En effet, la consultation de ceux qui ont une position dominante dans un domaine clinique ou qui détiennent les clés des décisions d'acquisition des nouvelles technologies dans les organisations de santé constitue un choix raisonnable dans un contexte de ressources limitées pour les développeurs. Ce groupe d'utilisateurs prédominants est cependant restreint et ne correspond pas aux



véritables utilisateurs des innovations médicales au quotidien. Ainsi, une telle approche offre peu de pouvoir aux utilisateurs « ordinaires ».

Enfin, les participants ont manifesté une certaine prudence quant à l'approche qui comporte un partenariat fort entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement conjoint et externalisé d'innovation médicale. Si cette approche offre un potentiel élevé d'innovation et permet de sortir du paradigme dans lequel se cantonne le modèle habituel d'affaires des innovations médicales, il fait face à la réglementation particulièrement rigide qui encadre le développement et la commercialisation des dispositifs médicaux. Le financement de projets d'innovation sous une telle approche et la gestion de la propriété intellectuelle apparaissent également problématiques, ce qui a valu à cette démarche d'être qualifiée d'utopique.

L'analyse des positions exprimées par les participants sur les approches fait ressortir des nuances importantes quant à la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale. D'une part, nos résultats montrent qu'une plus grande collaboration est favorisée sans être considérée comme la solution ultime pour produire de « meilleures » innovations. Les différentes approches de collaboration possèdent des avantages et des inconvénients que nous avons approfondis. À l'instar d'autres études (Heiskanen, Hyysalo *et al.*, 2010; Hyysalo, 2004), nos résultats appellent à une application réflexive des modalités pour faire participer les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Les participants exhortent également les développeurs à une plus grande sensibilité envers les utilisateurs et proposent divers moyens pour y arriver (p.ex. création d'équipes multidisciplinaires, bonification des cursus de formation, mesures incitatives d'ordre économique et réglementaire).

D'autre part, la prise en compte des perspectives à la fois des utilisateurs et des développeurs s'avère fructueuse afin d'avoir une vue compréhensive du phénomène. En effet, ces nuances ne sont pas présentes lorsqu'une seule perspective comme celle des développeurs est exprimée (Money, Barnett *et al.*, 2011). Dans leur étude, Money et collègues (2011) ont montré que pour les développeurs d'innovation médicale la définition des besoins des utilisateurs réside avant tout dans les professionnels de la santé qui occupent une position dominante dans les organisations de santé et dans un

domaine clinique donné. Selon ces développeurs, les médecins seniors sont plus à aptes à contribuer au développement que les médecins juniors et les infirmières. Aussi, ils peuvent aisément se substituer aux patients en ce qui a trait à la définition de leurs besoins. C'est pourquoi engager les patients n'apparaît pas comme une bonne décision surtout que les cadres d'approbation éthique compliquent grandement l'accès à ces utilisateurs. Nous retrouvons ces mêmes positions exprimées par les développeurs de l'étude de Money et collègues (2011) dans notre propre étude. Toutefois, ces positions sont confrontées et enrichies par les interventions des autres développeurs ainsi que celles des utilisateurs. Certes, le fait d'engager les champions cliniques au sein des projets d'innovation est nécessaire d'un point de vue économique, mais cela ne constitue pas un moyen de produire une « meilleure » innovation pour autant. Nos résultats révèlent que la production d'une « meilleure » innovation passe par une conjugaison des intérêts techniques (c.-à-d. l'innovation en soi), économiques (c.-à-d. la commercialisation de l'innovation), mais surtout sociaux (c.-à-d. la compréhension des besoins et des caractéristiques des véritables utilisateurs) et organisationnels (c.-à-d. la compréhension du contexte réel d'utilisation). De plus, en donnant une voix aux utilisateurs, nous démontrons que les utilisateurs ne veulent pas être simples commodités au service des développeurs. Ils veulent être parties prenantes des processus d'innovation auxquels ils sont impliqués. Ils veulent aussi que cette participation soit effective et non pas seulement symbolique.

Par ailleurs, nos résultats témoignent d'une grande réflexivité des participants par rapport à leur contribution dans la collaboration et le développement d'innovation médicale. Ils ont été critiques à l'endroit de leur rôle respectif et de leur capacité à collaborer dans le développement d'innovation médicale. Les résultats démontrent une empathie des développeurs envers le « monde » des utilisateurs et vice versa. Les approches ont donc servi d'espace mitoyen pour la rencontre du « monde » des développeurs et du « monde » des utilisateurs.

## CONCLUSION

Nous avons souligné en introduction qu'une plus grande collaboration entre les développeurs et les utilisateurs des innovations médicales est souvent posée comme menant *de facto* à une meilleure articulation entre les problèmes cliniques et les solutions technologiques. Le marché des technologies médicales pose toutefois plusieurs défis : une grande hétérogénéité des utilisateurs, un environnement réglementaire strict, des procédures de remboursement complexe, des intermédiaires incontournables (régulateurs, acheteurs, financiers), un contexte d'utilisation en évolution constante, etc. La mise en œuvre de la collaboration se doit donc d'être réflexive et considérer les utilisateurs comme des acteurs de changement et non comme de simples informateurs. De plus, les domaines du design, de l'ingénierie, de la gestion et du marketing des innovations médicales représentent le processus de développement d'une nouvelle technologie comme des étapes successives de la conceptualisation jusqu'à la commercialisation. Or, sur ce modèle linéaire, il ne suffit pas d'engager le « bon » utilisateur, au « bon » moment et de la « bonne » manière. Il faut également comprendre pourquoi il s'agit d'une « bonne » collaboration selon la perspective des développeurs et des utilisateurs.

Dans cet article, nous avons donc offert une première réponse à la question: comment des utilisateurs et des développeurs d'innovation médicale envisagent-ils leur collaboration dans les processus d'innovation? Nos résultats indiquent que ceux-ci ne plaident pas en faveur d'un modèle unique et perçoivent les importantes nuances, forces et faiblesses qui distinguent les quatre approches que nous leur avons présentées et qui s'inspirent de la littérature actuelle. Il y a lieu de s'interroger sur la tendance forte en ce moment qui vise à définir ce que serait « la » bonne stratégie d'engagement. Il est fort à parier que si les futures études tentaient plutôt d'articuler dans une logique interdisciplinaire et en un tout cohérent ce que les utilisateurs et les développeurs peuvent ensemble identifier, définir et remettre en question, les technologies seraient conçues différemment.

## BIBLIOGRAPHIE

- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, A. Casebeer, E. Martin et G. Mackean. (2007). « Examining the role of context in the implementation of a deliberative public participation experiment: Results from a Canadian comparative study » *Social Science & Medicine*, vol. 64, p. 2115-2128
- Abelson, J., M. Giacomini, P. Lehoux et F.-P. Gauvin. (2007). « Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice » *Health Policy*, vol. 82, p. 37-50
- Aitchison, G. A., D. W. L. Hukins, J. J. Parry, D. E. T. Shepherd et S. G. Trotman. (2009). « A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices » *Open Biomedical Engineering Journal*, vol. 3, p. 21-27
- Alexander, K. et P. J. Clarkson. (2000). « Good design practice for medical devices and equipment, Part I: a review of current literature » *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 24, no 1, p. 5-13
- Alexander, K. et P. J. Clarkson. (2002). « A validation model for the medical devices industry » *Journal of Engineering Design*, vol. 13, no 3, p. 197-204
- Badham, R., K. Garrety et C. Kirsh. (2001). « Humanistic redesign and technological politics in organisations » *Journal of Organizational Change Management*, vol. 14, no 1, p. 50-63
- Banks, M. (2001). *Visual Methods in Social Research*. London, England, SAGE Publications.
- Bell, S. E. (2010). « Visual Methods for Collecting and Analysing Data ». Chap. 26 In I. Bourgeault, R. Dingwall et R. De Vries, *The SAGE Handbook of Qualitative Methods in Health Research*, London: SAGE Publications. p. 513-535.
- Boivin, A., K. Currie, B. Fervers, J. Gracia, M. James, C. Marshall, C. Sakala, S. Sanger, J. Strid, V. Thomas, T. van der Weijden, R. Grol et J. Burgers. (2010). « Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives » *Quality & Safety in Health Care*, vol. 19, no 5, p. 1-4
- Bridgelal Ram, M., P. R. Grocott et H. C. M. Weir. (2007). « Issues and challenges of involving users in medical device development » *Health Expectations*, vol. 11, p. 63-71
- Bruner, J. D. et P. A. Drinker. (1975). « The Physician, the Manufacturer and Medical Devices » *Archives of Surgery*, vol. 110, p. 1511-1515
- Chatterji, A. K. et K. Fabrizio. (2007). « Professional Users as a Source of Innovation: The Role of Physician Innovation in the Medical Device Industry » *Duke Working Paper*,
- Chatterji, A. K., K. R. Fabrizio, W. Mitchell et K. A. Schulman. (2008). « Physician-Industry Cooperation In The Medical Device Industry » *Health Affairs*, vol. 27, no 6, p. 1532-1543

- Chesbrough, H. (2006). « Open Innovation: A New Paradigm for Understanding Industrial Innovation ». In H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke et J. West, *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, Oxford: Oxford University Press.
- Crawford, M. J., D. Rutter, C. Manley, T. Weaver, K. Bhui, N. Fulop et P. Tyrer. (2002). « Systematic review of involving patients in the planning and development of health care » *British Medical Journal*, vol. 325, p. 1263-1267
- Das, S. K. et J. B. Almonor. (2000). « A concurrent engineering approach for the development of medical devices » *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, vol. 13, no 2, p. 139-147
- Denis, J.-L., Y. Hébert, A. Langley, D. Lozeau et L.-H. Trottier. (2002). « Explaining Diffusion Patterns for Complex Health Care Innovations » *Health Care Management Review*, vol. 27, no 3, p. 60-73
- Eatock, J., D. Dixon, B. Meenan, T. Young et J. Anderson (2005). Report on Medical Device Product Development Processes: Some Illustrative Examples, MATCH - Multidisciplinary Assessment of Technology Centre for Healthcare.
- Elmqvist, M., T. Fredberg et S. Ollila. (2009). « Exploring the field of open innovation » *European Journal of Innovation Management*, vol. 12, no 3, p. 326-345
- Fuchs, V. R. et H. C. Sox. (2001). « Physicians' views of the relative importance of thirty medical innovations » *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 30-42
- Gales, L. et D. Mansour-Cole. (1995). « User involvement in innovation projects: Toward an information processing model » *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 12, p. 77-109
- Garrety, K. et R. Badham. (2004). « User-Centered Design and the Normative Politics of Technology » *Science, Technology and Human Values*, vol. 29, no 2, p. 191-212
- Gelijns, A. C. et N. Rosenberg. (1994). « The Dynamics of Technological Change in Medicine » *Health Affairs*, vol. 13, no 3, p. 28-46
- Grocott, P. R., H. C. M. Weir et M. Bridgelal Ram. (2007). « A model of user engagement in medical device development » *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 20, no 6, p. 484-493
- Gruner, K. E. et C. Homburg. (2000). « Does Customer Interaction Enhance New Product Success? » *Journal of Business Research*, vol. 49, p. 1-14
- Heiskanen, E., S. Hyysalo, T. Kotro et P. Repo. (2010). « Constructing innovative users and user-inclusive innovation communities » *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 22, no 4, p. 495-511
- Hsieh, H.-F. et S. E. Shannon. (2005). « Three Approaches to Qualitative Content Analysis » *Qualitative Health Research*, vol. 15, no 9, p. 1277-1288
- Hsieh, L.-F. et S. K. Chen. (2005). « Incorporating voice of the consumer: does it really work? » *Industrial Management & Data Systems*, vol. 105, no 6, p. 769-785

- Huizingh, E. K. R. E. (2011). « Open innovation: State of the art and future perspectives » *Technovation*, vol. 31, p. 2-9
- Hyysalo, S. (2004). « Users, an emerging human resource for R&D? From eliciting to exploring users' needs » *International Journal of Human Resources Development and Management*, vol. 4, no 1, p. 22-37
- Johnson, C. M., T. R. Johnson et J. Zhang. (2005). « A user-centered framework for redesigning health care interfaces » *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 38, p. 75-87
- Johnson, J. C. et S. C. Weller (2002). « Elicitation Techniques for Interviewing ». Chap. 24 In J. F. Gubrium et J. A. Holstein, *Handbook of Interview Research: Context & Method*, Thousand Oaks, CA: SAGE Publications. p. 491-515.
- Kaplan, A. V., D. S. Baim, J. J. Smith, D. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz et M. B. Leon. (2004). « Medical Device Development : From Prototype to Regulatory Approval » *Circulation*, vol. 109, p. 3068-3072
- Kaulio, M. A. (1998). « Customer, consumer and user involvement in product development: A framework and a review of selected methods » *Total Quality Management*, vol. 9, no 1, p. 141-149
- Kitzinger, J. (1994). « The methodology of Focus Groups: the importance of interaction between research participants » *Sociology of Health & Illness*, vol. 16, no 1, p. 103-121
- Kitzinger, J. (1995). « Introducing focus group » *British Medical Journal*, vol. 311, p. 299-302
- Lehoux, P., B. Poland et G. Daudelin. (2006). « Focus group research and "the patient's view" » *Social Science & Medicine*, vol. 63, p. 2091-2104
- Lettl, C. (2007). « User involvement competence for radical innovation » *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 24, no 1-2, p. 53-75
- Lettl, C. et H. G. Gemünden. (2005). « The entrepreneurial role of innovative users » *Journal of Business & Industrial Marketing*, vol. 20, no 7, p. 339-346
- Lettl, C., C. Herstatt et H. C. Gemuenden. (2006). « Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology » *R&D Management*, vol. 36, no 3, p. 251-272
- Lettl, C., C. Hienerth et H. G. Gemuenden. (2008). « Exploring how lead users develop radical innovation: Opportunity recognition and exploitation in the field of medical equipment technology » *Ieee Transactions on Engineering Management*, vol. 55, no 2, p. 219-233
- Martin, J. L., D. J. Clark, S. P. Morgan, J. A. Crowe et E. Murphy. (2012). « A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective » *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 1, p. 184-190
- Martin, J. L., E. Murphy, J. A. Crowe et B. J. Norris. (2006). « Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics » *Physiological Measurement*, vol. 27, p. R49-R62

- Martin, J. L., B. J. Norris, E. Murphy et J. A. Crowe. (2008). « Medical device development: The challenge for ergonomics » *Applied Ergonomics*, vol. 39, no 3, p. 271-283
- Medina, L. A., G. E. Okudan Kremer et R. A. Wysk. (2013). « Supporting medical device development: a standard product design process model » *Journal of Engineering Design*, vol. 24, no 2, p. 83-119
- Mina, A., R. Ramlogan, G. Tampubolon et J. S. Metcalfe. (2007). « Mapping evolutionary trajectories: Applications to the growth and transformation of medical knowledge » *Research Policy*, vol. 36, p. 789-806
- Money, A. G., J. Barnett, J. Kuljs, M. P. Craven, J. L. Martin et T. Young. (2011). « The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. » *BMC Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11, p. 15-27
- Moreau-Gaudry, A. et L. Pazart. (2010). « Développement d'une innovation technologique en santé: le cycle CREPS, Concept - Recherche - Essais - Produit - Soins » *IRBM*, vol. 31, p. 12-21
- Morgan, D. L. et M. T. Spanish. (1984). « Focus Group: A New Tool for Qualitative Research » *Qualitative Sociology*, vol. 7, no 3, p. 253-270
- Morlacchi, P. et R. R. Nelson. (2011). « How medical practice evolves: Learning to treat failing hearts with an implantable device » *Research Policy*, vol. 40, p. 511-525
- Pénin, J., C. Hussler et T. Burger-Helmchen. (2011). « New shapes and new stakes: a portrait of open innovation as a promising phenomenon » *Journal of Innovation Economics*, vol. 1, no 7, p. 11-29
- Phillips, R., K. Neailey et T. Broughton. (1999). « A comparative study of six stage-gate approaches to product development » *Integrated Manufacturing Systems*, vol. 10, no 5, p. 289-297
- Pivik, J., E. Rode et C. Ward. (2004). « A consumer involvement model for health technology assessment in Canada » *Health Policy*, vol. 69, p. 253-268
- Procter, R., M. Hartswood, A. Voss, R. Slack, M. Rouncefield et M. Büscher (2009). « Concluding Remarks ». Chap. 10 In A. Voss, M. Hartswood, R. Procter, M. Rouncefield, R. Slack et M. Büscher, *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary Perspectives*: Springer-Verlag London. p. 219-232.
- Rochford, L. et W. Rudelius. (1997). « New Product Development Process. Stages and Successes in the Medical Products Industry » *Industrial Marketing Management*, vol. 26, p. 67-84
- Ross, P. (2011). « Problematizing the user in user-centered production: A new media lab meets its audiences » *Social Studies of Science*, vol. 41, no 2, p. 251-270
- Rothwell, R. (1977). « The characteristics of successful innovators and technically progressive firms (with some comments on innovation research) » *R & D Management*, vol. 7, no 3, p. 191-206

- Rothwell, R. (1986). « Innovation and Re-Innovation: A Role for the User » *Journal of Marketing Management*, vol. 2, no 2, p. 109-123
- Rothwell, R. et P. Gardiner. (1988). « Re-innovation and robust designs: Producer and user benefits » *Journal of Marketing Management*, vol. 3, no 3, p. 372-387
- Sanders, E. B.-N. et P. J. Stappers. (2008). « Co-creation and the new landscapes of design » *CoDesign*, vol. 4, no 1, p. 5-18
- Schuler, D. et A. Namioka. (1993). *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale, Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
- Shah, S. G. S., I. Robinson et S. AlShawi. (2009). « Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 25, no 4, p. 514-521
- Sharples, S., J. L. Martin, A. Lang, M. P. Craven, S. O'Neill et J. Barnett. (2012). « Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences » *Displays*, vol. 33, no 4-5, p. 221-232
- Shaw, B. (1985). « The Role of the Interaction between the User and the Manufacturer in Medical Equipment Innovation » *R&D Management*, vol. 15, no 4, p. 283-291
- Sim, J. (1998). « Collecting and analysing qualitative data: issues raised by the focus group » *Journal of Advanced Nursing*, vol. 28, no 2, p. 345-352
- Smith, S. W. et A. Sfekas. (2013). « How Much do Physician-Entrepreneurs Contribute to New Medical Devices? » *Medical Care*, vol. 51, no 5, p. 461-467
- Strauss, A. et J. Corbin. (1998). *Basics of Qualitative Research. Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory. 2nd Edition*. Thousand Oaks, SAGE Publications.
- Tong, A., P. Lopez-Vargas, M. Howell, R. Phoon, D. Johnson, D. Campbell, R. G. Walker et J. C. Craig. (2012). « Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines » *Health Expectations*, vol. 15, no 4, p. 410-423
- Urban, G. L. et E. von Hippel. (1988). « Lead user analyses for the development of new industrial products » *Management Science*, vol. 34, no 5, p. 569-582
- Van der Maren, J. M. (1996). *Méthodes de recherche pour l'éducation*. Montréal, Presses de l'Université de Montréal.
- von Hippel, E. (1976). « The dominant role of users in the scientific instrument innovation process » *Research Policy*, vol. 5, p. 212-239
- von Hippel, E. (1986). « Lead Users: A Source of Novel Product Concepts » *Management Science*, vol. 32, no 7, p. 791-805



## **SUPPLÉMENT CONCEPTUEL**

### **La dimension linéaire des processus d'innovation en santé**

Les stratégies de recherche-développement (R-D) montrent de grandes variations entre elles puisqu'elles se produisent dans des environnements intersectoriels où interviennent divers acteurs et connaissances (Coombs, Harvey et al., 2003). Aussi, il existe une forte interdépendance entre les acteurs publics et privés et leurs échanges sont structurants dans les processus d'innovation (Etzkowitz, 1997; Narin, Hamilton et al., 1997; Meyer-Krahmer et Schmoch, 1998; McMillan, Narin et al., 2000; Murray, 2002; Carayol, 2003). Le domaine des dispositifs médicaux ne fait pas exception, car l'innovation émerge de liens complexes entre la recherche scientifique, le développement technologique, les pratiques cliniques, le marché, les politiques publiques et la réglementation (Blume, 1992; McMillan, Narin et al., 2000; Gelijns, Zivin et al., 2001; Gelijns et Thier, 2002; Murray, 2002; Metcalfe, James et al., 2005; Lehoux, 2006; Mina, Ramlogan et al., 2007; Ramlogan, Mina et al., 2007; Consoli et Mina, 2009; Morlacchi et Nelson, 2011). Une innovation médicale est donc la résultante de configuration particulière dans l'espace et le temps entre une diversité d'acteurs individuels et organisationnels, de connaissances, de technologies, de normes, de pratiques, etc. Par conséquent, chaque trajectoire d'une nouvelle technologie médicale est unique.

Penser le processus d'innovation comme interactif et itératif souligne l'intrication entre les changements technologiques et sociaux, et la contingence des relations qui façonnent et reproduisent la technologie à divers moments. Néanmoins, si chaque trajectoire technologique est particulière, comment poser des approches de collaboration entre développeurs et utilisateurs dans cette constellation d'influences diverses? Est-il possible de dégager les points communs entre les processus d'innovation et d'y rattacher des formes d'engagement des utilisateurs? Dans la pratique, le développement d'une innovation médicale est généralement décrit comme plusieurs étapes successives partant de l'idée jusqu'au produit final. Plusieurs auteurs dans les domaines de la conception, de la recherche-développement, de la gestion et du marketing de nouvelles technologies en santé se sont intéressés aux étapes de développement d'un nouveau produit ainsi que

celui plus particulier des innovations dans le domaine de la santé. Il est donc utile d'examiner la définition de ces étapes, leurs similitudes et différences afin de définir les points communs entre les processus d'innovation médicale et de réfléchir sur l'apport de la linéarité dans la conceptualisation de la collaboration entre utilisateurs et développeurs.

Nous présenterons d'abord une exploration des écrits scientifiques sur les modèles de développement des nouveaux dispositifs médicaux. Nous définirons ensuite un modèle générique du processus d'innovation. Finalement, nous expliciterons son utilité pour illustrer le phénomène de la participation des utilisateurs dans le processus d'innovation médicale.

### Les modèles linéaires des processus d'innovation en santé

Au fil des années, plusieurs auteurs dans les domaines du design, de l'ingénierie et de la gestion des innovations ont cherché à caractériser la procédure de recherche-développement d'une nouvelle technologie médicale. Cette démarche de définition – et surtout de redéfinition – est marquée par l'élaboration de différents modèles. Si les trajectoires d'innovation sont variées, les modèles le sont également. Par cette exploration chronologique des divers modèles proposés, nous visons à isoler leurs points en commun afin de définir un compendium des étapes généralement retrouvées.

Cette recension débute avec le modèle développé par Cooper et Kleinschmidt (1986). Même s'il n'est pas spécifique aux innovations médicales, il est fréquemment cité et constitue un article phare pour les propositions subséquentes. Cooper et Kleinschmidt détaillent le développement présumé d'un nouveau produit par treize activités : 1) dépistage initial (décision initiale d'aller de l'avant avec l'idée proposée); 2) étude préliminaire de marché (appréciation sommaire du marché); 3) étude de faisabilité technique (appréciation sommaire des difficultés techniques du projet); 4) étude de marché formelle (analyse détaillée du marché); 5) analyse financière (évaluation financière préproduction); 6) développement du produit (design et développement d'un prototype); 7) test interne du prototype (essai du prototype dans l'environnement contrôlé de l'entreprise); 8) test du produit par les consommateurs (essai du produit dans

les conditions réelles d'utilisation); 9) test sur le marché (diffusion/vente limitée du produit à des fins d'évaluation); 10) essai de production (évaluation des installations de production); 11) analyse financière précommercialisation (analyse financière et de marché avant la mise en marché large); 12) démarrage de la production (démarrage de la production commerciale à large échelle); et 13) lancement sur le marché (lancement du produit à des fins commerciales et activités spécifiques de marketing). Au travers d'une analyse de plus de 250 projets d'innovation, les auteurs démontrent qu'il y a une grande variation entre les entreprises. Elles ne poursuivent habituellement pas, sinon avec la même intensité, l'ensemble de ces activités lors du développement d'un nouveau produit. Selon leur étude, plus une entreprise suit les diverses étapes énoncées (et ce, de manière convenable), plus grande est la chance de succès commercial du nouveau produit. En d'autres termes, le modèle processuel d'innovation offre un canevas structurant pour la réussite du développement d'une nouvelle technologie. Ainsi, la linéarité du processus est moins une description empirique qu'un instrument pour guider le développement d'innovation. Par ailleurs, Cooper et Kleinschmidt (1986) mettent l'accent sur certaines étapes initiales (dépistage initial, étude préliminaire de marché et étude de marché formelle). Selon leur étude, ces étapes apparaissent plus essentielles pour la réussite du projet d'innovation. Enfin, il faut remarquer que les auteurs ne font pas mention d'étapes ultérieures à la commercialisation du produit. Une fois dans le marché, la technologie devient autonome et finie.

Ce constat sur l'association entre le succès d'une innovation et le suivi d'un modèle processuel de développement est également partagé par Rochford et Rudelius (1997) qui se sont plus particulièrement intéressés au développement de nouveaux produits dans l'industrie médicale. À l'instar de Cooper et Kleinschmidt (1986), ils distinguent de nombreuses étapes successives dans le processus de développement d'une technologie médicale : 1) génération d'idées; 2) dépistage initial; 3) analyse préliminaire de marché; 4) analyse technique préliminaire; 5) analyse préliminaire de production; 6) analyse financière préliminaire; 7) étude de marché; 8) développement du produit; 9) test à l'interne du produit; 10) test à l'externe du produit avec des clients potentiels; 11) test de marché; et 12) analyse financière précommercialisation. En analysant l'importance de

chacune de ces étapes pour le développement et le succès de nouvelles technologies médicales chez 79 entreprises, les auteurs font ressortir le lien entre le suivi des étapes et la performance des nouveaux produits (mesurée selon 11 variables allant de l'atteinte des objectifs dans le temps au succès commercial en passant par l'ouverture d'opportunités de marché). Ils observent également que les étapes d'analyse technique préliminaire, d'étude de marché, de test à l'interne et à l'externe du produit influencent davantage la performance du nouveau produit. Encore ici, les auteurs ne font pas mention d'étapes ultérieures à la mise en marché. Le suivi, la prise en charge de la rétroaction des clients, la formation, la mise à niveau, etc. ne sont pas considérés alors que ce sont des actions essentielles sinon utiles pour soutenir le déploiement d'une nouvelle technologie.

Le processus de développement d'une nouvelle technologie médicale comprend donc plusieurs activités successives permettant la réalisation et la gestion d'un projet d'innovation. Phillips et collègues (1999) se sont intéressés au développement de nouveaux produits dans des secteurs de haute technologie (aéronautique, optique, médicale, électronique, téléphonie). Au travers d'une comparaison du développement dans six grandes entreprises, ils simplifient le processus en regroupant les multiples activités sous une série d'étapes séparées par des pivots décisionnels (*stage-gate approach*). Leur modèle conceptuel est divisé en quatre étapes principales suivies d'autant de phases de révision : 1) développement préliminaire du concept (et révision); 2) design et développement (et révision); 3) validation (et révision); et 4) support et suivi du produit en service (et révision). L'intérêt de ce modèle réside avant tout dans sa simplicité. Les auteurs mettent également en évidence l'importance d'une étape postcommercialisation du nouveau produit. Cette étape est inscrite à même le processus de développement et elle est considérée comme essentielle à sa bonne gestion.

Das et Almonor (2000) soulignent le besoin de processus et de méthodes afin de guider et faciliter les interactions entre les différentes parties prenantes dans le développement d'une nouvelle technologie médicale. Ces processus et méthodes doivent également prendre en compte le contexte réglementaire structurant pour les innovations dans le domaine de la santé. Pour ce faire, ils ont développé un modèle de développement qui

porte une attention particulière aux attributs des clients, aux attributs fonctionnels et aux attributs de régulation (p.ex. utilité, facilité d'utilisation, robustesse, compatibilité, ergonomie, validation clinique, sécurité, transport, rangement, facilité d'élimination ou de réutilisation, etc.). Leur modèle comporte 11 étapes : 1) proposition et approbation du concept; 2) formation de l'équipe de développement; 3) formulation des caractéristiques techniques centrées sur des attributs; 4) planification du projet; 5) implantation et surveillance de cibles de design; 6) activités de design du produit; 7) approbation réglementaire des activités de design; 8) documentation continue des changements; 9) validation du processus; 10) validation clinique; et 11) lancement du produit. Même si les auteurs ne décrivent pas comment les critères pour chaque attribut sont formulés ni par qui, leur modèle place les besoins des utilisateurs et le contexte d'utilisation au centre des préoccupations. De plus, cette approche exprime la pertinence de considérer les exigences réglementaires à même le modèle de développement de nouvelle technologie médicale.

Alexander et Clarkson (2000; 2002) définissent leur approche intégrée de design comme un guide de bonnes pratiques pour les développeurs. Le modèle qu'ils ont développé met également l'accent sur la nécessité de vérifier et de valider l'ensemble des étapes du processus de développement d'un nouveau dispositif médical. Ils rejoignent ainsi Das et Almonor (2000) dans la manière de poser les exigences réglementaires et les normes de standardisation – et par conséquent l'importance de la validation – au cœur du processus d'innovation médicale. Leur modèle comprend 11 étapes : 1) définition des besoins des utilisateurs (et des exigences); 2) validation du dispositif; 3) design du dispositif; 4) vérification finale du dispositif; 5) définition du processus de développement; 6) validation du processus; 7) design du processus; 8) vérification finale du processus; 9) développement et production; 10) processus final de qualification; 11) dispositif médical. Les procédures de vérification et de validation sont donc transversales, c.-à-d. qu'elles n'interviennent pas à un moment en particulier, mais sont répétées tout au long du processus de développement. Il faut également mettre en évidence leur définition des exigences quant aux besoins des utilisateurs. Elle appelle à considérer un ensemble large d'utilisateurs : patients, médecins, infirmières, personnel de service, experts de

production et de validation, questionnaires de marketing, etc. La considération des besoins est donc contingente à une diversité d'intérêts d'acteurs.

À l'instar de Phillips et collègues (1999), l'OMS (2003) simplifie le processus de développement. Son modèle souligne les aspects de sécurité, de risque et de performance à chacune des étapes de la « vie » d'une technologie médicale, de sa création à son élimination. Elle divise ce cycle de vie en sept phases : 1) conception et développement (évaluation des besoins, R-D et tests); 2) production; 3) emballage et étiquetage; 4) promotion; 5) vente et distribution; 6) utilisation; 7) élimination. Si les deux premiers processus visaient avant tout le développement, l'approche de l'OMS à l'intérêt de porter un regard global sur l'innovation médicale et de poser son succès en termes d'efficacité, d'innocuité, de sécurité environnementale, etc. Sous cette approche, le développement au sein de l'entreprise n'est plus qu'une période dans le cycle complet de vie de l'innovation. L'utilisation et l'élimination de l'innovation deviennent des étapes à part entière du processus. Ce modèle souligne ainsi l'importance des organismes d'évaluation des technologies médicales, des organisations de santé, des institutions publiques dans le domaine de la santé, des professionnels de la santé, des patients, etc. pour la trajectoire d'une innovation médicale.

Kaplan et collègues (2004), s'appuyant sur leur propre expérience dans le contexte des États-Unis, insistent pour leur part sur l'approbation réglementaire pour les nouvelles technologies médicales. Entre l'invention (souvent initié par un clinicien/inventeur) et la commercialisation, l'élément clé de tout développement technologique dans le secteur de la santé est le processus d'approbation par les instances réglementaires des pays concernés. Ce processus implique des essais cliniques selon le classement – classe I, II ou III – du dispositif médical basé sur le risque allégué. Les auteurs soulèvent ainsi la question des étapes « primordiales »; c.-à-d. que certaines étapes sont plus essentielles que d'autres dans les processus d'innovation médicale. L'approbation réglementaire insiste aussi sur une rationalisation du développement des technologies médicales permettant l'obtention d'un dispositif sûr et performant.

Eatock et collègues (2005) proposent à leur tour un modèle générique du processus de développement d'un nouveau dispositif médical. Comme Phillips et collègues (1999), ils

divisent leur modèle en quatre phases générales sous lesquelles se retrouvent plusieurs activités : 1) proposition (identification des besoins et des idées, analyse préliminaire du marché, révision et compilation des exigences réglementaires, etc.); 2) enquête préliminaire (prototypage, étude de marché, révision et suivi des exigences pour les instances réglementaires, etc.); 3) conception détaillée et développement (stabilisation du design, évaluation du prototype, planification de la production, validation du design et du processus de production selon les exigences réglementaires des pays concernés, analyse du risque, etc.); et 4) utilisation et suivi (commercialisation, production à grande échelle, surveillance postdiffusion, support, évaluation des résultats cliniques, etc.). Il faut noter que ce modèle ne dégage pas une phase spécifique d'homologation. Les auteurs incluent plutôt les activités de suivi des exigences réglementaires au travers de chacune des phases du développement d'une innovation médicale. Eatock et collègues soulignent ainsi, à l'instar de Kaplan et collègues (2004), l'aspect central des considérations cliniques et réglementaires dans les processus d'innovation médicale. Ces exigences et standards orientent fortement les processus de développement des nouveaux produits dans le secteur de la santé. Eatock et collègues rejoignent également Phillips et collègues (1999) et l'OMS (2003) dans la simplicité du modèle et surtout sur la nécessité de prendre en compte l'étape d'utilisation de l'innovation.

Cette simplicité et linéarité dans les processus de développement d'innovation médicale n'est qu'apparence comme le rappelle le modèle développé par Woodside et Biemans (2005). Sous un modèle qui s'articule autour de quatre phases distinctes (innovation, production, diffusion, opposition et adoption), ils incluent une diversité d'activités formelles et informelles, d'obstacles, des stratégies d'acteurs, de réseautage social, d'apprentissage, etc. Même s'il n'est pas spécifique aux processus de développement d'innovation médicale, leur modèle met en lumière les dynamiques sociales et systémiques qui structurent les phases subséquentes du développement. Pour eux, aucun facteur seul n'est nécessaire ou même suffisant pour expliquer le succès ou l'échec d'une innovation. Un deuxième élément intéressant est l'importance accordée à l'adoption ou au rejet/opposition de l'innovation. Les utilisateurs (et les non-utilisateurs) représentent des acteurs clés de ce modèle.

Pour leur part, Shah, Robinson et collègues (2009) distinguent cinq phases : 1) la conception (génération d'idées et évaluation technique, financière et commerciale); 2) le design (redesign de l'innovation et développement du prototype); 3) les tests et essais (essais à l'interne et à l'externe du prototype); 4) la production (mise en production de l'innovation selon un rationnel commercial); et 5) le déploiement (le marketing, la diffusion et l'utilisation de l'innovation). Même s'ils posent ces étapes l'une à la suite de l'autre, ils soutiennent que le processus de technologies médicales est itératif, c.-à-d. qu'il fait l'objet d'un va-et-vient constant entre les étapes. Les auteurs observent que les utilisateurs (professionnels ou finaux) sont habituellement engagés dans l'une ou l'autre des étapes – excluant celle de production – selon divers scénarios possibles de développement : innovation, amélioration majeure d'une technologie existante, ou redesign d'un prototype. Ils présentent également diverses méthodes pour saisir les perspectives desdits utilisateurs à chacune de ces étapes.

Dans une révision du processus de développement en orthopédie, Aitchison et collègues (2009) insistent sur l'environnement hautement réglementé des dispositifs médicaux. Ils détaillent sept étapes sous lesquelles plusieurs activités sont conduites : 1) faisabilité (aspects commerciaux, exigences réglementaires et matériels); 2) design (concept, design détaillé); 3) vérification du design (analyse de risque, prototypage); 4) production (quantité, finition, nettoyage, stérilisation); 5) validation du design (test mécanique, essai clinique, validation de la stérilisation); 6) transfert du design (documentation, technique, formation, étiquetage, emballage); et 7) changement du design (surveillance postcommercialisation, documentation, révision des risques). Les considérations cliniques et réglementaires sont centrales dans leur modèle.

Moreau et collègues (2010) soutiennent qu'il est possible de définir un processus schématique de développement d'une innovation médicale facilement adaptable à divers types d'innovation (p.ex. innovation de rupture, innovation incrémentale, etc.). Ils posent le processus de développement comme une spirale de l'innovation comportant cinq étapes : 1) concept; 2) recherche; 3) essais; 4) produit; 5) soins. Dans leur modèle, ils mettent l'emphase sur les dimensions scientifiques, techniques, réglementaires, économiques et industrielles sous lesquelles diverses activités sont menées



successivement à partir de la génération d'idée jusqu'à la mise en marché de l'innovation médicale. Ils soulignent également la collaboration de différents acteurs dans le processus d'innovation : les patients, les professionnels et autres acteurs de la santé, les chercheurs et les industriels. Un autre élément mis en lumière et qui est peu exploré par les autres auteurs est l'aspect juridique du processus d'innovation. Ils rappellent l'importance de la protection de la propriété intellectuelle et les accords de partenariat sont centraux dans le développement d'une nouvelle technologie médicale.

Finalement, Medina et collègues (2013) ont défini un modèle complexe de développement d'une innovation médicale. Leur modèle détaille et met en relation les étapes d'approbation réglementaire, les étapes de réponse aux standards (quant au dispositif, aux méthodes et tests, aux caractéristiques matérielles et aux procédures), les étapes de protection de la propriété intellectuelle et les étapes de développement et d'introduction de l'innovation. Leur processus d'innovation comporte donc plusieurs niveaux d'étapes qui se suivent en parallèle. En ce qui a trait aux étapes de développement et de diffusion de l'innovation, Medina et collègues proposent cinq phases : 1) le processus de définition du produit (identification des besoins et analyses); 2) le processus de design (planification, prototype, vérification et validation); 3) le processus de gestion du risque (identification, analyse, contrôle et surveillance); 4) le processus de planification de la production (validation du processus et transfert du design); et 5) le processus d'introduction sur le marché et de suivi (stratégie de remboursement, marketing, formation, surveillance, audits, amélioration continue). Les auteurs insistent sur l'importance de leur modèle conceptuel pour visualiser et orienter le développement des dispositifs médicaux.

L'exploration des divers modèles du processus de développement d'une innovation médicale permet de faire ressortir certains éléments clés. Étant donné la nature même des propositions, la plupart des auteurs insistent sur la nécessité d'organiser le processus d'innovation en diverses étapes successives, mais surtout, pour les développeurs, de consacrer une attention particulière à chacune de ces étapes afin d'assurer le succès de l'innovation (Cooper et Kleinschmidt, 1986; Rochford et Rudelius, 1997; Medina, Okudan Kremer et al., 2013). Par ailleurs, dans le contexte fortement réglementé des

dispositifs médicaux, plusieurs auteurs ont fait ressortir dans leur modèle l'importance de respecter les exigences réglementaires et de suivre les standards par des activités de documentation, de validation et de vérification périodiques (Alexander et Clarkson, 2000; Das et Almonor, 2000; Alexander et Clarkson, 2002; Kaplan, Baim et al., 2004; Aitchison, Hukins et al., 2009). De plus, certains auteurs ont relevé la nécessité de prendre en compte les aspects juridiques de protection de la propriété intellectuelle (Moreau-Gaudry et Pazart, 2010; Medina, Okudan Kremer et al., 2013). Enfin, le processus d'innovation ne s'arrête pas à la commercialisation du nouveau dispositif. Plusieurs auteurs ont souligné la nécessité de considérer l'utilisation comme une phase intégrante du processus d'innovation (World Health Organization, 2003; Aitchison, Hukins et al., 2009; Shah, Robinson et al., 2009; Moreau-Gaudry et Pazart, 2010).

Le tableau 1 permet de comparer les divers modèles conceptuels du développement de nouveaux produits entre eux. Même si certains insistent sur le caractère itératif, en « spirale » ou en « cycle », des processus d'innovation, les propositions comportent toutes des étapes successives partant de la génération d'idée jusqu'à la commercialisation. Il est donc possible d'isoler des phases dans le développement d'une innovation médicale; chacune des lignes du tableau regroupe les étapes ou activités mentionnées en différentes phases. Aussi, les modèles ne mettent pas tous l'emphase sur les mêmes étapes. Par conséquent, certaines phases sont absentes pour quelques modèles.

**Tableau 1 : Comparaison des phases du processus d'innovation**

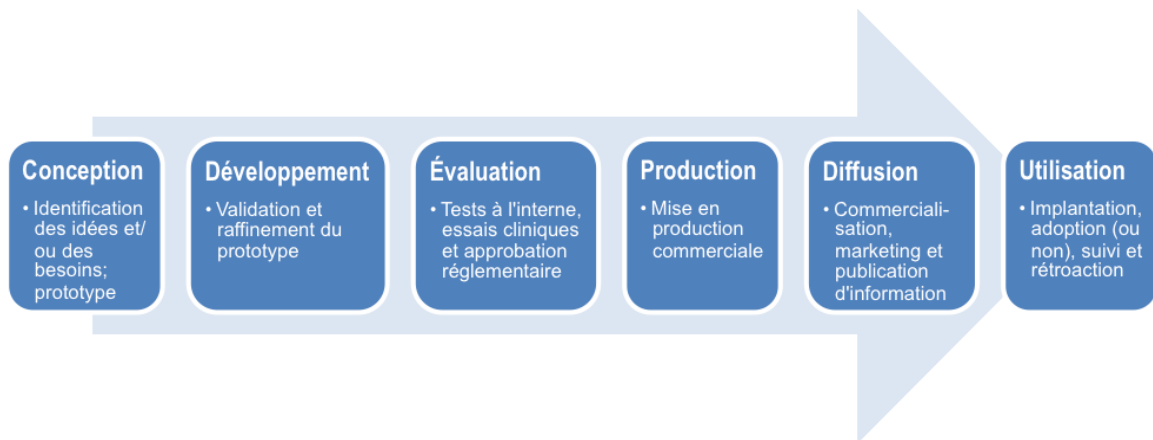
<b>Cooper et Kleinschmidt (1986)</b>	<b>Rochford et Rudelius (1997)</b>	<b>Phillips et al. (1999)</b>	<b>Das et Almonor (2000)</b>	<b>Alexander et Clarkson (2000, 2002)</b>
1. Dépistage initial	1. Génération d'idées 2. Dépistage initial	1. Développement préliminaire du concept (+ révision)	1. Proposition et approbation du concept 2. Formation de l'équipe de développement	1. Définition des besoins des utilisateurs (et des exigences)
2. Étude préliminaire de marché 3. Étude de faisabilité technique 4. Étude de marché formelle 5. Analyse financière 6. Développement du produit	3. Analyse préliminaire du marché 4. Analyse technique préliminaire 5. Analyse préliminaire de production 6. Analyse financière préliminaire 7. Étude de marché 8. Développement de produit	2. Design et développement (+ révision)	3. Formulation de spécifications centrées sur des attributs 4. Planification du projet 5. Implantation et surveillance de cibles de design 6. Activités de design du produit	2. Validation du dispositif 3. Design du dispositif
7. Test interne du prototype 8. Test du produit par les consommateurs 9. Test sur le marché	9. Test à l'interne du produit 10. Test à l'externe du produit 11. Test de marché	3. Validation (+ révision)	7. Approbation réglementaire des activités de design 8. Documentation continue des changements 9. Validation du processus 10. Validation clinique	4. Vérification finale du dispositif
10. Essai de production 11. Analyse financière pré-commercialisation 12. Démarrage de la production	12. Analyse financière pré-commercialisation			5. Définition du processus de développement 6. Validation du processus 7. Design du processus 8. Vérification finale du processus 9. Développement et production
13. Lancement sur le marché			11. Lancement du produit	10. Processus final de qualification 11. Dispositif médical
		4. Support et suivi du produit en service (+ révision)		

**Tableau 1 (suite) : Comparaison des phases du processus d'innovation**

<b>OMS (2003)</b>	<b>Kaplan et al. (2004)</b>	<b>Eatock et al. (2005)</b>	<b>Woodside et Biemans (2005)</b>	<b>Shah et al. (2009)</b>	<b>Aitchison et al (2009)</b>	<b>Moreau et al. (2010)</b>	<b>Medina et al. (2013)</b>
1. Conception et développement	1. Invention, développement et production	1. Proposition 2. Enquête préliminaire	1. Innovation	1. Conception	1. Faisabilité	1. Concept	1. Processus de définition du produit
		3. Conception détaillée et développement		2. Design	2. Design	2. Recherche	2. Processus de design
	2. Essais cliniques initiaux 3. Processus d'approbation réglementaire (national et international) 4. Essais cliniques sur plusieurs sites			3. Test et essais	3. Vérification du design	3. Essais	3. Processus de gestion du risque
2. Production 3. Emballage et étiquetage			2. Production	4. Production	4. Production 5. Validation du design	4. Produit	4. Processus de planification de la production
4. Promotion 5. Vente et distribution			3. Diffusion	5. Déploiement	6. Transfert du design		5. Processus d'introduction sur le marché et de suivi
6. Utilisation 7. Élimination		4. Utilisation et suivi	4. Opposition 5. Adoption		7. Changement du design	5. Soins	

## Modèle générique du processus d'innovation médicale

Une telle comparaison (tableau 1) permet d'élaborer un modèle conceptuel générique du processus d'innovation médicale. La figure 1 présente le compendium des étapes de développement d'une innovation médicale tel qu'exploré dans la présente recension. Six phases sont distinguées et comprennent plusieurs activités : 1) *conception* (exploration d'idées, identification des besoins, analyse préliminaire du marché, prototypage); 2) *développement* (validation et raffinement du prototype, analyse de faisabilité, étude de marché, protection intellectuelle); 3) *évaluation* (tests à l'interne, essais cliniques et approbation réglementaire quant au dispositif et à son processus de production); 4) *production* (mise en production à plus grande échelle, emballage et étiquetage); 5) *diffusion* (commercialisation, marketing, publication d'information); et 6) *utilisation* (implantation, adoption/rejet du dispositif, surveillance, rétroaction des utilisateurs, support technique). Même si l'évaluation est considérée comme une phase en soi, il est important de rappeler que le suivi des exigences réglementaires pour les marchés concernés est sous-entendu à chacune des phases du modèle.



**Figure 1 : Étapes du développement d'une innovation médicale**

La linéarisation du processus d'innovation médicale : artifice utile

Au fil des années, les modèles linéaires du processus d'innovation ont subi de nombreuses critiques. Plusieurs ont cherché à le complexifier en présentant des modèles plus interactifs (Kline, 1985; Kline et Rosenberg, 1986; Rothwell, 1986) ou éclatés

(Pinch et Bijker, 1984; Van de Ven, Polley et al., 1999) en tenant compte davantage du façonnement social des technologies (Mackay et Gillespie, 1992; Williams et Edge, 1996; Mackenzie et Wacman, 1999) et de leur appropriation particulière par les utilisateurs (Kline et Pinch, 1996; Oudshoorn et Pinch, 2003). Ces critiques sont également bien présentes dans le domaine de la santé (Blume, 1992; Gelijns et Rosenberg, 1994; Gelijns, Zivin et al., 2001; Consoli et Mina, 2009; Hyysalo, 2010; Morlacchi et Nelson, 2011).

Il faut soulever que la notion de modèle linéaire diffère sensiblement selon ce qui est critiqué notamment en sociologie des technologies (c.-à-d. le passage simpliste de la recherche fondamentale à l'innovation technologique en suivant des étapes successives mutuellement exclusives) et ce qui est proposé en développement de nouveaux produits (c.-à-d. le passage structuré de la conceptualisation à la commercialisation d'un nouveau produit technologique en suivant des activités spécifiques et regroupées en ensembles relativement bien définis). Les objectifs de chacun sont différents. Le premier détaille des cas d'innovation où le modèle linéaire est inapplicable et ne reflète pas la réalité, alors que le second se sert du modèle linéaire pour coordonner des projets d'innovation avec l'ensemble des détenteurs d'intérêts. La visée de l'un est analytique alors que l'autre, utilitaire. La perspective adoptée ici est celle d'une position mitoyenne qui emprunte à la fois à la réflexivité des perspectives critiques et au pragmatisme des perspectives de recherche et développement d'innovation médicale. De fait, le modèle linéaire du processus d'innovation est moins le reflet de la réalité qu'une entité rhétorique permettant de simplifier un processus hautement interactif, contingent et distribué (Godin, 2006; Godin et Lane, 2013).

Au-delà de normaliser ce processus, cette linéarisation permet d'illustrer les modalités de collaboration entre les développeurs et les utilisateurs sur des projets d'innovations médicales aux diverses étapes. Cela crée des « moments » d'interaction possible entre le développement et l'utilisation des nouvelles technologies en santé desquels il est intéressant de dégager les enjeux. Il s'agit donc d'un artifice utile pour engager une discussion sur les modalités et enjeux de la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale.

## BIBLIOGRAPHIE

- Aitchison, G. A., D. W. L. Hukins, J. J. Parry, D. E. T. Shepherd and S. G. Trotman. (2009). « A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices » *Open Biomedical Engineering Journal*, vol. 3, p. 21-27.
- Alexander, K. and P. J. Clarkson. (2000). « Good design practice for medical devices and equipment, Part I: a review of current literature » *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 24, no 1, p. 5-13.
- Alexander, K. and P. J. Clarkson. (2002). « A validation model for the medical devices industry » *Journal of Engineering Design*, vol. 13, no 3, p. 197-204.
- Blume, S. S. (1992). *Insight and Industry. On the Dynamics of Technological Change in Medicine*. Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Carayol, N. (2003). « Objectives, agreements and matching in science-industry collaborations : reassembling the pieces of the puzzle » *Research Policy*, vol. 32, p. 887-908.
- Consoli, D. and A. Mina. (2009). « An evolutionary perspective on health innovation systems » *Journal of Evolutionary Economics*, vol. 19, p. 297-319.
- Coombs, R., M. Harvey and B. S. Tether. (2003). « Analysing distributed processes of provision and innovation » *Industrial and Corporate Change*, vol. 12, no 6, p. 1125-1155.
- Cooper, R. G. and E. J. Kleinschmidt. (1986). « An Investigation into the New Product Process: Steps, Deficiencies, and Impact » *Journal of Product Innovation Management*, vol. 3, no 2, p. 71-85.
- Das, S. K. and J. B. Almonor. (2000). « A concurrent engineering approach for the development of medical devices » *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, vol. 13, no 2, p. 139-147.
- Eatock, J., D. Dixon, B. Meenan, T. Young and J. Anderson. (2005). *Report on Medical Device Product Development Processes: Some Illustrative Examples*
- Etzkowitz, H. (1997). « The norms of entrepreneurial science: cognitive effects of the new university-industry linkages » *Research Policy*, vol. 27, p. 823-833.
- Gelijns, A. C. and N. Rosenberg. (1994). « The Dynamics of Technological Change in Medicine » *Health Affairs*, vol. 13, no 3, p. 28-46.
- Gelijns, A. C. and S. O. Thier. (2002). « Medical Innovation and Institutional Interdependence. Rethinking University-Industry Connections » *Journal of the American Medical Association – JAMA*, vol. 287, no 1, p. 72-77.
- Gelijns, A. C., J. G. Zivin and R. R. Nelson. (2001). « Uncertainty and Technological Change in Medicine » *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 26, no 5, p. 913-924.

Godin, B. (2006). « The Linear Model of Innovation: The Historical Construction of an Analytical Framework » *Science, Technology and Human Values*, vol. 31, no 6, p. 639-667.

Godin, B. and J. P. Lane. (2013). « Pushes and Pulls: Hi(S)tory of the Demand Pull Model of Innovation » *Science, Technology and Human Values*, vol. 38, no 5, p. 621-654.

Hyysalo, S. (2010). *Health Technology Development and Use: From Practice-Bound Imagination to Evolving Impacts*. New York: Routledge.

Kaplan, A. V., D. S. Baim, J. J. Smith, D. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz and M. B. Leon. (2004). « Medical Device Development : From Prototype to Regulatory Approval » *Circulation*, vol. 109, p. 3068-3072.

Kline, R. and T. Pinch. (1996). « Users as Agents of Technological Change : The Social Construction of the Automobile in the Rural United States » *Technology and Culture*, vol. 37, no 4, p. 763-795.

Kline, S. J. (1985). « Innovation is not a linear process » *Research Management*, vol. 28, no 4, p. 36-45.

Kline, S. J. and N. Rosenberg. (1986). « An Overview of Innovation ». *The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth*. R. Laudan and N. Rosenberg. Washington, DC: National Academies Press, p. 275-305.

Lehoux, P. (2006). *The Problem of Health Technology: Policy Implications for Modern Health Care Systems*. New York: Routledge.

Mackay, H. and G. Gillespie. (1992). « Extending the Social Shaping of Technology Approach : Ideology and Appropriation » *Social Studies of Science*, vol. 22, no 4, p. 685-716.

Mackenzie, D. A. and J. Wacman. (1999). *The Social Shaping of Technology. 2nd Edition*. Philadelphia: Open University Press.

McMillan, G. S., F. Narin and D. L. Deeds. (2000). « An analysis of the critical role of public science in innovation : the case of biotechnology » *Research Policy*, vol. 29, p. 1-8.

Medina, L. A., G. E. Okudan Kremer and R. A. Wysk. (2013). « Supporting medical device development: a standard product design process model » *Journal of Engineering Design*, vol. 24, no 2, p. 83-119.

Metcalf, J. S., A. James and A. Mina. (2005). « Emergent innovation systems and the delivery of clinical services : The case of intra-ocular lenses » *Research Policy*, vol. 34, p. 1283-1304.

Meyer-Krahmer, F. and U. Schmoch. (1998). « Science-based technologies : university-industry interactions in four fields » *Research Policy*, vol. 27, p. 835-851.

Mina, A., R. Ramlogan, G. Tampubolon and J. S. Metcalfe. (2007). « Mapping evolutionary trajectories: Applications to the growth and transformation of medical knowledge » *Research Policy*, vol. 36, p. 789-806.



- Moreau-Gaudry, A. and L. Pazart. (2010). « Développement d'une innovation technologique en santé: le cycle CREPS, Concept - Recherche - Essais - Produit - Soins » *IRBM*, vol. 31, p. 12-21.
- Morlacchi, P. and R. R. Nelson. (2011). « How medical practice evolves: Learning to treat failing hearts with an implantable device » *Research Policy*, vol. 40, p. 511-525.
- Murray, F. (2002). « Innovation as co-evolution of scientific and technological networks: exploring tissue engineering » *Research Policy*, vol. 31, p. 1389-1403.
- Narin, F., K. S. Hamilton and D. Olivastro. (1997). « The increasing linkage between U.S. technology and public science » *Research Policy*, vol. 26, p. 317-330.
- Oudshoorn, N. and T. Pinch. (2003). *How Users Matter. The Co-construction of Users and Technology*. Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Phillips, R., K. Neailey and T. Broughton. (1999). « A comparative study of six stage-gate approaches to product development » *Integrated Manufacturing Systems*, vol. 10, no 5, p. 289-297.
- Pinch, T. J. and W. E. Bijker. (1984). « The Social Construction of Facts and Artefacts: or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology might Benefit Each Other » *Social Studies of Science*, vol. 14, p. 399-441.
- Ramlogan, R., A. Mina, G. Tampubolon and J. S. Metcalfe. (2007). « Networks of knowledge: The distributed nature of medical innovation » *Scientometrics*, vol. 70, no 2, p. 459-489.
- Rochford, L. and W. Rudelius. (1997). « New Product Development Process. Stages and Successes in the Medical Products Industry » *Industrial Marketing Management*, vol. 26, p. 67-84.
- Rothwell, R. (1986). « Innovation and Re-Innovation: A Role for the User » *Journal of Marketing Management*, vol. 2, no 2, p. 109-123.
- Shah, S. G. S., I. Robinson and S. AlShawi. (2009). « Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 25, no 4, p. 514-521.
- Van de Ven, A. H., D. E. Polley, R. Garud and S. Venkataraman. (1999). *The Innovation Journey*. Oxford: Oxford University Press.
- Williams, R. and D. Edge. (1996). « The Social Shaping of Technology » *Research Policy*, vol. 25, p. 865-899.
- Woodside, A. G. and W. G. Biemans. (2005). « Modeling innovation, manufacturing, diffusion and adoption/rejection processes » *Journal of Business & Industrial Marketing*, vol. 20, no 7, p. 380-393.
- World Health Organization. (2003). *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Genève



## **SECTION 4**

### **MOBILISATION, EN PRATIQUE, DES UTILISATEURS DANS LE DÉVELOPPEMENT D'UNE INNOVATION MÉDICALE**



## **ARTICLE 4**

### **L'innovation en contexte de recherche clinique : donner un sens à la technologie**

Innovation within experimental clinic: Making sense of technology

Journal visé : *Social Science & Medicine*

Orientation : Journal international qui porte un regard interdisciplinaire de sciences sociales sur la santé.

Auteur : Olivier Demers-Payette

Affiliation : Candidat au Ph.D. Santé publique, École de santé publique, Université de Montréal, Québec, Canada

Adresse de correspondance : Département d'administration de la santé, Université de Montréal, C.P. 6128, succursale Centre-ville, Montréal (Québec), H3C 3J7

Coauteure : Pascale Lehoux

Affiliation : Professeure titulaire, Département d'administration de la santé, École de santé publique (ESPUM), Institut de recherche en santé publique (IRSPUM), Chaire de recherche du Canada sur les innovations en santé, Université de Montréal, Québec, Canada

Remerciements : Cette étude a été soutenue par une bourse d'études supérieures (doctorat) du Canada Frederick Banting et Charles Best des Instituts de recherche du Canada.

**Statut : En préparation (au moment du dépôt de la thèse)**

## RÉSUMÉ

Les professionnels de la santé et les patients – les principaux utilisateurs des technologies médicales – sont des acteurs clés dans l’adoption (ou non) des technologies dans le système de santé. La participation des utilisateurs dans les processus d’innovation médicale est considérée comme un moyen important pour faciliter cette adoption. Pourtant, comment les utilisateurs accordent un sens aux nouvelles technologies lors des études cliniques, se les approprient et les légitiment est encore méconnu. Ce processus de signification d’une innovation est central pour les dynamiques d’adoption. Cet article s’appuie sur la « théorie forte de la structuration » pour examiner les relations évolutives et récursives entre les structures sociales, les actions humaines et les technologies situées dans la « phase clinique expérimentale », c.-à-d. un espace formé d’études cliniques qui évaluent la faisabilité, l’efficacité et l’innocuité d’un nouveau dispositif avant son approbation commerciale. Cette phase forme un espace singulier où les pratiques cliniques, la recherche scientifique, le développement technologique, les arrangements organisationnels, les régimes de régulation et les forces financières sont réciproquement reliés. En utilisant un cas spécifique – la cryoablation par cathéter dans le traitement des arythmies cardiaques –, nous examinons comment les utilisateurs définissent une technologie émergente. Notre analyse qualitative est basée sur une analyse documentaire couvrant dix années d’activités de développement et d’évaluation clinique ainsi que des entretiens semi-dirigés avec des informateurs clés. Durant les conditions particulières de la phase clinique expérimentale, les pratiques situées des chercheurs cliniciens avec le cathéter de cryoablation produisent et reproduisent diverses significations de l’utilisation et des utilisateurs, mais aussi des propriétés matérielles et des fonctions de la technologie. Nous affirmons que ces interactions des utilisateurs avec la technologie dans le contexte particulier de la recherche clinique génèrent des significations spécifiques qui sont essentielles à une meilleure compréhension des dynamiques sociales d’adoption des nouvelles technologies médicales. Nous contribuons à la « théorie forte de la structuration » ainsi qu’à l’actuel débat sur l’engagement des utilisateurs dans le développement de technologies médicales.

## **ABSTRACT**

Health professionals and patients – the main “users” of medical technologies – are key actors in the adoption (or non-adoption) of medical devices in the healthcare system. Therefore, user involvement in medical innovation processes is increasingly seen as a means to facilitate the adoption of medical devices. However, little is known about how users may shape the meanings of new technologies during clinical studies. These meanings later prove essential to adoption dynamics. This article draws on the “strong structuration theory” perspective to examine the evolving relationships between social structures, human agency and technologies situated within the “experimental clinic” space, i.e. a set of pre-market approval studies that evaluate the feasibility, efficacy and safety of a new medical device. The experimental clinic forms a singular space where clinical practices, scientific research, technological development, organizational settings, regulatory regimes and financial forces are reciprocally related. By examining a specific case – catheter-based cryoablation to treat cardiac arrhythmias – we elicit how users make sense of and actively transform an emerging technology. Our qualitative study is based on document analysis covering ten years of experimental technology development activities and semi-structured interviews with key informants. During the particular conditions of the experimental clinical phase, clinical researchers’/practitioners’ situated practices with cryoablation produce and reproduce multiple meanings of uses and users, but also of the materialities and functionalities of technology. We thus argue that users’ interaction with technologies during the experimental clinic phase enact specific meanings that are pivotal to a better understanding of the social dynamics that shape the adoption of new medical technologies. We seek to contribute to “strong structuration theory” and the current debate on user involvement in health technology development.

## INTRODUCTION

Les professionnels de la santé et les patients – les principaux utilisateurs des technologies médicales – sont des acteurs clés dans l’adoption des innovations médicales dans le système de santé. Ce ne sont pas des récepteurs passifs de ces innovations; ce sont des acteurs qui s’approprient, traduisent, contestent, adaptent et transforment les nouvelles technologies médicales (Hyysalo, 2009). Ces utilisateurs ne sont pas non plus des entités homogènes qui agissent individuellement dans les décisions d’adoption; ce sont des acteurs hétérogènes qui interagissent intentionnellement et de manière créative dans le processus contingent d’adoption d’une innovation au sein d’un système sociotechnique complexe (Greenhalgh, Robert *et al.*, 2004). En ce qui a trait aux innovations non pharmaceutiques, le processus d’adoption est formé de décisions « formelles » au niveau organisationnel et de décisions « informelles » des utilisateurs souvent informés par des discussions avec leurs pairs (Robert, Greenhalgh *et al.*, 2010). Ainsi, les contextes politiques, organisationnels et interprofessionnels influent sur le processus d’adoption des innovations médicales (Ferlie, Fitzgerald *et al.*, 2005; Greenhalgh, Stones *et al.*, 2014). Les interactions entre les utilisateurs et les innovations médicales sont également centrales dans les dynamiques d’adoption. Ces interactions peuvent produire une signification rationnelle de l’utilisation d’une nouvelle technologie pourtant marquée par d’importantes incertitudes et accélérer sa diffusion (Abrishami, Boer *et al.*, 2014). Ils peuvent aussi créer des ambiguïtés dans les pratiques et identités professionnelles et mener au rejet de l’innovation (Novek, 2002).

Un élément récurrent relevé par ces études sur l’adoption (ou non) des innovations médicales dans une organisation de santé ou plus largement dans le système de santé est l’alignement des technologies émergentes avec les pratiques des utilisateurs. Par exemple, Greenhalgh et collègues (2014) ont constaté que les « qualités » promues d’un système de prise de rendez-vous médicaux en ligne se trouvaient en conflit avec les « qualités » des rapports souhaités entre médecins et patients. Cet alignement lacunaire entre le système informatique et le cadre professionnel a alors mené à une grande résistance de la part des professionnels de la santé. Pour éviter un tel désalignement



entre d'une part les nouvelles technologies médicales et d'autre part les pratiques cliniques, plusieurs soutiennent qu'il faut engager davantage les utilisateurs dans le développement desdites technologies (Martin, Clark *et al.*, 2012; Shah, Robinson *et al.*, 2009). Une telle collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale permettrait de concevoir des dispositifs plus efficaces, sûrs et conviviaux et, par conséquent, de faciliter leur adoption dans l'espace clinique.

En fait, la collaboration offre surtout l'occasion pour les utilisateurs de façonner l'« identité » des nouvelles technologies médicales. Cette « identité technologique » constitue une représentation sociotechnique particulière d'un dispositif médical (Ulucanlar, Faulkner *et al.*, 2013). Cette représentation est composée des différents attributs et attentes qui précisent le caractère distinct et la valeur d'une nouvelle technologie. Ulucanlar et collègues (2013) ont montré comment l'adoption de divers dispositifs médicaux est fortement influencée par cette « identité technologique ». Ils ont également démontré que cette identité ne s'appuie pas uniquement sur une rationalisation fondée sur des données probantes, mais qu'elle est le fruit des interactions multiples entre divers acteurs humains (professionnels de la santé, patients, gestionnaires, décideurs, chercheurs, représentants de l'industrie) et non humains (technologies, organisations, documents, normes, etc.) au niveau micro et macro dans l'espace d'adoption. Par ailleurs, lorsque d'importantes incertitudes existent quant aux bénéfices d'une innovation médicale, les acteurs insistent alors sur les attentes perçues et les significations symboliques pour justifier la valeur de l'innovation (Abrishami, Boer *et al.*, 2014). Ce sens donné à une innovation médicale est central aux dynamiques d'adoption (Greenhalgh, Robert *et al.*, 2004).

Toutefois, les significations données aux innovations médicales ne s'incarnent pas uniquement au moment de leur diffusion dans le système de santé. Les études sur les relations entre le développement et l'utilisation dans la transformation des technologies ont montré que cet effort de représentation débute bien avant, lors de la conception et du développement des innovations médicales (Akrich, 1993, 1998; Hyysalo, 2006, 2010; Woolgar, 1991). Si certains ont examiné la négociation des représentations d'une innovation médicale en contexte de développement (Hyysalo, 2010), comment les

utilisateurs façonnent les significations des nouvelles technologies lors de la phase clinique expérimentale est encore méconnu. Pourtant, cet espace formé d'études cliniques qui évaluent la faisabilité, l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau dispositif constitue une interface déterminante entre les significations données par les développeurs et celles négociées par les utilisateurs.

À l'aide de la « théorie forte de la structuration » (Greenhalgh et Stones, 2010; Greenhalgh, Stones *et al.*, 2014), cette étude propose d'élucider comment les utilisateurs procurent un sens à une technologie émergente lors de la phase clinique expérimentale. Cette mobilisation des acteurs dans la constitution de significations particulières de l'innovation médicale s'exprime au travers de relations récursives et dynamiques entre des agents humains, des structures sociales, des environnements externes et des technologies en évolution dans l'espace et le temps de la recherche clinique. La recherche clinique forme un espace singulier où les pratiques cliniques, la recherche scientifique, le développement technologique, les organisations de santé, les régimes de régulation et les forces financières sont réciproquement reliés.

Cette étude d'un cas spécifique – la cryoablation par cathéter pour le traitement des arythmies cardiaques – a pour objectif d'examiner comment ces diverses interrelations définissent les significations d'une technologie émergente. L'analyse qualitative repose sur un ensemble d'études cliniques, d'éditoriaux et de synthèses issu du site Internet de l'entreprise ayant développé la technologie et couvrant une période de dix ans (1998-2008) ainsi que des entrevues semi-dirigées avec des acteurs clés impliqués dans le processus d'innovation. Une attention particulière est portée aux études cliniques qui font l'objet d'une analyse étendue.

### **L'étude clinique comme objet particulier d'étude**

L'étude clinique est une forme particulière d'expérience pratique de l'innovation médicale avec ses règles de validité et sa quête de connaissances formelles. Elle est menée par des cliniciens-chercheurs qui se consacrent à l'avancement des connaissances dans un domaine médical donné et sur une technique ou une technologie spécifique. Ces cliniciens-chercheurs œuvrent également pour la santé de leurs patients. La recherche

clinique est alors vue comme un moyen de réaliser cette mission (Easter, Henderson *et al.*, 2006). De plus, les cliniciens-chercheurs sont engagés dans la mise en œuvre de pratiques de régulation afin de légitimer la recherche clinique, mais également leurs intérêts professionnels (Wilson-Kovacs et Hauskeller, 2012; Wilson-Kovacs, Weber *et al.*, 2010). L'étude clinique sur une innovation médicale a donc plusieurs finalités : 1) *scientifique* puisqu'elle développe des connaissances sur l'efficacité et l'innocuité de la technologie; 2) *clinique* puisqu'elle développe des connaissances sur l'utilisation de la technologie dans le traitement d'affections diverses et informe les cliniciens sur les meilleures pratiques cliniques associées à la technologie; et 3) *stratégique* puisqu'elle développe et formalise des collaborations entre acteurs (issus du secteur privé et public), renforce les intérêts professionnels, promeut la technologie dans un domaine clinique donné, persuade les agences de régulation, et concurrence les compétiteurs dans un marché.

Ce dernier objectif s'inscrit dans le contexte commercial particulier dans lequel s'insère la compagnie qui développe la technologie. L'étude clinique est souvent soutenue financièrement (p.ex. bourse de recherche, paiement de frais de consultation, prêt ou don d'équipements, etc.) par la compagnie soucieuse de trouver des débouchés commerciaux à sa technologie et d'obtenir les approbations réglementaires nécessaires à sa mise en marché. Cette recherche « corporative » (Sismondo, 2009) n'est pas différente de la recherche clinique en général (c.-à-d. soutenue par des fonds publics) sauf que la compagnie et ses agents sont étroitement liés aux choix dans la conduite des essais cliniques, dans l'interprétation des données et dans les messages transmis dans les publications et présentations. Cette science s'incarne au travers d'institutions reconnues, légitimes et crédibles que sont les publications scientifiques. La compagnie, en étant fortement engagée dans le processus de recherche clinique, tente de promouvoir une adhésion croissante des investisseurs, des cliniciens, des organisations de santé et des agences de régulation envers sa technologie. Cet engagement est essentiel à la réussite commerciale de sa technologie. Les publications scientifiques témoignent parfois de cet engagement en publiant les déclarations d'intérêts des auteurs des articles. Ces intérêts vont des honoraires de consultation à la participation au comité scientifique de la

compagnie en passant par le support financier, logistique et/ou administratif de l'étude offert par la compagnie et par la participation d'employées de la compagnie à la rédaction de l'étude. La planification par les acteurs privés de la publication des résultats d'études cliniques est d'ailleurs importante dans le secteur de la R-D en santé (Sismondo, 2009).

En fait, cette recherche clinique s'exprime au travers d'un nouveau régime hybride de production scientifique caractérisé par des tensions, des contradictions et des ambiguïtés entre les logiques universitaires et entrepreneuriales (Vallas et Kleinman, 2008). Et les études cliniques constituent un espace concret de rencontre entre ces logiques. Elles contribuent à l'édification d'un sens au dispositif médical à l'étude à un moment charnière de sa trajectoire : la diffusion progressive de la technologie de l'espace de développement à l'espace d'utilisation. Elles sont mobilisées par les acteurs pour négocier les significations de l'innovation médicale dans un domaine clinique donné, dans un marché ou un champ scientifique spécifique. Aussi, les études cliniques produisent des connaissances utilisées pour légitimer l'innovation auprès des professionnels de la santé, des organisations de santé, des tiers payeurs, des assureurs, mais aussi et surtout des organismes de réglementation. Cette construction de sens, appropriation et légitimation du cathéter de cryoablation ainsi que les relations récursives entre agents, technologies et structures seront explorées en utilisant la « théorie forte de la structuration ».

### **Cadre théorique**

Les études sociologiques sur les technologies et les organisations sont pertinentes pour mieux comprendre les dynamiques complexes entre l'agence, les structures et les technologies médicales. Inspirées par la théorie de la structuration (Giddens, 1984), plusieurs études ont saisi son potentiel analytique pour comprendre les changements technologiques au sein des organisations (Barley, 1986; DeSanctis et Poole, 1994; Orlikowski, 1992, 2000). Une des forces de ces travaux pour inclure une dimension technologique à la théorie de la structuration est de replacer les aspects sociaux – et, dans une moindre mesure, matériels – de la technologie dans les dynamiques

interdépendantes entre l'agent et la structure. La compréhension du monde social est dirigée vers les processus et événements sociaux particuliers : les changements technologiques et leurs conséquences dans les organisations. Malgré la pertinence conceptuelle de cette inclusion de la technologie dans la théorie de la structuration, elle reste essentiellement tournée vers les microdynamiques des utilisateurs et des usages. Deux problèmes émergent alors (Leonardi et Barley, 2010) : 1) une tendance à traiter les acteurs comme égaux en ce qui a trait à leur contribution respective au processus de structuration (ignorance des enjeux de pouvoir); et 2) une propension à ne tenir compte que des pratiques sociales qui façonnent les technologies (ignorance du contexte général). De plus, la matérialité de la technologie y est sous-évaluée au profit des structures sociales particulières reproduites lors des pratiques sociales avec la technologie (Leonardi et Barley, 2008, 2010).

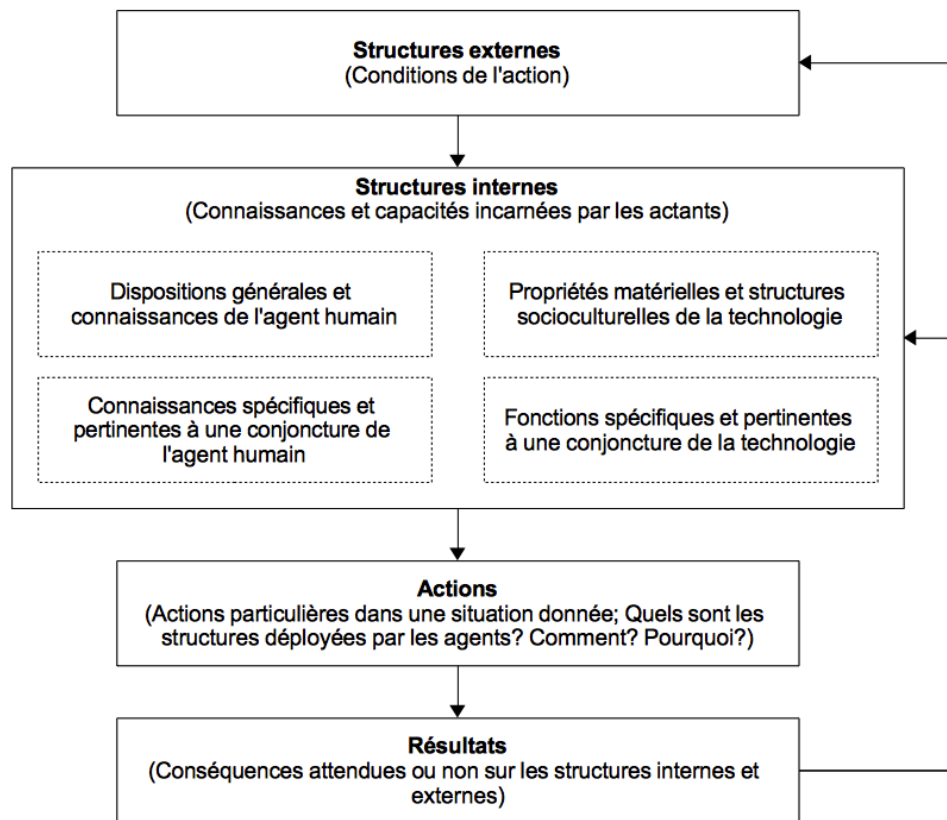
Greenhalgh et Stones (2010) offrent une solution intéressante pour inclure l'objet technologique dans une théorie de la structuration qui prend en compte l'interrelation des dynamiques structurantes à petite, moyenne et grande échelle. Pour y arriver, ils ajoutent une dimension technologique issue de la théorie de l'acteur-réseau (Latour, 2009) aux développements empiriques de la théorie de la structuration (Stones, 2005). Dans la théorie de l'acteur-réseau, la technologie est plus qu'une simple amorce de changements sociaux, mais un acteur à part entière dans un réseau sociotechnique composé d'agents humains et non humains (Callon et Law, 1997; Cerulo, 2009). Les technologies y ont une capacité d'action<sup>3</sup>. Les technologies remplissent des fonctions spécifiques et pertinentes à une conjoncture donnée. Elles possèdent aussi des propriétés intrinsèques (p.ex. les codes, les procédures, les standards, les aspects matériels, les fonctions, etc.) qui jouent des rôles influents sur la conduite des agents humains (Greenhalgh et Stones, 2010). Elles sont donc importantes à inclure dans l'analyse.

Par ailleurs, si les structures sociales émergent à l'échelle des pratiques situées des agents individuels, il faut également tenir compte de la structuration au niveau des

---

<sup>3</sup> Greenhalgh et Stones (2010) rejettent cependant l'idée de « symétrie » d'agence entre les humains et les technologies : « *Humans act, and technologies 'act' – but in different ways, and we prefer to use different vocabulary to describe these phenomena and different theories and methods to explore them.* » (p. 1289).

réseaux de relations et de pratiques (p.ex. au niveau d'une organisation), et de celle des forces historiques, spatiales et sociales à une échelle plus large. La « théorie forte de la structuration » (voir figure 1) situe les agents humains et les technologies au sein d'un réseau sociotechnique hétérogène, qui évolue dans l'espace et le temps et performe – au sens d'action – sous l'influence de forces historiques et sociales (p.ex. contexte institutionnel, politique, économique, etc.). Ces forces sont plus ou moins indépendantes des agents qui agissent dans une situation particulière et contribuent à leur maintien et/ou transformation. Des structures sociales sont également incarnées dans les agents humains – les dispositions générales et les connaissances spécifiques – et les technologies – les propriétés matérielles et les fonctions spécifiques – qui les reproduisent et les transforment au travers de leur interaction. Plus particulièrement, les structures incarnées par la technologie peuvent à la fois habiliter ou contraindre les pratiques des agents humains, lesquels peuvent choisir d'utiliser (ou non) la technologie selon sa configuration initiale. Les actions des agents ont des conséquences attendues ou non sur les structures sociales des agents humains, des technologies et des environnements externes.



**Figure 1 : Théorie forte de la structuration, adapté de (Greenhalgh et Stones, 2010)**

L'analyse de ces relations est essentielle pour mieux comprendre comment les utilisateurs forgent les significations d'une technologie émergente lors d'une conjoncture particulière comme la phase clinique expérimentale.

### **Cas à l'étude**

Les arythmies cardiaques constituent un problème en forte croissance dans les pays développés. Ces arythmies sont variées, mais la fibrillation auriculaire est la plus répandue et peut causer morbidité et mortalité chez les personnes atteintes (Go, Hylek *et al.*, 2001; Kannel, Wolf *et al.*, 1998). Le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques (surtout l'hypertension et le diabète) et le tabagisme sous-tendent cette croissance importante (Heeringa, van der Kuip *et al.*, 2006; Kannel, Wolf *et al.*, 1998). Cette hausse des troubles arythmiques dans la population – qualifié d'épidémie émergente par certains (Stewart, Murphy *et al.*, 2004) – exerce une pression

de plus en plus grande sur les systèmes de santé (Boriani, Diemberger *et al.*, 2006; Wattigney, Mensah *et al.*, 2003).

Par ailleurs, les arythmies cardiaques représentent une affection complexe. Les cliniciens font face à une grande variété de situations cliniques (Boriani, Diemberger *et al.*, 2006). Les arythmies cardiaques ont un impact variable sur la santé et le bien-être des personnes atteintes (d'asymptomatique jusqu'au risque de mortalité). Leurs causes sont multiples (problème génétique, manifestation d'une autre maladie, etc.) ainsi que les personnes atteintes (de jeunes à âgées). Et les possibilités de traitement sont variées : non-intervention, médicaments antiarythmiques, ablation des tissus arythmogènes ou défibrillateur cardiaque implantable.

Le domaine de l'électrophysiologie est profondément marqué depuis les dernières décennies par des avancées technologiques (Feld, 1999; Lüderitz, 2003). Le développement récent de nouveaux instruments médicaux et de nouvelles techniques a décuplé les possibilités d'intervention. Aussi, les risques associés à ces innovations font en sorte que la recherche clinique constitue le lieu principal pour évaluer et valider les nouvelles technologies de ce domaine. Le dispositif médical à l'étude est l'un de ces outils développés récemment en électrophysiologie d'intervention. Il s'agit d'un cathéter de cryoablation utilisé pour le traitement des troubles d'arythmie cardiaque. Cette technologie utilise le froid pour l'ablation des tissus arythmogènes dans le cœur au lieu de la chaleur comme dans le cas de la technologie habituellement utilisée (c.-à-d. le cathéter d'ablation par radiofréquence). Il se présente sous deux formes : 1) linéaire avec trois différentes tailles d'extrémité pour le traitement de diverses arythmies; et 2) circulaire avec une extrémité en forme de ballon extensible pour le traitement de la fibrillation auriculaire. L'entreprise (appelé ici Compagnie C) ayant développé le cathéter est basée à Montréal (Québec, Canada). Elle a travaillé en collaboration avec des centres hospitaliers universitaires répartis à plusieurs endroits dans le monde.

Malgré une efficacité clinique à long terme inférieure au standard technologique (Deisenhofer, Zrenner *et al.*, 2010), le cathéter de cryoablation s'est maintenu comme une alternative pertinente dans l'espace de l'électrophysiologie d'intervention. Une de ces itérations – le cathéter « ballon » de cryoablation – est même l'une des plus



répandues pour le traitement de la fibrillation auriculaire (Andrikopoulos, Tzeis *et al.*, 2011). En utilisant ce cas spécifique, nous examinons comment les utilisateurs ont donné un sens, se sont appropriés et ont légitimé cette technologie émergente lors de la phase clinique expérimentale.

## **MÉTHODOLOGIE**

### **Étude de cas**

Les méthodes de recherche empirique issues de l'étude de cas (Yin, 2003) sont utilisées ici pour détailler les dynamiques relationnelles entre agents, structures et technologies dans cet espace particulier de la recherche clinique. L'étude de cas permet de prendre en compte le contexte d'événements relativement circonscrits dans le temps et dans l'espace – un système intégré – et d'en détailler les dynamiques. Elle s'appuie sur une multitude de sources d'information qui convergent toutes vers le cas étudié ainsi que sur une proposition théorique afin de guider la collecte et l'analyse des données (Eisenhardt, 1989; Yin, 2003).

### **Sources de données**

L'ensemble des documents disponibles sur le site Internet de la compagnie ayant développé l'innovation étudiée a été répertorié. Ces documents couvrent la période de 1999 à 2008. Nous avons circonscrit notre étude aux documents suivants : 1) des études cliniques publiées dans des journaux avec évaluation par les pairs (n=57); et 2) des éditoriaux et synthèses de connaissances dans des revues médicales spécialisées (n=15). Ces documents offrent une perspective propre à l'entreprise sur le processus d'innovation dans lequel elle s'est investie. L'interprétation des documents est importante dans une approche qualitative puisqu'elle permet de jeter un regard différent sur le phénomène à l'étude (Hodder, 1994). L'analyse documentaire permet de détailler la séquence chronologique du processus d'innovation et d'évaluation clinique, d'examiner les caractéristiques des innovations médicales en lien avec leur utilisation et de contraster les données issues des entrevues.

Des entrevues semi-dirigées ont également été menées avec des acteurs clés impliqués dans le processus d'innovation du cathéter de cryoablation (n=3). Les entrevues semi-dirigées sont particulièrement intéressantes pour explorer l'expérience et la compréhension des participants d'un phénomène et pour décrire les processus sociaux qui l'ont animé (Rubin et Rubin, 2005). Selon Savoie-Zajc (2003), l'entrevue semi-dirigée se rapproche d'une conversation où les thèmes à explorer avec le répondant sont abordés de manière souple et suivent le rythme et le contenu unique de l'échange. Cette méthode d'entrevue permet donc au chercheur de construire conjointement avec l'informateur une compréhension en profondeur du phénomène étudié.

Ce projet de recherche a obtenu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) de l'Université de Montréal. Les entrevues ont été enregistrées avec le consentement des répondants. Les enregistrements ont été transcrits de manière verbatim sur support informatique à des fins d'analyse. Des pseudonymes ont été utilisés pour assurer la confidentialité. Les documents retrouvés en ligne sont publics. Malgré cela, les documents sont identifiés par des codes spécifiques (et non par les noms des auteurs) et les noms de marque du produit et de la compagnie ont été remplacés par des pseudonymes dans les extraits sélectionnés.

### Analyse des données

Les documents et les verbatim d'entrevue ont été analysés par des méthodes qualitatives. Le contenu des entrevues et des documents a été codifié et indexé à l'aide du logiciel libre d'analyse qualitative TAMS Analyzer. Une stratégie de codage mixte a été employée (Van der Maren, 1996). Ce codage met en relation le codage fermé, c.-à-d. le repérage des variables explicitées dans le cadre conceptuel et opérationnalisé dans la méthodologie, avec le codage ouvert, c.-à-d. l'identification de nouveaux éléments d'intérêt en cours d'analyse. Ce codage mixte a suivi un processus itératif jusqu'à stabilisation des codes (Miles et Huberman, 2003). Une vérification de ce codage a été effectuée à partir d'un échantillon de documents avec l'aide d'une collègue. Une fois l'analyse descriptive complétée, le traitement des données s'est poursuivi en suivant trois étapes adaptées de Strauss et Corbin (1998) et de Van der Maren (1996) : 1)

catégorisation et agrégation afin de dégager les thèmes communs; 2) mise en relation des catégories; et 3) conceptualisation en lien avec les questions de recherche. Une triangulation des données c'est-à-dire un recoupement des différentes sources d'information a été menée afin d'assurer la validité des analyses.

## **RÉSULTATS**

Dans cette section, nous examinons en détail comment les utilisateurs ont façonné les significations du cathéter de cryoablation au travers des études cliniques. Nous portons d'abord attention au contexte général qui a offert les conditions d'émergence de cette innovation médicale ainsi qu'au processus de développement. Nous poursuivons avec une analyse du façonnement graduel des significations de l'innovation médicale dans l'espace de l'électrophysiologie d'intervention. Ces significations se révèlent au travers des interactions entre la nouvelle technologie et les utilisateurs en contexte de recherche clinique. Les étapes importantes dans le développement et l'utilisation du cathéter de cryoablation sont illustrées au tableau 1. Apparue au début des années 1990 aux États-Unis, le prototype a ensuite migré au Canada pour y être développé sous sa forme commerciale actuelle. Le cathéter de cryoablation a été développé par une *spin-off* universitaire établie à Montréal (Québec, Canada). Cette compagnie a vu le jour en 1994. En 1998, le premier traitement chez l'humain a eu lieu. Les différentes formes de cathéter de cryoablation ont ensuite été commercialisées successivement en Europe, au Canada et aux États-Unis. La compagnie a été acquise en 2009 par une grande entreprise établie aux États-Unis. Le cathéter de cryoablation est toujours vendu à travers le monde.

**Tableau 1 : Chronologie du développement et de l'utilisation du cathéter de cryoablation**

Jalons cliniques	Années	Jalons commerciaux et réglementaires
Premiers essais chez l'animal	1980-1997	Développement du prototype (États-Unis et Canada) Brevet émis pour un cathéter de cryoablation (États-Unis, 1992) Fondation de Compagnie C (Canada, 1994)
Premier traitement chez l'humain (au Canada)	1998	
	1999	Obtention de brevets clés
	2000	Entrée en bourse (TSE, Canada)
Premier traitement de la fibrillation auriculaire (au Canada)	2001	Approbation CE et commercialisation en Europe (InnoC F)
Premier traitement d'un patient en pédiatrie	2002	Approbation CE et commercialisation en Europe (InnoC Fx) Homologation des instruments médicaux (InnoC F et InnoC Fx) et commercialisation au Canada
Premier traitement d'un flutter auriculaire	2003	Approbation CE et commercialisation en Europe (InnoC Fm) Approbation FDA et commercialisation aux États-Unis (InnoC F et InnoC Fx)
	2004	Approbation FDA et commercialisation aux États-Unis (InnoC Fm)
	2005	Approbation CE et commercialisation en Europe (InnoC AF) Homologation des instruments médicaux (InnoC Fm) et commercialisation au Canada
Premier traitement de la fibrillation auriculaire (aux États-Unis)	2006	
	2007	Poursuite intentée contre un concurrent pour violation de brevets (États-Unis)
	2008	Études cliniques pour homologation au Canada (InnoC AF) Règlement de la poursuite avec le concurrent (États-Unis)
	2009	Études cliniques pour approbation FDA (InnoC AF) Acquisition de Compagnie C par une compagnie aux États-Unis

*Note : InnoC F, InnoC Fx et InnoC Fm sont trois cathéters linéaires semblables, mais avec des extrémités de différentes longueurs. InnoC AF est le cathéter de type « ballon » dont la forme diffère des trois autres.*

### L'émergence du cathéter de cryoablation

Le cathéter de cryoablation est le produit de la rencontre entre diverses trajectoires de développement clinique et technologique. L'analyse des documents et des entrevues permet de retracer ces diverses trajectoires. La conception du cathéter de cryoablation émane avant tout d'enjeux cliniques, c'est-à-dire de besoins identifiés par les utilisateurs professionnels au sein de leur pratique clinique. L'utilisation du froid en chirurgie existe depuis de nombreuses années et son utilité pour le traitement des arythmies avait déjà été identifiée : « *Il a pensé à la cryo parce que [...] les gens utilisaient la cryo côté chirurgie, mais ils utilisaient dans le temps des outils qui étaient faits en acier*

*inoxydable. Donc ce n'est pas des choses qui sont flexibles pour être insérées dans les vaisseaux, donc les médecins en chirurgie qu'est-ce qu'ils font? Ils vont aller couper le thorax du patient, l'ouvrir et aller directement avec la sonde sur le cœur.»* (Développeur 1).

Cette forte expérience clinique avec l'application du froid en chirurgie cardiaque est également rappelée dans les études cliniques : « *Cryoablation has been used to ablate arrhythmias during cardiac surgery for more than two decades.* » (Doc024\_2004, p. 553). Cette utilisation préalable du froid à des fins chirurgicales a permis de mieux comprendre ses effets sur l'activité électrique du myocarde (p.ex. les effets mécaniques du froid sur l'endothélium, les effets biologiques sur l'activité cellulaire, les effets à court, moyen et long terme sur les tissus arythmogènes, les facteurs qui influencent la taille et la profondeur de la lésion, l'effet électrophysiologique réversible du froid, l'adhérence d'une sonde métallique froide sur des tissus biologiques, etc.). Si ces connaissances sont étendues en ce qui a trait à la technologie initialement développée d'ablation par le froid (c.-à-d. une sonde rigide nécessitant une opération invasive à cœur ouvert), elles ne concernent pas spécifiquement le cathéter : « *The experience with cryoenergy for open heart surgery ablation of arrhythmogenic substrates is extensive, but it is still at the initial stages for catheter ablation.* » (Doc014\_2003, p. 828). Le potentiel clinique de la cryoablation par cathéter est perçu, mais sa performance doit être démontrée en situation clinique concrète. La pratique expérimentale avec la cryoablation par cathéter n'est pas uniquement exploratoire, mais repose sur une réplique des effets préalablement établis pour la cryoablation par sonde rigide. Ces connaissances « historiques » définissent un ensemble de propriétés matérielles et de fonctions spécifiques à cette « nouvelle » pratique clinique d'une innovation technologique dans le traitement des arythmies cardiaques. Et les contingences issues de cette mise en pratique dans un corps humain sont bien réelles :

*« Cryotherapy has been used in surgical ablation in the past two decades. The reversible suppression of electrophysiologic function that has been observed at 0°C during open heart surgery has also been recently reported using a percutaneous cryoablation system with the catheter tip temperature at around minus 30°C (cryomapping). The lower temperature required for this process with a percutaneous catheter*

*system when compared with that required for surgical ablation, 0°C, is because of the warming effect of the circulatory blood. » (Doc026\_2004, p. 157)*

Parallèlement, la chirurgie minimalement invasive se développe et apporte de nouvelles possibilités d'intervention dans le corps humain. Il ne reste plus qu'à associer les deux dans un seul et même dispositif technologique et de répondre aux multiples défis technologiques associés. D'une part, il y a le cathéter comme tel, sa longueur, sa flexibilité, le mécanisme de production du froid à son extrémité, les températures à atteindre, etc. :

*« Le problème, comment amener un tube qui était flexible, qui est très long, parce qu'avant c'était comme 8 pouces la sonde, maintenant on va parler d'un cathéter qui est de 100 cm pour aller dans les vaisseaux et qui se refroidit seulement au bout du cathéter. Pas le cathéter comme tel, parce qu'on ne va pas tuer les vaisseaux du patient. Donc le problème était technique, de façon technologique très difficile à geler le bout du cathéter sans geler le cathéter et créer suffisamment de froid dans un cœur qui est battant, pour tuer les cellules. » (Développeur 1)*

D'autre part, le fait de choisir de produire du froid à l'extrémité du cathéter par effet Joule-Thomson comporte également des défis majeurs en ce qui concerne l'utilisation de gaz à des pressions importantes : *« On a pu trouver des tubes qui étaient très petits comme des fibres qui peuvent supporter des pressions énormes, dans les 500 psi, qui n'existaient pas en 91. On a pu trouver des valves qui supportaient des grandes pressions qui n'existaient peut-être pas en 91. Donc la technologie autour de toi affecte ta capacité de développer quelque chose. » (Développeur 1).*

Au sein de ce processus de définition de la nouvelle technologie de la part des développeurs, les utilisateurs professionnels sont également présents. Le cathéter de cryoablation doit être manipulé. Il ne s'agit pas d'une technologie qui automatise une fonction physiologique (p.ex. un défibrillateur implantable qui régule le rythme cardiaque), mais bien d'une technologie qui doit être maniée avec soin pendant de longues heures par l'utilisateur professionnel. Cette association étroite entre l'agent humain et la technologie accentue les considérations ergonomiques dans son développement : *« [...] il y a un gros gros facteur, étant dans le domaine médical et travaillant avec des chirurgiens et le facteur... le doigté, la forme qui est donnée à*

*l'appareil, ce n'est pas un caprice du designer. C'est la résultante d'études ergonomiques et dans ce cas-ci particulièrement [...] de la prise en main»* (Développeur 2).

En plus d'orienter l'action clinique avec la nouvelle technologie, l'histoire de la cryochirurgie et de la chirurgie minimalement invasive forme un contexte particulier de diffusion. Par ses avantages, les méthodes de chirurgie minimalement invasive occupent une place de choix dans le théâtre opératoire de la cardiologie. L'utilisation de cathéter ou autres méthodes endoscopiques n'est pas nouvelle et la chirurgie cardiaque est familière avec ces techniques. Aussi, l'utilisation du froid en chirurgie est connue et acceptée. Ce contexte clinique et technologique, appuyé par une dimension historique, forme donc un environnement propice à l'apparition et à l'implantation de la cryoablation par cathéter.

#### Définition et reproduction du cathéter de cryoablation

Les études cliniques définissent et reproduisent les propriétés matérielles, structures et fonctions initialement définies par les développeurs du cathéter de cryoablation. Les aspects symboliques (p.ex. la marque de commerce, le nom de la compagnie qui le produit, le lieu de production), les propriétés matérielles (p.ex. cathéter flexible et maniable, diamètre, électrode distale et thermocouple à l'extrémité, électrodes proximales, console informatisée, type de gaz, effet Joule-Thomson, alimentation et évacuation du gaz, les composantes de sécurité, etc.), les normes (p.ex. normes quant aux températures d'intervention et à la durée d'application du froid, normes matérielles et sanitaires du cathéter, algorithmes de contrôle de l'opération, etc.), les fonctions spécifiques à une intervention efficace et sans danger pour traiter l'arythmie (c.-à-d. technique d'ablation et de cartographie par le froid) sont régulièrement rapportés dans les études cliniques. Elles sont également similaires d'une étude clinique à l'autre. En outre, les auteurs insistent grandement sur les aspects inoffensifs de la cryoablation par cathéter. L'action réversible du froid sur les tissus cardiaques et l'adhésion de l'extrémité refroidie du cathéter offrent la possibilité de tester les zones problématiques avant leur ablation définitive et de stabiliser le cathéter dans un organe fragile

continuellement en mouvement. Les lésions créées par cryoablation sont précises et peu agressives. Par conséquent, elles seraient peu thrombogènes<sup>4</sup>, elles ne provoqueraient pas la sténose<sup>5</sup> et/ou de perforation lorsqu'une veine est ciblée, et elles seraient peu douloureuses et moins à risque de causer un bloc auriculo-ventriculaire<sup>6</sup>.

La constance des propos rapportés d'une étude à l'autre n'est pas étonnante en soi. La performance de la technologie est intimement liée à ses propriétés matérielles et à la possibilité de répliquer ses fonctions : « *Lesion size is dependent on the temperature at the catheter tip, size of the catheter tip, and the duration and number of freeze/thaw cycles.* » (Doc022\_2004, p. 556). L'énonciation des propriétés matérielles, des normes suivies et des fonctions réalisées contribue à la reproductibilité des études et au développement des connaissances sur l'innovation médicale. De plus, le cathéter de cryoablation évolue dans un contexte extrêmement régulé où de simples modifications de ses propriétés matérielles ont des conséquences importantes au niveau institutionnel, organisationnel et financier (p.ex. nouvelle requête auprès des organismes réglementaires, financement de nouvelles études cliniques, etc.). Le rappel constant des propriétés et fonctions propres à la nouvelle technologie par les utilisateurs professionnels reproduit ces structures dans l'espace particulier de l'électrophysiologie d'intervention.

Néanmoins, cette vision commune est davantage un point d'origine d'où émergent plusieurs interprétations de la technologie et de ses usages qu'une représentation stable et homogène. Cette signification n'est pas fixe dans le temps. Elle évolue au gré de la mise en pratique continue de la technologie par les utilisateurs professionnels lors de la phase clinique expérimentale. L'utilisation d'une innovation médicale au sein de la recherche clinique influe autant sur la pratique des utilisateurs professionnels que sur le développement de la technologie. D'une part, la taille et la forme du cathéter évoluent

---

<sup>4</sup> Formation de caillot dans la cavité du cœur ou dans un vaisseau sanguin.

<sup>5</sup> Rétrécissement d'un vaisseau sanguin (surtout lors du traitement par ablation de la fibrillation auriculaire où la veine pulmonaire est ciblée, mais aussi dans le cas d'une intervention auprès du sinus coronaire).

<sup>6</sup> Perturbation dans la transmission de l'influx nerveux dans la voie de conduction du cœur (de bénin à complet).



sous l'impulsion de son utilisation. À partir de 2005, de nouvelles itérations de cathéter font leur apparition dans les études cliniques (InnoC F, InnoC Fx, InnoC Fm, InnoC AF). Les préférences des utilisateurs professionnels évoluent au gré de la mise en pratique de ces itérations : « *From January 2004 to November 2005, all cryoablations were performed using a 4-mm tip cryoablation catheter. After November 2005, the 6-mm tip cryoablation catheter was the primary catheter of choice. However, the 4-mm tip continued to be utilized in smaller patients at the discretion of the attending electrophysiologist.* » (Doc071\_2008, p. 1153). D'autre part, par leur utilisation répétée de la technologie émergente en situation clinique, les utilisateurs apprennent. Cet apprentissage a une incidence sur la performance du cathéter de cryoablation :

*« Although the investigators who participated were all experienced electrophysiologists skilled in catheter ablation, the catheter used in the present study did have handling characteristics somewhat different from standard RF ablation catheters. This lack of familiarity with the cryoablation catheter's handling characteristics could have translated into a lower procedural success rate. [...] and as electrophysiologists become more familiar with the cryoablation catheter's handling characteristics, it is likely that acute procedural success rates will improve »* (Doc016\_2004, p. 136)

Ils raffinent également leur compréhension et la mise en application des fonctions de la nouvelle technologie (p.ex. la pertinence d'utiliser la cartographie selon le cas, la technique préférée d'ablation, etc.) : « *Our technique involves the application of "insurance" lesions directly within the vicinity of the "kill" lesion. This may account for our lower recurrence rates than previously reported in the literature.* » (Doc070\_2008, p. 459). Et ils élargissent ses possibilités d'action en la soumettant à diverses applications cliniques (p.ex. tachycardie paroxystique supraventriculaire, tachycardie par voie accessoire, flutter auriculaire ou fibrillation auriculaire).

Les utilisateurs professionnels sont influents vis-à-vis la définition et la reproduction des significations de la nouvelle technologie. Par exemple, s'ils abandonnent la fonction de cartographie par le froid de cette technologie pour diverses raisons (p.ex. durée opératoire trop longue, plus-value clinique mitigée, inadéquation avec l'utilisation de système plus perfectionné de visualisation et de cartographie, etc.), celle-ci ne sera pas reproduite dans l'espace clinique et deviendra marginale. Même dans l'espace contrôlé

des études cliniques, les utilisateurs professionnels ont la liberté de reproduire (ou non) diverses fonctions de l'innovation médicale : « *Cryomapping was performed at the discretion of the investigator with the intent of demonstrating a reversible electrophysiologic effect at the target site that might be predictive of successful ablation.* » (Doc016\_2004, p. 130). Les protocoles de recherche offrent donc des capacités d'action aux utilisateurs. Cette flexibilité est importante au sens où elle permet une action réactive des cliniciens-chercheurs en situation d'intervention clinique et de recherche. Cependant, elle apparaît encore plus importante en regard de la technologie puisqu'elle re(produit) ou non certaines propriétés, normes et/ou fonctionnalités de cette technologie. La liberté de choisir de procéder à la cartographie par le froid viendra renforcer ou non cette fonction. En effet, même si elle est inscrite dans la technologie (l'option « cartographie » est une fonction dédiée sur la console de contrôle), cette fonction n'est pas *de facto* révélée. Elle doit être mise en pratique par des utilisateurs professionnels qui jugent en contexte d'étude clinique si elle est appropriée et utile.

Par ailleurs, les contingences de la mise en pratique dans l'espace de la clinique sont nombreuses. Le cathéter de cryoablation ne « performe » pas toujours de manière attendue. Des problèmes techniques peuvent survenir lors d'une intervention avec le dispositif lui-même : « *However, in 2 of the AVRT subjects the cryoablation catheter was never activated because of technical difficulties with the catheter (1 subject) or the control console (1 subject).* » (Doc016\_2004, p. 132). La cartographie par le froid n'est pas toujours efficace pour déterminer le site d'ablation : « *Occasionally, however, adverse electrophysiologic effects may be observed during cryoablation when prior cryomapping suggests a safe location.* » (Doc022\_2004, p. 554). L'adhérence de l'extrémité refroidie n'est pas sans faille non plus. Il arrive que le cathéter se détache de la paroi du cœur lors de l'opération et cette spécificité est soumise également à de nombreuses variables. Celles-ci sont liées aux utilisateurs, à la technologie et au corps humain : température atteinte, circulation sanguine, temps, pression exercée sur le tissu cardiaque, vitesse de refroidissement, nombre de tentatives, zone d'ablation, habileté/expérience de l'utilisateur professionnel, etc. Plusieurs utilisateurs professionnels mentionnent des différences de maniabilité entre le cathéter de

cryoablation et le cathéter d'ablation par radiofréquence : « *At this time the cryocatheter is not as manoeuvrable as a conventional RF catheter, and this could limit the proper positioning of the cryoablation catheter.* » (Doc018\_2004, p. 2235) Enfin, l'application de froid pour l'ablation des tissus arythmogènes s'avère plus longue et plus coûteuse : « *The fact remains, however, that the lengthy cryoapplications add to the duration of the procedure and the use of an additional conventional catheter for a hybrid approach increases the cost of the overall procedure.* » (Doc054\_2007, p. 5/7).

À la recherche d'une niche clinique : concurrencer le standard technologique

« *We are very excited about the prospects for this technology, and feel that it is as big a breakthrough for our patients as radiofrequency (RF) catheters were 10 years ago.* » (Communiqué de presse de la Compagnie C, 21 septembre 1998)

La reconnaissance et la mise en pratique des propriétés matérielles et des fonctions spécifiques du cathéter de cryoablation par les utilisateurs professionnels sont essentielles au déploiement de cette technologie dans le domaine de l'électrophysiologie. Toutefois, cet espace n'est pas vacant. Il est déjà occupé – depuis les années 1980 – par une technologie similaire, mais utilisant la chaleur (émis par radiofréquence) plutôt que le froid pour l'ablation des tissus arythmogènes. Les auteurs des études cliniques insistent d'ailleurs sur la présence de cette technologie. Tous les articles référencés comparent le cathéter de cryoablation à celui d'ablation par radiofréquence. Étant le standard dans le traitement par ablation des arythmies cardiaques, il constitue un « étalon » duquel est évaluée la performance de la nouvelle technologie. Le cathéter d'ablation par radiofréquence est un traitement reconnu et avéré par une mise en pratique répétée sur de nombreuses années. D'ailleurs, les utilisateurs professionnels sont familiers avec cette technologie et cette familiarité contribue à la performance de celle-ci : « *Most electrophysiologists are well acquainted with the technique of radiofrequency (RF) ablation of AV nodal reentrant supraventricular tachycardia (AVNRT). This familiarity has, in turn, translated into a high degree of efficacy and safety with this method of ablation. On the other hand, catheter cryoablation is a relatively new approach for treating patients with AVNRT.* » (Doc041, p. 893).

Le contexte dans lequel s'insère le cathéter de cryoablation est donc marqué par la présence forte d'une technologie bien implantée pour laquelle les électrophysiologistes possèdent un savoir et un savoir-faire important ainsi que des prédispositions favorables. En d'autres termes, les électrophysiologistes et le cathéter d'ablation par radiofréquence forment un réseau sociotechnique stable où l'apparition et l'évaluation clinique d'une nouvelle technologie modifieront les relations déjà établies entre agents et technologies. Les auteurs des études cliniques cherchent d'ailleurs à reconfigurer ce réseau sociotechnique. Même s'ils reconnaissent la domination clinique du cathéter d'ablation par radiofréquence, ils insistent régulièrement sur ses limites :

*« Catheter-based radiofrequency (RF) energy has become the preferred modality for tachyarrhythmia ablation and has proven to be highly effective in the treatment of atrioventricular nodal re-entrant tachycardias (AVNRT), accessory pathway tachycardias, atrial flutter, focal atrial fibrillation, and ventricular tachycardias. However, lesions created by RF energy inevitably involve some degree of tissue disruption, are irreversible and thrombogenic. During ablation of the slow pathway in AVNRT, and of (para)septally located accessory pathways, there is an increased risk of right bundle branch block or inadvertent complete AV-block, as these pathways run in close proximity to the atrioventricular node. »* (Doc018\_2004, p. 2232-2233).

L'intervention pour l'ablation des tissus arythmogènes dans le cœur comporte plusieurs risques. La procédure est délicate et nécessite une grande expertise des utilisateurs professionnels. Au-delà des compétences professionnelles, les lésions créées sous l'effet de la chaleur – comme dans le cas du cathéter d'ablation par radiofréquence – provoquent une rupture des tissus qui peut mener à la thrombose, à la sténose ou encore à la perforation des parois cellulaires. Ce type de lésions peut également provoquer un bloc auriculo-ventriculaire ainsi que de la douleur dans certains cas. Les auteurs des études cliniques ne se contentent pas seulement de démontrer que la nouvelle technologie est sans danger en soi; ils veulent surtout démontrer qu'elle est moins dangereuse que la technologie standard : *« Potential advantages compared with radiofrequency ablation include decreased risk of thromboembolism and perforation, less patient discomfort, more sharply demarcated lesions, and decreased risk of inadvertent damage to adjacent structures due to the ability to observe the*

*electrophysiologic effects of lesion generation prior to permanent tissue damage.* » (Doc022\_2004, p. 554).

Ainsi, la plus-value d'innocuité du cathéter de cryoablation ne s'incarne réellement que lors de la comparaison avec le cathéter d'ablation par radiofréquence. Cependant, l'apprentissage issu de la *praxis* clinique met en évidence une performance de la cryoablation par cathéter comparable, à court terme, à celle de la radiofréquence, mais inférieure à plus long terme (Doc016\_2004). La signification et la légitimité du cathéter de cryoablation ne reposent donc pas entièrement sur sa capacité à réaliser efficacement une ablation, mais plutôt sur sa capacité à réduire les risques associés à l'ablation. Plus les risques sont élevés, plus le cathéter de cryoablation devient pertinent. Incidemment, les cibles cliniques classiques ne permettent pas à la nouvelle technologie de rivaliser avec le standard technologique. De nouvelles cibles cliniques doivent être privilégiées.

#### Niche clinique et non-alignement technologique : le cas de la pédiatrie

Les utilisateurs finaux, les patients, jouent un rôle particulier dans le réseau sociotechnique des relations entre les électrophysiologistes et les technologies. Si leur participation n'est pas *a priori* performative (au sens d'agence, de capacité d'action) dans l'espace contrôlé et objectivé des études cliniques, leur mise en relation avec l'innovation formule des conditions d'action importantes pour la mise en pratique du nouveau cathéter. Par exemple, l'intérêt pour le traitement par ablation des arythmies chez les jeunes enfants a pour effet d'amplifier les risques associés avec le standard technologique. Les conséquences indésirables de l'ablation par cathéter de radiofréquence (p.ex. un bloc atrioventriculaire sévère qui nécessite l'implantation d'un défibrillateur) sont jugées plus sévèrement chez ces derniers que chez des patients plus âgés. L'association entre le cathéter d'ablation par radiofréquence et des patients en pédiatrie fragilise davantage les liens entre les agents professionnels et la technologie standard, et cette reconfiguration de l'espace sociotechnique profite à la technologie émergente :

*« This is a dreaded complication, particularly in young individuals whose target arrhythmia may be troublesome but not life-threatening. AV nodal reentrant SVT is one of the most common arrhythmias targeted for*

*catheter ablation. In many young patients with this arrhythmia, RF catheter ablation is abandoned altogether for fear of producing inadvertent AV block. Recognition of the limitation of RF catheter ablation has spurred the search for alternative » (Doc016\_2004, p. 130).*

Un jeune patient vivra longtemps avec les conséquences de complications issues de l'intervention. De plus, les structures anatomiques des enfants sont quelque peu différentes de celles des adultes. Plus petits et plus fragiles, les tissus cardiaques des enfants réagissent différemment et rendent plus complexe une ablation par cathéter (Doc028\_2005). Cette différenciation dans la réponse du corps adulte/enfant et la nécessité de réduire au maximum les risques associés à une intervention auprès d'un enfant forcent l'adoption de pratiques cliniques et de technologies jugées sans danger (à défaut d'être plus efficaces) : *« Despite more recurrences with cryoablation, the authors conjectured that safety benefits may provide suitable compensation for this deficiency. »* (Doc072\_2008, p. 242). En privilégiant les patients pédiatriques, les aspects inoffensifs du cathéter de cryoablation sont mis de l'avant. En d'autres termes, certaines propriétés matérielles, normes et fonctions spécifiques de la technologie deviennent plus pertinentes sous cette conjoncture (intervention d'ablation auprès de jeunes patients).

Cependant, la taille d'une niche clinique influence les développements subséquents de la nouvelle technologie :

*« [...] les investisseurs et les compagnies disent on ne va pas investir dans ça parce que ce n'est pas un grand marché. Donc c'est malheureux lorsque j'entends par exemple, la cryo n'a pas un grand marché, elle a un besoin énorme chez les enfants, pédiatrique; les petits enfants, parce que c'est une technologie où tu peux confirmer, parce que le cœur du patient est très petit et la radiofréquence, lorsque tu vas aller dans le cœur, elle tue presque la moitié du cœur. La cryo, elle tue vraiment à la bonne place, mais à cause que le marché est très petit, la compagnie a décidé de ne pas se lancer dans une aventure à développer un produit qui peut s'adapter pour les petits patients. » (Développeur 1).*

Malgré son importance clinique, l'électrophysiologie pédiatrique ne représente pas un marché suffisant pour soutenir le développement d'itérations technologiques spécifiques. Des auteurs y font d'ailleurs référence en soulignant la difficulté pour cette spécialisation en électrophysiologie d'avoir accès à des technologies adaptées : *« Because most of the tools for ablation were not designed with the pediatric patient in*

*mind, pediatric electrophysiologists commonly are in the position of modifying their techniques. The smaller size of the pediatric patient certainly is a consideration, as are the anatomic variations encountered in patients with congenital heart disease.* » (Doc048\_2006, p. 95). Les utilisateurs professionnels devront s'adapter aux technologies conçues pour des patients adultes.

#### Niche clinique et alignement technologique : le cas de la fibrillation auriculaire

De par sa prévalence, la fibrillation auriculaire constitue une niche clinique très intéressante pour le traitement par cathéter d'ablation : « *Atrial fibrillation (AF) is the most common cardiac arrhythmia affecting over five million Americans [1]. Because pharmacotherapy is either ineffective or toxic in over 50% of patients requiring treatment, [...]* » (Doc073\_2008, p. 23). Cet intérêt s'exprime également au niveau institutionnel : « *The emerging need for better safety and facilitation of catheter ablation for AF has recently been emphasized in different expert consensus statements (Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society/American College of Cardiology/American Heart Association) [...]* » (Doc063\_2008, p. 276).

Très tôt dans les études cliniques, la fibrillation auriculaire a été identifiée comme une niche clinique importante pour la cryoablation par cathéter. Elle fait d'abord l'objet d'interventions cliniques avec un cathéter standard de cryoablation (Doc004\_2001). Par la suite, un cathéter de cryoablation circulaire (dont l'extrémité peut s'incurver) est développé et évalué (Doc043\_2005). Cependant, les résultats obtenus ne sont pas convaincants : « *The circular catheter design allows pulmonary venous flow to continue through the centre of the cooling segment. This may further allow warming of the freezing segment. This technical consideration may also contribute to incomplete isolation.* » (Doc043\_2005, p. 1307). Enfin, le traitement de la fibrillation auriculaire par l'isolation des cellules arythmogènes au niveau de la veine pulmonaire à l'aide d'un « cryoballon » (cathéter dont l'extrémité est constituée d'un petit ballon gonflable qui peut être refroidi pour détruire les tissus problématiques) est mené (Doc054\_2007). Sous l'épreuve de la clinique, une seule de ces itérations se maintient dans le temps; il s'agit

du « cryoballon » qui est maintenant un produit phare de la gamme de cathéters développés par la Compagnie C. Ainsi, ces itérations du cathéter de cryoablation démontrent l'investissement de la compagnie envers cette niche clinique particulière. Contrairement aux patients pédiatriques, les patients atteints de fibrillation auriculaire constituent un « marché » potentiel beaucoup plus grand et intéressant d'un point de vue économique pour la commercialisation de la technologie.

Vers une signification « finale » du cathéter de cryoablation?

Au terme de ce processus de façonnement de significations de la nouvelle technologie dans l'espace particulier de l'évaluation clinique, diverses interprétations générales de la place du cathéter de cryoablation dans le réseau sociotechnique de l'électrophysiologie d'intervention peuvent être dégagées. Certains auteurs vont considérer la nouvelle technologie comme une alternative comparable à la technologie standard. Le fait d'être sans danger accentue le choix pour le cathéter de cryoablation : « *Increased safety is one of the major benefits and differences between Cryo and RF ablation with regard to pacemaker implantation for inadvertent complete heart block, further strengthening our choice of cryoablation.* » (Doc067\_2008, p. 684). La signification et la légitimité du cathéter de cryoablation se révèlent alors dans la capacité de la technologie émergente à réduire les risques associés à l'intervention, surtout lorsque ces risques sont élevés : « *Cryoablation is a safe and effective alternative to RF ablation and appears to offer unique advantages related to catheter stability during energy delivery, as well as the safety of reversible mapping lesions in high-risk locations.* » (Doc032\_2005, p. 135).

D'autres auteurs vont plutôt considérer l'innovation comme un complément au standard technologique permettant d'élargir les possibilités d'action en matière de traitement de l'arythmie cardiaque : « *Thus, the improved safety associated with cryoablation makes it a reasonable alternative to RF ablation of anatomically difficult arrhythmia substrates such as septal APs.* » (Doc044\_2006, p. 257) Une approche combinant diverses options technologiques est alors privilégiée :

*« It is unlikely that any single ablation technology will become the ideal method for all arrhythmias in all patients. Because of its high degree of efficacy and excellent safety profile, RF ablation will continue to be the*



*method of choice in many clinical situations. Cryoablation should not be viewed as a replacement for RF ablation, but rather as a useful addition to the electrophysiologist's armamentarium. » (Doc016\_2004,137).*

Enfin, certains vont même jusqu'à concevoir l'innovation comme un instrument pertinent de formation pour le développement des compétences en électrophysiologie d'intervention : « *With the reversibility, it is an excellent teaching tool.* » (Doc018\_2004, p. 2236). Étant donné que l'action du cathéter de cryoablation est réversible jusqu'à une certaine température et pendant un certain temps d'application, cette technique « pardonne » davantage que l'ablation par cathéter de radiofréquence. L'expertise clinique des électrophysiologistes peut donc se développer sans compromettre indûment la santé et le bien-être du patient. En somme, aucune signification n'en vient à dominer totalement, mais l'espace de la clinique expérimentale que nous avons observée jusqu'en 2008 se clôt par deux significations particulières rattachées aux différentes itérations du cathéter de cryoablation : 1) InnoC F, InnoC Fx et InnoC Fm comme des compléments au standard permettant d'intervenir sur des arythmies plus complexes; et 2) InnoC AF comme l'alternative à privilégier pour le traitement de la fibrillation auriculaire.

## **DISCUSSION ET CONCLUSION**

Notre étude avait pour objectif de dégager comment l'espace de la clinique expérimentale – soit l'ensemble des études cliniques évaluant la faisabilité, l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau dispositif – est un lieu déterminant où évoluent et se négocient les significations que donnent les développeurs et les utilisateurs à la technologie en émergence. Notre étude apporte une contribution théorique aux connaissances actuelles et offre une manière radicalement différente de poser le rôle des essais cliniques dans le processus d'évaluation et d'adoption des nouvelles technologies médicales.

Tout d'abord, la contribution de nos analyses doit être interprétée à la lumière des forces et des faiblesses de notre devis de recherche. Bien qu'une étude de cas longitudinale permette de décrire un phénomène en profondeur, nos analyses ont porté sur une technologie « à succès ». Celle-ci a suscité auprès des cliniciens-chercheurs un engouement mondial important dans un contexte de grande rivalité entre les entreprises

œuvrant dans le domaine de l'électrophysiologie. Par conséquent, notre corpus de données était non seulement largement abondant, mais reflétait aussi un enthousiasme palpable quant aux promesses de l'innovation. Nos observations ne sont probablement pas transférables à des technologies qui suscitent d'emblée une très grande résistance de la part des utilisateurs ou qui génèrent un spectre moins large de significations. Une autre limite réside dans le fait qu'il nous est impossible de statuer sur la nature des observations faites dans les études cliniques qui n'auraient pas été évaluées favorablement par les pairs au moment de leur soumission à des journaux scientifiques. Par ailleurs, un peu moins de la moitié des études cliniques répertoriées (n=28) déclarent des intérêts envers la Compagnie C d'un ou de plusieurs auteurs de l'article. Ces intérêts sont variés : des bourses de recherche offertes par la compagnie, une rémunération pour de la consultation, des prêts ou des dons d'équipements ou une participation de salariés de la compagnie à la recherche clinique et à la publication des résultats. Il s'agit d'une pratique courante en R-D dans le secteur de la santé (Sismondo, 2009). Ces liens forts entre la recherche clinique et l'industrie des technologies médicales ont pu teinter l'appréciation des auteurs des résultats cliniques sur la technologie à l'étude. Compte tenu de l'ampleur du matériel recueilli, nous avons opté de nous limiter aux études dont la qualité avait été jugée adéquate par les experts du domaine et publiées.

Nos résultats indiquent que les auteurs des études cliniques ancrent l'innovation médicale au sein de trajectoires cliniques, technologiques et institutionnelles. Le cathéter de cryoablation émerge d'une riche histoire et s'implante dans un contexte spécifique. Ces structures « externes » influent sur la mise en pratique de la nouvelle technologie (c.-à-d. sur les actions particulières perpétrées avec la technologie), mais aussi sur les structures « internes » des agents (c.-à-d. les connaissances et capacités incarnées par les agents humains et la technologie). Elles structurent le développement de solutions technologiques et l'expression desdites solutions dans l'espace de la clinique (c.-à-d. les représentations et usages que font les utilisateurs de la nouvelle technologie). Comme nous l'avons constaté, les apprentissages issus de l'utilisation du froid en chirurgie (particulièrement dans le traitement des arythmies) et du développement de technologies et de techniques d'intervention en chirurgie minimalement invasive (notamment

l'utilisation du cathéter flexible en chirurgie cardiaque) ont formé un contexte favorable à la création d'une technologie qui allie les avancées respectives de ces domaines. Néanmoins, la concrétisation de ces solutions sous la forme particulière du cathéter de cryoablation n'est qu'un point de départ. Une fois implanté dans l'espace spécifique de la clinique, le cathéter de cryoablation sera interprété et utilisé de diverses manières, ce qui a été bien dégagé par notre analyse des études cliniques répertoriées. Dans la phase d'expérimentation clinique, le façonnement des propriétés et fonctions de l'innovation médicale est graduel et continu. Nous avons vu comment ces propriétés et fonctions peuvent s'aligner ou non avec l'identification de niches cliniques. Ainsi, la stabilisation initiale des interprétations possibles de la technologie par les développeurs n'est qu'un état transitoire et jamais vraiment arrêté.

Nos observations empiriques confirment donc la notion voulant qu'une fois insérés dans l'espace d'utilisation clinique, les utilisateurs et autres détenteurs d'intérêts puissent altérer, contester, s'approprier ou ignorer cette interprétation initiale (Hyysalo, 2010; Oudshoorn et Pinch, 2003). Nos analyses appuient également l'idée de considérer les relations entre les environnements externes, la technologie émergente et les actions des agents humains pour comprendre les significations données à une innovation médicale (Abrishami, Boer et al., 2014; Greenhalgh, Stones et al., 2014; Ulucanlar, Faulkner et al., 2013). Par ailleurs, notre étude démontre comment les propriétés matérielles et les fonctions spécifiques du cathéter de cryoablation sont initialement définies par les développeurs au sein de la compagnie. Cependant, ces structures internes propres à la technologie ne sont que réellement révélées et reproduites de manière dynamique via la mise en pratique de cette technologie (ici, dans l'espace particulier des études cliniques). Il s'agit d'un processus de signification et non d'une définition d'« identité » statique. Ce phénomène, que nous avons bien cerné, a échappé à la majorité des études s'étant penchées sur le rôle des interactions entre les utilisateurs et une technologie émergente.

Sur le plan théorique, la démarche par laquelle nous avons suivi l'évolution de la technologie par rapport à son utilisation permet de connecter l'ensemble des pratiques sociales hétérogènes – mais interdépendantes – qui se retrouvent au confluent du réseau sociotechnique propre à une innovation médicale (Greenhalgh et Stones, 2010;

Greenhalgh, Stones et al., 2014). Dans le contexte particulier de la recherche clinique, les pratiques situées des chercheurs cliniciens avec l'innovation médicale mettent de l'avant une multitude de significations de l'utilisation et des utilisateurs, mais surtout de la matérialité et des fonctionnalités de la technologie. Ce faisant, l'interaction entre les utilisateurs et la technologie produit et reproduit des arrangements particuliers qui sont essentiels pour mieux comprendre les dynamiques sociales impliquées dans la définition et la transformation des technologies médicales et des pratiques cliniques.

Sur le plan des politiques de santé, notre étude offre un regard inusité sur le rôle des essais cliniques dans le processus d'évaluation et d'adoption des nouvelles technologies médicales. Une analyse des études cliniques telle que la nôtre permet de suivre l'évolution des significations données aux innovations médicales dans un espace particulier qui met en relations utilisateurs et technologie, mais aussi d'autres relations entre développeurs, utilisateurs, régulateurs, financiers, etc. Nos analyses ont mis de l'avant l'incertitude et l'ambiguïté qui sont sous-jacentes aux qualités attendues (postulées) de la technologie, à ses qualités perçues par les utilisateurs et à ses qualités observées expérimentalement. Notamment, l'« innocuité » est une structure sociale puissante dans un monde où l'évaluation des risques est un discours dominant. L'alignement des « bonnes » cibles cliniques avec les caractéristiques techniques de la cryoablation est majeur dans l'avancement des études. Ces cibles sont porteuses des risques auxquels la technologie apporterait, selon une logique clinique, une réponse sans danger. Aussi, il semble que l'« innocuité » et l'« efficacité » soient placées sur un même axe comparatif dans le façonnement de la signification de la technologie émergente. Tendre vers l'un se fait au détriment de l'autre. Les lésions causées par la cryoablation sont plus « sûres » que celles causées par l'ablation par radiofréquence, mais moins efficaces à moyen et long terme (puisque plus délimitées et moins profondes). Or, cette manière de cadrer la relation entre ces deux qualités recherchées encourage indirectement l'indécision, ou mieux l'indécidabilité.

Nous croyons que notre cadre d'analyse renouvelle le regard pragmatique que l'on peut jeter sur les études cliniques. En posant la technologie dans une théorie du social qui s'avère révélatrice des dynamiques relationnelles entre agent et structure tout en prenant

en considération les aspects matériels (Greenhalgh et Stones, 2010), notre cadre d'analyse offre aux acteurs du système de santé une lecture plus riche et plus complète du développement technologique. Notre position hybride qui considère à la fois les dynamiques sociales et matérielles en cours dans les projets d'innovation médicale a permis de décrire comment une série d'études cliniques en vient à soutenir la création d'une technologie « complémentaire », qui ne se substitue pas à la radiofréquence et dont la valeur ajoutée demeure relativement marginale (sauf en ce qui concerne des arythmies complexes et la fibrillation auriculaire). Nos analyses invitent à ne pas perdre de vue la technologie elle-même (et pas seulement l'évolution des perspectives des agents humains sur celle-ci). Une distinction doit donc être faite entre les formes et fonctions données à l'innovation médicale par les utilisateurs professionnels de celles données et produites par les développeurs. Les aspects matériels et fonctionnels d'une technologie peuvent être appelés à changer avec le temps sous l'impulsion du développement et de l'utilisation. Aussi, cette notion de matérialisme n'implique pas un retour au déterminisme technologique (Leonardi et Barley, 2008, 2010). La technologie peut contraindre ou faciliter les pratiques professionnelles. La matérialité enrichit la perspective d'analyse portée sur les processus d'innovation médicale et l'implication de ces technologies émergentes dans la transformation des organisations de santé.

En conclusion, l'évolution des propriétés matérielles et des fonctions spécifiques et pertinentes d'une technologie insérée dans un réseau sociotechnique spécifique est particulièrement révélatrice des relations intimes et réciproques entre les utilisateurs et une technologie médicale. La « théorie forte de la structuration » nous a permis de distinguer les aspects matériels et fonctionnels de la nouvelle technologie, d'accentuer leur importance respective et de mettre en valeur leur interaction. Nous avons démontré que ces interactions des utilisateurs avec la technologie dans le contexte particulier de la recherche clinique génèrent des significations spécifiques qui sont essentielles à une meilleure compréhension des dynamiques sociales d'adoption des nouvelles technologies médicales. Nous contribuons donc à la « théorie forte de la structuration » ainsi qu'à l'actuel débat sur l'engagement des utilisateurs dans le développement de technologies médicales. Nous encourageons d'autres études empiriques à s'approprier ce

cadre théorique afin de mieux comprendre les interrelations significatives entre les utilisateurs, les développeurs, les technologies émergentes et les systèmes de santé.

## BIBLIOGRAPHIE

- Abrishami, P., A. Boer et K. Horstman. (2014). « Understanding the adoption dynamics of medical innovations: Affordances of the da Vinci robot in the Netherlands » *Social Science & Medicine*, vol. 117, p. 125-133
- Akrich, M. (1993). « Les objets techniques et leurs utilisateurs, de la conception à l'action » *Raisons pratiques no 4 « Les objets dans l'action »*, p. 35-57
- Akrich, M. (1998). « Les utilisateurs, acteurs de l'innovation » *Éducation permanente*, vol. 134, p. 79-89
- Andrikopoulos, G., S. Tzeis et P. E. Vardas. (2011). « Invasive therapy for atrial fibrillation: recent developments in ablation, navigation and mapping technology » *Heart*, vol. 97, p. 237-243
- Barley, S. R. (1986). « Technology as an Occasion for Structuring: Evidence from Observations of CT Scanners and the Social Order of Radiology Departments » *Administrative Science Quarterly*, vol. 31, p. 78-108
- Boriani, G., I. Diemberger, C. Martignani, M. Biffi et A. Branzi. (2006). « The epidemiological burden of atrial fibrillation: a challenge for clinicians and health care systems » *European Heart Journal*, vol. 27, p. 893-894
- Callon, M. et J. Law (1997). « L'irruption des non-humains dans les sciences humaines : quelques leçons tirées de la sociologie des sciences et des techniques ». In J.-P. Dupuy et P. Livet, *Les limites de la rationalité. Tome I. Rationalité, éthique et cognition*, Paris: La Découverte. p. 99-118.
- Cerulo, K. A. (2009). « Nonhumans in Social Interaction » *Annual Review of Sociology*, vol. 35, p. 531-552
- Deisenhofer, I., B. Zrenner, Y.-h. Yin, H.-F. Pitschner, M. Kuniss, G. Grobmann, S. Stiller, A. Luik, C. Veltmann, J. Frank, J. Linner, H. L. Estner, A. Pflaumer, J. Wu, C. von Bary, E. Ücer, T. Reents, S. Tzeis, S. Fichtner, S. Kathan, M. R. Karch, C. Jilek, S. Ammar, C. Kolb, Z.-C. Liu, B. Haller, C. Schmitt et G. Hessling. (2010). « Cryoablation Versus Radiofrequency Energy for the Ablation of Atrioventricular Nodal Reentrant Tachycardia (the CYRANO Study) » *Circulation*, vol. 122, p. 2239-2245
- DeSanctis, G. et M. S. Poole. (1994). « Capturing the Complexity in Advanced Technology Use: Adaptive Structuration Theory » *Organization Science*, vol. 5, no 2, p. 121-147
- Easter, M. M., G. E. Henderson, A. M. Davis, L. R. Churchill et N. M. P. King. (2006). « The many meanings of care in clinical research » *Sociology of Health & Illness*, vol. 28, no 6, p. 695-712
- Eisenhardt, K. M. (1989). « Building Theories from Case Study Research » *The Academy of Management Review*, vol. 14, no 4, p. 532-550

- Feld, G. K. (1999). « Evolution of Diagnostic and Interventional Cardiac Electrophysiology: A Brief Historical Review » *American Journal of Cardiology*, vol. 84, p. 115R-124R
- Ferlie, E., L. Fitzgerald, M. Wood et C. Hawkins. (2005). « The Nonspread of Innovations: The Mediating Role of Professionals » *Academy of Management Journal*, vol. 48, no 1, p. 117-134
- Giddens, A. (1984). *The Constitution of Society*. Cambridge, Polity Press.
- Go, A. S., E. M. Hylek, K. A. Phillips, Y. Chang, L. E. Henault, J. V. Selby et D. E. Singer. (2001). « Prevalence of Diagnosed Atrial Fibrillation in Adults. National Implications for Rhythm Management and Stroke Prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) Study » 285, vol. 18, no 2370-2375,
- Greenhalgh, T., G. Robert, F. MacFarlane, P. Bate et O. Kyriakidou. (2004). « Diffusion of Innovations in Service Organizations: Systematic Review and Recommendations » *The Milbank Quarterly*, vol. 82, no 4, p. 581-629
- Greenhalgh, T. et R. Stones. (2010). « Theorising big IT programmes in healthcare: Strong structuration theory meets actor-network theory » *Social Science & Medicine*, vol. 70, p. 1285-1294
- Greenhalgh, T., R. Stones et D. Swinglehurst. (2014). « Choose and Book: A sociological analysis of 'resistance' to an expert system » *Social Science & Medicine*, vol. 104, no 210-219,
- Heeringa, J., D. A. M. van der Kuip, A. Hofman, J. A. Kors, G. van Herpen, B. H. C. Stricker, T. Stijnen, G. Y. H. Lip et J. C. M. Witteman. (2006). « Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study » *European Heart Journal*, vol. 27, p. 949-953
- Hodder, I. (1994). « The Interpretation of Documents and Material Culture ». Chap. 24 In N. K. Denzin et Y. S. Lincoln, *Handbook of Qualitative Research*, Thousand Oaks: SAGE Publications. p. 393-402.
- Hyysalo, S. (2006). « Representations of Use and Practice-Bound Imaginaries in Automating the Safety of the Elderly » *Social Studies of Science*, vol. 36, no 4, p. 599-626
- Hyysalo, S. (2009). « Figuring Technologies, Users, and Designers : Steps towards an Adequate Vocabulary for Design-Use Relation ». Chap. 14 In F. Prencert, E. Baraldi, H. Håkansson et A. Waluszewski, *Use of Science and Technology in Business. Exploring the Impacts of Using Activity for Systems, Organizations, and People*, Bingley (UK): Emerald Group Publishing Limited. p. 291-314.
- Hyysalo, S. (2010). *Health Technology Development and Use: From Practice-Bound Imagination to Evolving Impacts*. New York, Routledge.
- Kannel, W. B., P. A. Wolf, E. J. Benjamin et D. Levy. (1998). « Prevalence, incidence, prognosis, and predisposing conditions for atrial fibrillation: population-based estimates. » *The American Journal of Cardiology*, vol. 82, no 7, p. 2N-9N



- Latour, B. (2009). *Reassembling the Social. An Introduction to Actor-Network-Theory*. New York, Oxford University Press.
- Leonardi, P. M. et S. R. Barley. (2008). « Materiality and change: Challenges to building better theory about technology and organizing » *Information and Organization*, vol. 18, p. 159-176
- Leonardi, P. M. et S. R. Barley. (2010). « What's Under Construction Here? Social Action, Materiality, and Power in Constructivist Studies of Technology and Organizing » *The Academy of Management Annals*, vol. 4, no 1, p. 1-51
- Lüderitz, B. (2003). « Historical Perspectives on Interventional Electrophysiology » *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, vol. 9, p. 75-83
- Martin, J. L., D. J. Clark, S. P. Morgan, J. A. Crowe et E. Murphy. (2012). « A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective » *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 1, p. 184-190
- Miles, M. B. et A. M. Huberman. (2003). *Analyse des données qualitatives. Traduction de la 2e édition américaine*. Paris/Bruxelles, De Boeck.
- Novek, J. (2002). « IT, Gender, and Professional Practice: Or, Why an Automated Drug Distribution System Was Sent Back to the Manufacturer » *Science, Technology and Human Values*, vol. 27, no 3, p. 379-403
- Orlikowski, W. J. (1992). « The Duality of Technology: Rethinking the Concept of Technology in Organizations » *Organization Science*, vol. 3, no 3, p. 398-427
- Orlikowski, W. J. (2000). « Using Technology and Constituting Structures: A Practice Lens for Studying Technology in Organizations » *Organization Science*, vol. 11, no 4, p. 404-428
- Oudshoorn, N. et T. Pinch. (2003). *How Users Matter. The Co-construction of Users and Technology*. Cambridge (Massachusetts), MIT Press.
- Robert, G., T. Greenhalgh, F. MacFarlane et R. Peacock. (2010). « Adopting and assimilating new non-pharmaceutical technologies into health care: a systematic review » *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 15, no 4, p. 243-250
- Rubin, H. J. et I. S. Rubin. (2005). *Qualitative Interviewing: The Art of Hearing Data. 2nd Edition*. Thousand Oaks, SAGE Publications.
- Savoie-Zajc, L. (2003). « L'entrevue semi-dirigée ». In B. Gauthier, *Recherche sociale. De la problématique à la collecte des données.*, Sainte-Foy: Presses de l'Université du Québec. p. 293-316.
- Shah, S. G. S., I. Robinson et S. AlShawi. (2009). « Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process » *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 25, no 4, p. 514-521
- Sismondo, S. (2009). « Ghosts in the Machine: Publication Planning in the Medical Sciences » *Social Studies of Science*, vol. 39, no 2, p. 171-198

Stewart, S., N. Murphy, A. Walker, A. McGuire et J. J. V. McMurray. (2004). « Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK » *Heart*, vol. 90, p. 286-292

Stones, R. (2005). *Structuration Theory*. New York, Palgrave MacMillan.

Strauss, A. et J. Corbin. (1998). *Basics of Qualitative Research. Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory. 2nd Edition*. Thousand Oaks, SAGE Publications.

Ulucanlar, S., A. Faulkner, S. Peirce et G. Elwyn. (2013). « Technology identity: The role of sociotechnical representations in the adoption of medical devices » *Social Science & Medicine*, vol. 98, p. 95-105

Vallas, S. P. et D. L. Kleinman. (2008). « Contradiction, convergence and the knowledge economy: the confluence of academic and commercial biotechnology » *Socio-Economic Review*, vol. 6, p. 283-311

Van der Maren, J. M. (1996). *Méthodes de recherche pour l'éducation*. Montréal, Presses de l'Université de Montréal.

Wattigney, W. A., G. A. Mensah et J. B. Croft. (2003). « Increasing Trends in Hospitalization for Atrial Fibrillation in the United States, 1985 Trough 1999: Implications for Primary Prevention » *Circulation*, vol. 108, p. 711-716

Wilson-Kovacs, D. M. et C. Hauskeller. (2012). « The clinician-scientist: professional dynamics in clinical stem cell research » *Sociology of Health & Illness*, vol. 34, no 4, p. 497-512

Wilson-Kovacs, D. M., S. Weber et C. Hauskeller. (2010). « Stem cells clinical trials for cardiac repair: regulation as practical accomplishment » *Sociology of Health & Illness*, vol. 32, no 1, p. 89-105

Woolgar, S. (1991). « Configuring the user: the case of usability trials ». In J. Law, *A Sociology of Monsters: Essays on Power, Technology and Domination*, London: Routledge. p. 57-99.

Yin, R. K. (2003). *Case Study Research. Design and Methods. 3rd Edition*. Thousand Oaks, SAGE Publications.

## **SECTION 5**

### **DISCUSSION ET CONCLUSION**



## DISCUSSION

Les changements technologiques dans le domaine de la santé influencent grandement l'organisation des soins dans nos systèmes de santé (Lehoux, 2006). Ils agissent également sur la formulation des politiques d'acquisition et de régulation des nouvelles technologies médicales ainsi que sur les politiques de soutien à l'innovation (Gelijns, Brown *et al.*, 2005). De plus, ces transformations ont un impact notable sur les pratiques cliniques et les rapports entre les professionnels de la santé, les patients, les aidants, etc. (Bourret, 2005; Burri, 2008; Novek, 2002). En plus d'avoir des implications pour la santé individuelle et la santé des populations, les avancées technologiques influent sur la définition même de l'identité, du corps, de la maladie, de la santé et de la vie (Brown et Webster, 2004). Par conséquent, il apparaît essentiel pour la santé publique de s'intéresser aux innovations médicales et aux transformations sociotechniques générées par celles-ci.

Les professionnels de la santé et les patients – les principaux utilisateurs des innovations médicales – se trouvent au cœur de ses transformations. En amont du processus d'innovation, ces utilisateurs interviennent dans l'évolution des nouvelles technologies médicales en organisant les dynamiques d'apprentissage entre le développement technologique, la recherche scientifique et la pratique clinique (Morlacchi et Nelson, 2011). Ils peuvent alors altérer, contester ou s'approprier les interprétations initiales de l'innovation par les développeurs (Hyysalo, 2010). Ils peuvent aussi s'engager directement dans le développement des innovations (Chatterji et Fabrizio, 2012; Lettl, Hienerth *et al.*, 2008). En aval, ces utilisateurs jouent des rôles importants lors de l'adoption ou du rejet des innovations médicales (Denis, Hébert *et al.*, 2002; Robert, Greenhalgh *et al.*, 2010). En fait, les utilisateurs sont des acteurs centraux dans les trajectoires suivies par les technologies émergentes (Blume, 1992). Ainsi, s'intéresser aux innovations médicales et à leurs conséquences implique d'examiner les relations entre les acteurs sociaux, les innovations médicales et les contextes d'utilisation et de production.

Au niveau du contexte de production des innovations médicales, les interactions entre les utilisateurs et les technologies sont importantes. Les utilisateurs peuvent contribuer, de manière itérative et contingente, aux étapes de conceptualisation, de développement, d'évaluation et de diffusion de ces innovations. Une collaboration entre les utilisateurs et les développeurs semble naturellement profitable pour les deux protagonistes. Cette association permettrait de développer des innovations médicales plus efficaces, plus sûres, plus conviviales et conséquemment plus susceptibles de remporter un succès commercial. Cependant, ce partenariat semble peu structuré (Martin, Murphy *et al.*, 2006) et c'est pourquoi plusieurs auteurs affirment qu'il faut soutenir et formaliser davantage la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs (Chatterji, Fabrizio *et al.*, 2008; Grocott, Weir *et al.*, 2007; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah, Robinson *et al.*, 2009; Shaw, 1985). Cette position fait écho au discours de plus en plus important sur la nécessité d'engager le public dans les décisions concernant le système de santé (Abelson, Giacomini *et al.*, 2007; Boivin, Lehoux *et al.*, 2014; Pivik, Rode *et al.*, 2004; Tong, Lopez-Vargas *et al.*, 2012). Elle résonne également avec l'intérêt croissant pour l'inclusion des utilisateurs dans le design industriel et l'ingénierie (Garrety et Badham, 2004). Cette position par rapport à la collaboration des utilisateurs et des développeurs de technologies médicales véhicule cependant des présomptions utilitaristes (la valeur des utilisateurs réside dans leur seule utilité pour le développement technologique) et déterministes (la collaboration mène automatiquement à de meilleures innovations) à questionner.

Partant de ces constats, nous avons voulu approfondir le phénomène complexe de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Notre objectif général était de mieux comprendre la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs engagés dans la transformation sociotechnique des innovations médicales. Nous avons poursuivi trois objectifs spécifiques :

- 1) décrire comment la littérature scientifique définit les objectifs, les méthodes et les enjeux de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales;
- 2) analyser les perspectives d'utilisateurs et de développeurs de technologies médicales quant à leur collaboration dans le processus d'innovation;

- 3) analyser comment sont mobilisés, en pratique, des utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale.

Chacun de ces objectifs est associé à une démarche de recherche particulière qui apporte un éclairage varié, mais complémentaire, sur le phénomène. Nous avons réalisé le premier objectif en menant une synthèse narrative dont les résultats sont détaillés dans les deux premiers articles de la thèse. Nous avons accompli le deuxième objectif en menant des groupes de discussion et une plénière avec des représentants des utilisateurs et des développeurs dont l'analyse est présentée dans le troisième article de la thèse. Enfin, nous avons répondu au troisième objectif en analysant en profondeur et de manière longitudinale un cas d'innovation dans le domaine de l'électrophysiologie d'intervention. Les résultats de ces analyses sont présentés dans le quatrième et dernier article de la thèse. Ci-dessous, nous revenons sur le travail mené au travers de ces quatre articles.

## **Articles 1 et 2**

« La collaboration, oui, mais... » Il faut adopter une perspective sociotechnique intégrée et réflexive des arguments, relations et enjeux soulevés par les méthodes pour mieux engager les utilisateurs dans le développement des innovations médicales.

Les systèmes de santé modernes doivent composer avec les opportunités et les difficultés liées aux avancées technologiques. D'une part, l'arrivée de nouveaux dispositifs médicaux repousse toujours plus loin les possibilités d'action sur l'être humain. La clinique et l'industrie des technologies médicales cultivent une forte interdépendance envers l'un et l'autre ainsi que dans le développement des innovations médicales (Blume, 1992; Gelijns et Rosenberg, 1994). D'autre part, les coûts associés au progrès technologique exigent une rationalisation de l'acquisition des nouvelles technologies médicales. Ces coûts sont importants et les organisations de santé doivent subvenir aux besoins de santé des populations dans un contexte de ressources limitées (Bodenheimer, 2005). En outre, une nouvelle technologie médicale n'implique pas qu'elle soit nécessairement plus profitable. Elles peuvent avoir des conséquences

inattendues ou fâcheuses pour les pratiques et l'organisation des soins (Ash, Berg *et al.*, 2004; Baker, Birnbaum *et al.*, 2003; Dain, 2002).

Afin de remédier aux problèmes rencontrés avec les avancées technologiques en santé tout en profitant des retombées positives d'un tel progrès, quelques choix s'offrent à nous. Un premier choix est celui de l'évaluation des technologies en santé (Banta, 2003). Outre l'homologation des nouveaux dispositifs médicaux, il s'agit d'établir une barrière à l'entrée afin de mieux contrôler la diffusion et l'implantation des innovations médicales dans les organisations de soins. Un deuxième choix est celui de l'adaptation des utilisateurs et des milieux de soins aux nouvelles technologies (Cook et Woods, 1996). Il s'agit de modifier les pratiques cliniques pour les aligner avec l'innovation, de transformer les environnements de travail, d'offrir de nouvelles formations, etc. Un troisième choix est de concevoir, dès le départ, des technologies qui répondent mieux aux exigences et aux pratiques des utilisateurs ainsi qu'à leur contexte d'utilisation (Martin, Murphy *et al.*, 2006). Pour se faire, un partenariat entre les utilisateurs (considérés comme les détenteurs des connaissances sur les besoins réels) et les développeurs dans le développement d'innovations médicales est privilégié. Certains effets de cette voie sont d'ailleurs perceptibles au niveau de la régulation des dispositifs médicaux notamment en Europe et aux États-Unis qui considère les exigences ergonomiques lors du processus d'homologation.

L'intérêt grandissant pour ce troisième choix exerce aussi une influence sur la recherche universitaire et les projets d'innovation. Plusieurs chercheurs et praticiens de l'innovation ont développé des connaissances et des méthodes pour formaliser la participation des utilisateurs dans la conceptualisation et le développement des innovations (Aldersey-Williams, Bound *et al.*, 1999; Schuler et Namioka, 1993; Törpel, Voss *et al.*, 2009; von Hippel, 2006). Cet effort n'est pas spécifique au domaine de la santé, mais il prend de plus en plus d'ampleur dans ce secteur qui pose de nombreux défis. Plusieurs recherches universitaires et de projets d'innovation ont récemment été publiées. De même, certains auteurs ont cherché à identifier les meilleures méthodes ainsi que les contraintes afin d'engager plus formellement et de manière soutenue les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale (Bridgelal Ram, Campling *et al.*,



2008; Martin et Barnett, 2012; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah et Robinson, 2007; Shah, Robinson *et al.*, 2009). Toutefois, ces études présentent certaines limites méthodologiques et analytiques.

En adoptant une démarche de synthèse narrative (Mays, Pope *et al.*, 2005), nous avons approfondi notre compréhension du phénomène de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale tout en palliant aux limites des synthèses disponibles. Notre démarche systématique de sélection des articles a permis de recueillir 101 articles pertinents. À travers l'analyse structurée des articles, nous avons dégagé les logiques derrière les arguments invoqués. Nous avons aussi analysé la diversité des disciplines concernées par les méthodes de participation des utilisateurs ainsi que les multiples enjeux de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs. Ces analyses nous ont permis de remettre en question le discours dominant sur la promotion de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale.

D'une part, l'argument voulant que l'engagement des professionnels de la santé (et dans une moindre mesure des patients) dans les processus d'innovation conduise à un meilleur appariement entre les problèmes cliniques et les solutions technologiques est souvent rappelé dans les écrits scientifiques répertoriés. Un tel engagement des utilisateurs viendrait pallier l'incapacité des développeurs à produire des technologies médicales réellement utiles, efficaces, sûres, faciles d'utilisation et socialement acceptables. En d'autres termes, la logique clinique met à l'avant-scène les intérêts cliniques qui sont personnifiés par les professionnels de la santé (et les patients). En plus d'entretenir l'idée que les innovations médicales seront nécessairement mal conçues si elles ne font pas intervenir les utilisateurs, cet argument cultive des attentes extraordinaires envers lesdits utilisateurs. Ils deviennent les dépositaires uniques des connaissances sur les pratiques cliniques, les organisations de soins et le système de santé dans son ensemble. Ils apparaissent également comme les gardiens des objectifs de santé individuelle et populationnelle incarnés par ces institutions. Par ailleurs, ces arguments véhiculent l'image de développeurs dominés par des intérêts purement techniques et incapables de s'intéresser au contexte social de l'utilisation des nouvelles technologies médicales. Pourtant, comme le rappelle Ross (2011), l'homogénéité des

utilisateurs et leur capacité d'être particulièrement informatifs pour le développement des innovations médicales tiennent surtout lieu de croyances plutôt que de faits. Les développeurs sont également des acteurs hétérogènes qui évoluent dans des contextes variés. La solution pour combler les besoins des utilisateurs n'est pas de recueillir encore plus de connaissances sur l'utilisation et de simplement les introduire dans la conception et le développement du dispositif (Stewart et Williams, 2005). La complexité, la diversité et la spécificité des exigences toujours en évolution des utilisateurs et du contexte d'utilisation appellent à une plus grande réflexivité dans la mise en œuvre de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs. Et la collaboration doit préférablement s'articuler autour de dynamiques d'apprentissage entre les deux acteurs (Heiskanen, Hyvönen *et al.*, 2007; Stewart et Williams, 2005).

D'autre part, l'argument qui relie la participation des utilisateurs à la performance des processus d'innovation ainsi qu'au succès des innovations médicales sur le marché est aussi régulièrement cité. Les utilisateurs incarnent alors des sources d'information et d'idées innovantes à exploiter. Les développeurs n'ont qu'à puiser dans ce bassin de connaissances afin de produire des technologies qui deviendront assurément des réussites commerciales. Les attentes placées sur les utilisateurs sont encore élevées (ils détiennent les clés du succès commercial de l'innovation), mais ce sont plutôt les intérêts des développeurs qui sont mis en évidence. Sous une telle logique, les utilisateurs se retrouvent associés à la compétitivité de l'innovation médicale sur un marché donné ou à la promotion de ladite innovation dans les environnements de pratique. Pourtant, comme l'affirment Badham et collègues (2001), la réalisation de projets d'innovation en collaboration fait intervenir des relations sociotechniques complexes, contingentes et éminemment politiques. Même s'il existe une forte interdépendance entre les professionnels de la santé et l'industrie des technologies médicales (Blume, 1992; Gelijns et Rosenberg, 1994), la logique clinique et celle commerciale ne s'accordent pas forcément. Les objectifs du système public de santé et ceux de l'entreprise privée peuvent se retrouver en conflit. De plus, une multitude de déterminants influencent la diffusion et l'implantation d'une innovation dans les

organisations de santé (Greenhalgh, Robert *et al.*, 2004). Il apparaît donc hasardeux de postuler un lien direct entre la collaboration et le succès des innovations médicales.

Enfin, les arguments normatifs liés à une logique institutionnelle soutiennent une forme d'exigence morale de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Cette exigence s'exprime par l'élaboration de standards, de règles, de principes et de procédures afin d'assurer un idéal pragmatique (intégrer des considérations ergonomiques dans le développement), démocratique (droit inhérent de la participation dans une démocratie) ou humaniste (approche centrée sur les utilisateurs). Cette exigence est aussi présente pour la logique sociotechnique puisqu'elle souligne la communion des rapports entre les acteurs sociaux et les technologies. Sous ces logiques, les utilisateurs ont un droit légitime de participer au processus d'innovation médicale (ou ils sont *de facto* impliqués dans la transformation des technologies). Elles créent des conditions institutionnelles de la collaboration qui peuvent entrer en contradiction avec d'autres pratiques normalisées dans le développement des technologies médicales (p.ex. les contraintes de validation et de vérification du dispositif et du processus, la documentation continue des changements en vue de l'approbation réglementaire, etc.). De plus, de telles conditions peuvent avoir des conséquences inattendues sur l'engagement des utilisateurs dans le développement. Le risque est grand d'instrumentalisation de la participation. Ross (2011) souligne d'ailleurs la contradiction entre les discours associés aux approches de conception centrée sur les utilisateurs et les pratiques réelles. Ces constats sont également partagés par Stewart et Williams (2005). Ces auteurs notent que ces approches sont bien loin de considérer les utilisateurs comme des agents de construction sociale (Bijker et Law, 1992; Kline et Pinch, 1996). Elles considèrent plutôt les utilisateurs comme des objets d'étude permettant de répondre mécaniquement aux exigences des approches dites centrées sur les utilisateurs.

Cette analyse des arguments démontre que les méthodes pour engager les utilisateurs dans le développement des innovations médicales sont loin d'être des outils neutres qui organisent et formalisent des rapports apolitiques entre les développeurs et les utilisateurs. La promotion de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale afin de produire de meilleures innovations est un discours

influent. En détaillant les composantes normatives de ce discours, nous avons constaté que les logiques cliniques, commerciales, institutionnelles et sociotechniques ne se conjuguent pas forcément et qu'elles peuvent engendrer des tensions entre les acteurs concernés. En fait, les méthodes qui font participer les utilisateurs dans le développement sont des instruments qui produisent et agencent de nouvelles formes de relations sociotechniques entre les acteurs sociaux et les technologies (Garrety et Badham, 2004). D'ailleurs, nos analyses des méthodes démontrent bien comment elles construisent diverses relations sociotechniques, mais aussi comment elles définissent les utilisateurs et les développeurs au sein de ces espaces particuliers de collaboration.

Nous avons identifié vingt-neuf méthodes différentes à partir des articles répertoriés. Nous les avons regroupées en quatre disciplines soient les sciences sociales, l'ergonomie et l'ingénierie des facteurs humains, le design industriel (de la tradition du design participatif et du design centré sur les utilisateurs) ainsi que la gestion et le marketing de l'innovation. En utilisant cinq dimensions analytiques (c.-à-d. contexte, moment, envergure, expérience et objectifs d'engagement), nous avons comparé les méthodes et les disciplines entre elles. Par exemple, les méthodes issues des sciences sociales amènent essentiellement les développeurs à investir le monde des utilisateurs pour recueillir des informations utiles à la technologie au début de son développement. Les utilisateurs ne jouent alors qu'un rôle d'informateur qui réagit aux demandes des développeurs. Deux exceptions doivent être notées (c.-à-d. la méthode Delphi et la recherche-action) où les utilisateurs jouent habituellement des rôles plus actifs à l'égard du développement de l'innovation. Pour leur part, les méthodes issues de l'ergonomie et de l'ingénierie des facteurs humains engagent différemment les développeurs et les utilisateurs. Ces derniers sont appelés à participer passivement (et même indirectement dans le cas de l'évaluation heuristique ou de l'inspection cognitive) à un monde très formalisé des développeurs. Leur capacité d'action est limitée, même dans le contexte des tests utilisateurs qui se déroulent de manière très encadrée. Inversement, pour les méthodes issues du design industriel, les utilisateurs interviennent plus activement dans le monde des développeurs. Par le fait même, ils sont davantage impliqués dans le développement de l'innovation pour lequel ils jouent un rôle de partenaire. Finalement,

les méthodes issues de la gestion et du marketing de l'innovation sont plus hétérogènes. Certaines font intervenir activement les utilisateurs dans le monde des développeurs, alors que d'autres font plutôt participer les développeurs au monde des utilisateurs où ces derniers sont plutôt passifs.

Ainsi, les multiples méthodes identifiées et analysées forment une diversité de passerelles entre le monde des utilisateurs et celui des développeurs. Si elles créent des occasions d'échanges entre les deux mondes, elles poussent surtout les acteurs concernés à investir le monde de l'autre à divers moments dans le processus d'innovation médicale. Cela soulève des enjeux d'adaptation et de compétence autant pour les utilisateurs que les développeurs. D'une part, investir un autre monde exige forcément un processus de familiarisation aux règles, normes et conduites des acteurs dudit monde. Les utilisateurs et les développeurs n'ont pas les mêmes objectifs, ils n'œuvrent pas sous les mêmes contraintes professionnelles et organisationnelles et ils ne parlent pas le même langage. D'autre part, mener à bien l'une ou l'autre des méthodes présentées nécessite une expertise spécifique de la part des développeurs afin d'en assurer la pertinence et la validité. Une compréhension superficielle des méthodes, des critères de rigueur et des principes éthiques peut mener à des interprétations caduques des données colligées et entraver le développement d'innovations médicales qui tiennent réellement compte des besoins, des exigences, des préférences et des contextes d'utilisation. Par ailleurs, notre analyse démontre que les méthodes attribuent des rôles particuliers pour les utilisateurs et qu'ils modèrent ou accentuent leur engagement dans le processus d'innovation médicale. Les méthodes ne constituent donc pas uniquement des occasions d'échanges entre utilisateurs et développeurs; elles imputent une identité et un environnement d'action aux utilisateurs (Akrich, 1998). Même si ce rôle imputé n'est révélé que lors de la mise en œuvre des méthodes et peut être contesté par les utilisateurs, il représente néanmoins un point de départ structurant pour l'organisation de la collaboration.

Ainsi, les méthodes génèrent des relations sociotechniques particulières entre les développeurs et les utilisateurs engagés dans la transformation des innovations médicales. Nos analyses ont permis de remettre en question les différents arguments qui

sous-tendent le discours de promotion de la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation médicale et de mieux comprendre les interactions particulières qu'amène l'implantation de diverses méthodes de participation. Toutefois, ces méthodes ne constituent qu'un élément – certes important – d'un système sociotechnique plus large qui met en scène une constellation d'enjeux.

Nos analyses ont mis en évidence la diversité des enjeux à considérer lors de la mise en œuvre d'une collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans le développement d'une innovation médicale. À l'aide d'un cadre conceptuel qui pose la collaboration comme un processus d'échange d'information, nous avons regroupé les dix-huit enjeux principaux retrouvés et leurs nombreux éléments secondaires dans un système à cinq dimensions. Au sein de ce système sociotechnique, nous avons d'un côté le contexte de production (avec des enjeux relatifs aux politiques publiques, à l'environnement externe et interne de l'entreprise, aux ressources disponibles et à la propriété intellectuelle) et les développeurs (avec des enjeux qui concernent leur capacité d'engager les utilisateurs et de mobiliser leurs connaissances). De l'autre côté, nous retrouvons le contexte d'utilisation (et les enjeux relatifs à la complexité du système de santé, à l'encadrement de l'acquisition et à l'environnement de support) et les utilisateurs (avec des enjeux qui ont rapport à leur capacité à contribuer à l'innovation et à leur hétérogénéité). Au centre, nous avons les méthodes (avec des enjeux relatifs à leur utilité, à leur validité et fiabilité et à l'éthique) ainsi que les relations collaboratives créées entre les développeurs et les utilisateurs, les intermédiaires et évidemment, la nature des innovations. Ces enjeux ne sont pas des barrières (Shah et Robinson, 2007) à surmonter au bénéfice du développement de la technologie. Les enjeux sont plus ou moins importants selon les choix posés par les développeurs et les utilisateurs ainsi que les configurations sociotechniques spécifiques aux projets d'innovation. Ces multiples enjeux ne sont pas isolés l'un de l'autre. Ils sont en interaction dynamique et ne considérer qu'un ensemble d'enjeux (p.ex. l'environnement externe et interne de l'entreprise) néglige forcément d'autres ensembles d'enjeux (p.ex. la capacité des développeurs à engager et à mobiliser les utilisateurs) tout

aussi importants à prendre en compte. La recension de ces enjeux permet de considérer la collaboration entre des développeurs et des utilisateurs de manière systémique.

Avec cette synthèse narrative, nous apportons une contribution méthodologique. Étant donné l'importance que prennent les synthèses dans le secteur de la santé et de la diversité des méthodes de synthèses d'études qualitatives (Barnett-Page et Thomas, 2009; Dixon-Woods, Agarwal *et al.*, 2005; Mays, Pope *et al.*, 2005), il importe de réfléchir au type de synthèse mené. Nous proposons une démarche qui allie la rigueur méthodologique d'une démarche systématique et transparente de sélection des données à la flexibilité nécessaire d'une démarche compréhensive d'interprétation qualitative de données variées. Une question se pose alors : une démarche de synthèse interprétative est-elle compatible avec une démarche systématique de collecte de données? La spécificité du contexte, du temps et du groupe de participants d'une étude qualitative complique l'agrégation de données aussi diversifiées. Cependant, il n'y a pas dans la synthèse narrative l'objectif de réinterpréter les résultats obtenus dans les études répertoriées. Les articles sont sélectionnés sur la base de leur contribution possible à la compréhension d'un phénomène complexe. En ce sens, la synthèse narrative partage des similitudes avec la synthèse réaliste utilisée pour enrichir la prise de décision lors de la planification et l'implantation d'intervention complexe dans les systèmes de santé (Pawson, Greenhalgh *et al.*, 2005). L'explication provient de l'extraction de thèmes issus des nombreuses études sélectionnées lors d'une démarche systématique. Un argumentaire peut alors être développé en agrégeant et en interprétant les thèmes qui se corroborent. Le réviseur traduit les thèmes d'une situation à l'autre et s'assure de la validité de ladite traduction. Par ailleurs, en adoptant une démarche de synthèse narrative, nous pensons surmonter les limites méthodologiques et analytiques des synthèses précédentes (Bridgelal Ram, Campling *et al.*, 2008; Martin, Murphy *et al.*, 2006; Martin, Norris *et al.*, 2008; Shah et Robinson, 2006, 2007). La définition des critères de sélection, la sélection des articles, l'application des critères d'inclusion et d'exclusion, la démarche d'extraction des données et l'analyse structurée des données sont clairement énoncées dans les articles ainsi que dans le supplément méthodologique.

Notre démarche n'est pas uniquement descriptive et nous portons une attention particulière à plusieurs disciplines.

Par ailleurs, nous pensons que notre synthèse narrative apporte un éclairage nouveau et important pour les politiques d'innovation et de santé. Au Canada, l'homologation des nouveaux dispositifs médicaux repose sur des normes de contrôle de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité (du produit et du processus de production). Il n'y a pas d'incitation à considérer des exigences ergonomiques comme en Europe ou aux États-Unis. Nos analyses peuvent *a priori* soutenir une telle inclusion de normes relatives au contexte social d'utilisation d'une technologie médicale dans les directives d'homologation (et même dans les politiques d'acquisition). Néanmoins, nous pensons avoir surtout fait ressortir l'importance d'une inclusion réflexive de telles normes pour éviter une instrumentalisation de la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales. Pour les politiques d'innovation, associer le financement public de la R-D en santé avec la participation des utilisateurs serait également une voie possible. La responsabilité des entreprises ne se limite pas qu'aux enjeux techniques. La seule considération des enjeux d'efficacité et d'innocuité restreint grandement la vision portée sur le développement et la diffusion des innovations médicales. Les entreprises doivent également considérer plus avant les multiples enjeux sociaux associés à l'utilisation des innovations médicales qu'elles développent. Cependant, une telle association entre le financement et la participation soulève le problème d'instrumentalisation de la participation et d'accès aux utilisateurs. Les politiques d'innovation pourraient instaurer et soutenir des espaces d'apprentissage mutuel entre les développeurs et les utilisateurs dans des domaines ciblés de R-D en santé.

### **Article 3**

« Pas de modèle unique, mais davantage de collaboration. » Il faut faire preuve de réflexivité dans l'application des approches de collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans les processus d'innovation médicale.

La popularité du thème de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement de nouvelles technologies dans le domaine de la santé ne fait aucun



doute. L'association entre la participation des utilisateurs et la conception de meilleures innovations qui auront un succès commercial constitue un argumentaire puissant véhiculé par les articles répertoriés. Le nombre de recherches universitaires et de projets d'innovation récemment publiés est également révélateur de l'intérêt manifeste pour le thème de la collaboration. Nos résultats révèlent que très peu d'études ont exploré directement les perspectives des acteurs concernés à l'égard de leur collaboration dans les projets d'innovation médicale. Dans une rare étude ayant interrogé les développeurs sur le thème, Money et collègues (2011) ont montré que les développeurs de technologie médicale manifestent un pragmatisme certain envers leur collaboration avec les utilisateurs. Ils jugent que seule la participation d'un faible nombre de professionnels de la santé ayant une position dominante dans un domaine clinique donné est profitable pour les projets d'innovation. Les autres utilisateurs sont considérés comme négligeables (en plus des nombreuses difficultés pour les rejoindre). Ce pragmatisme peut même se muer en désintéressement de la part des développeurs. Martin et Barnett (2012) ont témoigné de la grande indifférence d'une équipe de développement pour les résultats pourtant pertinents de leur étude sur les besoins réels des utilisateurs potentiels. Ainsi, ne tenir compte que d'une seule perspective offre une vision étroite des bénéfices (ou des défis) de la collaboration pour les développeurs et les utilisateurs. Or, selon notre synthèse narrative, l'apport des utilisateurs est beaucoup plus complexe. Ils ne sont pas qu'une source de connaissances utile aux développeurs et à l'innovation. Afin de mieux comprendre les bénéfices de la collaboration pour chacun, il faut approfondir pourquoi il s'agit d'une « bonne » ou d'une « mauvaise » collaboration selon le point de vue des principaux acteurs concernés.

En organisant des groupes mixtes de discussion ainsi qu'une plénière, nous voulions explorer les perspectives des développeurs, mais aussi des utilisateurs à l'égard de leur collaboration pour le développement d'innovation médicale. Nous faisons alors face à deux défis. Le premier défi était de caractériser le phénomène de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. À partir d'une synthèse des principaux modèles de développement des innovations médicales, nous avons modélisé ce processus sous la forme de six étapes successives : 1) la conception; 2) le

développement; 3) l'évaluation; 4) la production; 5) la diffusion; et 6) l'utilisation. Ensuite, en nous inspirant d'un cadre conceptuel développé par Kaulio (1998) et de pratiques existantes (Pénin, Hussler *et al.*, 2011; Sanders et Stappers, 2008), nous avons défini quatre approches afin de représenter différents engagements des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale : 1) l'absence d'interaction; 2) la consultation épisodique; 3) le design participatif; et 4) l'innovation ouverte. Le second défi était d'offrir un cadre commun de référence permettant autant aux utilisateurs qu'aux développeurs de contribuer au débat. En combinant le modèle linéaire d'innovation et les différentes formes d'engagement, nous avons créé des représentations visuelles pour chacune des approches de collaboration.

Ces images se sont avérées particulièrement utiles pour éliciter les perspectives de participants hétérogènes et leur permettre d'intervenir dans les débats. Comme nous l'avons constaté lors de la synthèse narrative, la participation des utilisateurs dans le développement d'innovation médicale est un thème qui appartient *a priori* aux développeurs. La perspective explorée à travers les arguments, les méthodes et les enjeux est essentiellement celle du développement. Ainsi, les images que nous avons utilisées ont offert aux utilisateurs la possibilité d'avoir une emprise sur le thème. Ils ont rebondi sur les modèles présentés même s'ils étaient peu familiarisés avec les différentes approches de collaboration. De plus, les images ont incité les développeurs à réfléchir à leur propre expérience en fonction des modèles. Les images ont également fourni un vocabulaire commun permettant à tous d'intervenir dans les débats. La simplification du phénomène complexe en des représentations visuelles compréhensibles a aussi permis aux participants de réfléchir plus abstraitement à la collaboration tout en partageant des exemples concrets. L'utilisation de représentations visuelles n'est pas nouvelle en recherche qualitative, mais demeure peu commune (Banks, 2001; Bell, 2010; Johnson et Weller, 2002). Aussi, le potentiel d'élicitation de perspectives et de connaissances d'une telle démarche reste à démontrer sous diverses conditions. Notre démarche originale enrichit notre compréhension du potentiel de ces méthodes visuelles pour collecter et analyser des données.

Par ailleurs, l'analyse des positions exprimées par les participants sur les approches a fait ressortir des nuances importantes à l'égard de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement d'innovation médicale. Les participants ont mis en évidence des avantages et des inconvénients pour chacune des approches. Ainsi, l'absence d'interaction permettrait de réaliser rapidement des projets créatifs d'innovation, mais présente des risques importants de ne pas répondre adéquatement aux besoins des utilisateurs. Ensuite, la consultation épisodique semble efficiente, mais ne concerne habituellement qu'une minorité d'utilisateurs dominants dans un domaine clinique. Les utilisateurs plus près de l'innovation au quotidien sont souvent oubliés dans une telle approche. En ce qui concerne le design participatif, cette approche semble être plus apte à répondre aux besoins des utilisateurs à condition d'y investir les ressources nécessaires et d'avoir accès aux utilisateurs. Le potentiel de cette approche réside essentiellement dans le processus d'apprentissage qu'elle met en scène. Enfin, l'innovation ouverte offre un potentiel élevé de créativité, mais elle fait face à un environnement réglementaire et financier rigide qui complique grandement la réalisation d'une telle approche dans le secteur de la santé. Par conséquent, si les participants favorisent une plus grande collaboration comme celle avancée par le design participatif, ils croient que chacune des approches peut s'avérer utile selon les projets d'innovation. Nos résultats appellent donc à une application plus réflexive des modalités qui engage les utilisateurs auprès des développeurs dans les processus d'innovation médicale. Ce constat fait écho à d'autres études (Heiskanen, Hyysalo *et al.*, 2010; Hyysalo, 2004; Stewart et Williams, 2005). Une stratégie cherchant à définir « la » bonne approche pour engager les utilisateurs dans le développement d'innovation médicale apparaît présomptueuse.

Si les participants ont apporté des nuances essentielles aux approches de collaboration, ils ont surtout témoigné d'une grande réflexivité à l'égard de leur rôle respectif et leur capacité à collaborer sous les diverses approches. Certains participants ont manifesté à l'occasion des opinions catégoriques à l'égard de la participation des utilisateurs qui rappellent celles rapportées par Money et collègues (2011). Néanmoins, plusieurs participants ont appelé les développeurs à une plus grande sensibilité envers les

utilisateurs et le contexte d'utilisation. Ils ont proposé divers moyens pour y arriver : création d'équipes multidisciplinaires (p.ex. un consortium rassemblant les divers acteurs concerné et dédié à faciliter l'intégration des utilisateurs dans le développement de produit), bonification des cursus de formation des développeurs, et mesures incitatives d'ordre économique et réglementaire. Ces moyens doivent être considérés afin de bonifier la qualité de la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le développement des innovations médicales.

#### **Article 4**

Il faut renouveler notre regard sur l'étude clinique comme un espace déterminant dans le processus de signification, d'appropriation et de légitimation des nouvelles technologies médicales par les utilisateurs.

Nous savons que les utilisateurs sont des acteurs clés dans l'adoption des innovations médicales dans le système de santé (Greenhalgh, Robert *et al.*, 2004; Robert, Greenhalgh *et al.*, 2010). Si le processus d'adoption est influencé par les contextes politiques, organisationnels et interprofessionnels, les interactions des utilisateurs avec les innovations médicales sont également déterminantes (Abrishami, Boer *et al.*, 2014; Ferlie, Fitzgerald *et al.*, 2005; Greenhalgh, Stones *et al.*, 2014; Novek, 2002). Pour les utilisateurs, la mise en pratique des nouvelles technologies médicales dans l'espace de la clinique permet avant tout de construire une signification particulière à ces technologies qui conditionnent ensuite leur adoption (ou non) dans les organisations de santé (Ulucanlar, Faulkner *et al.*, 2013). Ils se trouvent donc au cœur du processus de signification d'une technologie émergente, une démarche qui débute lors de la conception et le développement des innovations médicales (Hyysalo, 2010).

Notre synthèse narrative ainsi que nos analyses des débats sur les approches de collaboration ont examiné diverses facettes de la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Cependant, nous n'avions pas considéré jusqu'alors un espace important des interactions entre les utilisateurs, les développeurs et les technologies émergentes dans le domaine de la santé : la phase clinique expérimentale. Cet espace formé d'études cliniques qui évaluent la faisabilité, l'efficacité et l'innocuité

d'un nouveau dispositif constitue une interface déterminante entre les significations données par les développeurs et celles négociées par les utilisateurs. De plus, ces significations sont essentielles pour les dynamiques sociales d'adoption des nouvelles technologies médicales.

À l'aide de la « théorie forte de la structuration » (Greenhalgh et Stones, 2010; Greenhalgh, Stones *et al.*, 2014) et de l'étude d'un cas particulier d'innovation dans le domaine de l'électrophysiologie d'intervention, nous avons montré comment les utilisateurs accordent un sens à une technologie émergente lors des études cliniques, se l'approprient et la légitiment dans un domaine clinique spécifique. Les relations récursives et dynamiques entre des agents humains, des structures sociales, des environnements externes et des technologies en évolution dans l'espace et le temps de la recherche clinique sont révélatrices de la manière dont les acteurs constituent graduellement les significations particulières de l'innovation médicale.

Plus particulièrement, notre analyse en profondeur d'un cathéter de cryoablation montre que les développeurs et les utilisateurs ancrent l'innovation médicale au sein d'un contexte clinique, technologique et institutionnel particulier et appuyé par une dimension historique forte. Ce contexte produit les conditions propices à l'apparition, à la diffusion et à l'implantation du nouveau dispositif dans les milieux de pratique. Comme nous l'avons constaté, les apprentissages issus de l'utilisation du froid en chirurgie (particulièrement dans le traitement des arythmies) et du développement de technologies et de techniques d'intervention en chirurgie minimalement invasive (notamment l'utilisation du cathéter flexible en chirurgie cardiaque) ont formé un contexte favorable à la création et la diffusion d'une technologie qui allie les avancées respectives de ces domaines.

Par ailleurs, ce contexte influe également sur la mise en pratique de la nouvelle technologie, mais aussi sur les connaissances et capacités incarnées par les agents humains et la technologie. Il structure les représentations et usages que font les utilisateurs de la nouvelle technologie. Par contre, la concrétisation de ces solutions sous la forme particulière du cathéter de cryoablation n'est qu'un point de départ. Une fois implanté dans l'espace spécifique de la clinique, le cathéter de cryoablation est interprété

et utilisé de diverses manières. Nous avons montré comment les fonctions et propriétés du cathéter de cryoablation sont d'abord définies pour être ensuite reproduites (ou non) dans les études cliniques. Même dans le cadre rigide de la recherche clinique, les utilisateurs professionnels sont influents à l'égard de ce processus de signification de l'innovation médicale. Nous avons aussi montré comment la signification et la légitimité du cathéter de cryoablation reposent sur sa « performance » clinique, mais surtout sur sa capacité à réduire les risques associés à l'ablation par le standard technologique (le cathéter d'ablation par radiofréquence). La recherche de cibles cliniques plus risquées est alors essentielle dans le processus de signification et de légitimation de la technologie émergente. En présentant le cas des patients en pédiatrie et ceux souffrant de fibrillation auriculaire, nous avons souligné l'alignement (ou non) entre les propriétés et fonctions du cathéter de cryoablation avec l'identification des niches cliniques. Cet alignement est contingent de facteurs externes structurants pour la transformation et l'adaptation de la technologie aux pratiques cliniques, mais aussi de l'adaptation de ces pratiques à la technologie. Ainsi, le façonnement des propriétés et fonctions de l'innovation médicale est graduel et continu. La stabilisation initiale des interprétations possibles de la technologie par les développeurs n'est jamais vraiment arrêtée et repose sur des interactions continues entre les utilisateurs, les développeurs et la technologie. Enfin, nous avons observé que diverses significations d'une même technologie peuvent coexister lors de la recherche clinique. Le cathéter de cryoablation est vu comme une alternative de choix par certains alors que d'autres considèrent la technologie comme un complément utile dans la boîte à outils des électrophysiologistes. Néanmoins, nous avons montré que les utilisateurs précisent les significations des diverses itérations du cathéter de cryoablation à la fin de la période observée.

Avec cette étude de cas longitudinal d'une innovation durant la phase clinique expérimentale, nous renouvelons le regard jeté sur le rôle des essais cliniques dans le processus d'évaluation et d'adoption des nouvelles technologies médicales. Nos analyses ont révélé que les significations particulières d'une technologie émergente ne reposent pas uniquement sur les données probantes issues d'une évaluation stricte de l'innovation. Ces significations émergent des interrelations entre les utilisateurs, les

développeurs et la technologie au sein d'un réseau sociotechnique plus large qui regroupe une multitude d'autres acteurs (p.ex. les fournisseurs, les investisseurs, les technologies concurrentes, les institutions, les normes, etc.). Nous avons aussi vu comment l'innocuité et l'efficacité sont comparées dans le façonnement des significations de la technologie émergente au sein des études cliniques. Les lésions causées par la cryoablation sont plus « sûres » que celles causées par l'ablation par radiofréquence, mais moins efficaces à moyen et long terme (puisque plus délimitées et moins profondes). La recherche de « bonnes » cibles cliniques permettant de mettre de l'avant l'innocuité plutôt que l'efficacité est déterminante dans le processus de signification du cathéter de cryoablation.

Cette étude de cas contribue également au plan théorique. Les propriétés matérielles et les fonctions de l'innovation médicale initialement définies par les développeurs ne sont réellement révélées et reproduites que lors de son utilisation en contexte clinique par les utilisateurs. Ainsi, les significations données à une technologie émergente s'inscrivent dans un processus et ne sont pas fixes. L'identité d'une technologie évolue au gré de son utilisation dans des contextes particuliers. Par ailleurs, nos analyses invitent à considérer plus avant les aspects matériels et fonctionnels d'une technologie. Ce matérialisme n'implique pas cependant un retour au déterminisme technologique (Leonardi et Barley, 2008, 2010). La technologie peut contraindre ou faciliter les actions des utilisateurs. La matérialité enrichit la perspective d'analyse portée sur les processus d'innovation médicale et l'implication de ces technologies émergentes dans la transformation des organisations de santé.

## CONCLUSION

Vu l'importance des changements technologiques dans le domaine de la santé et la centralité des utilisateurs dans les dynamiques de signification, de transformation, de diffusion et d'adoption des technologies, la participation des utilisateurs dans le développement des innovations médicales est un thème important à considérer. La promotion d'un tel engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation constitue une rhétorique forte qui a des effets concrets sur le développement et l'encadrement des innovations médicales. Les interactions entre les utilisateurs et les développeurs engagés dans la transformation des innovations médicales font participer des logiques qui se retrouvent bien souvent en contradiction. Et les présomptions utilitaristes et déterministes de la collaboration restreignent grandement la définition des enjeux. Cette thèse a ouvert le débat sur la participation et a remis en question les présomptions qui ont cours.

La problématique sur laquelle cette thèse a porté va demeurer encore longtemps au cœur des préoccupations des pratiques de conception et de développement des technologies ainsi que des politiques encadrant leur commercialisation, leur diffusion et leur utilisation dans les systèmes de santé. La quête incessante pour des innovations médicales plus efficaces, sûres et conviviales renforce également l'importance que revêt la problématique. Une participation des acteurs directement concernés par l'utilisation des technologies sera toujours considérée comme un moyen valable d'améliorer la conception des innovations médicales. De plus, soucieuses d'accroître leur succès commercial, les entreprises qui développent les technologies médicales vont poursuivre leur réflexion et leur expérimentation quant aux diverses méthodes pour engager les utilisateurs. Or, cette thèse suggère qu'une plus grande intensification et formalisation de l'engagement des utilisateurs dans les processus d'innovation médicale ne permettra pas automatiquement de résoudre l'ensemble des enjeux que nous avons répertorié. Aussi, les modes d'innovation évoluent. De nouvelles stratégies d'innovation se développent notamment sous l'impulsion des technologies de l'information et de la communication, et de la distribution des expertises. Ces dynamiques systémiques sont susceptibles



d'affecter la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs dans le domaine de la santé.

À l'avenir, la recherche dans ce domaine pourrait s'attarder à approfondir la perspective des utilisateurs envers leur participation dans les processus d'innovation médicale. Nous l'avons constaté, leur perspective est très peu explorée jusqu'à maintenant. Il y a lieu de s'interroger davantage sur la perception des utilisateurs quant à leur légitimité et leur contribution envers le développement de nouvelles technologies. La recherche pourrait aussi s'intéresser aux relations de pouvoir dans la collaboration entre les utilisateurs et les développeurs, ce qui est peu étudié dans la littérature et dans cette thèse, en prenant en compte la nature des innovations médicales. Par exemple, des technologies en médecine ambulatoire ou en télémédecine posent différemment l'expertise et le pouvoir des utilisateurs au sein de la collaboration que des technologies en médecine spécialisée. Finalement, l'attention portée en santé publique quant aux besoins des populations vulnérables et marginalisées ainsi que la transition épidémiologique que vivent nos sociétés modernes souligne des éléments encore peu explorés dans le débat sur la collaboration entre développeurs et utilisateurs. Ces éléments positionnent davantage le patient comme l'utilisateur principal des technologies médicales. Ainsi, de futures recherches sur la participation des utilisateurs pourraient porter une plus grande attention aux utilisateurs finaux des technologies médicales, d'autant plus que la plupart des études comprises dans cette thèse font principalement référence aux utilisateurs professionnels.



## BIBLIOGRAPHIE DE LA THÈSE

- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, A. Casebeer, G. Mackean and t. E. P. C. P. Team. (2004). « Will it make a difference if I show up and share? A citizens' perspective on improving public involvement processes for health system decision-making », *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 9, no 4, p. 205-212.
- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, A. Casebeer, E. Martin and G. Mackean. (2007). « Examining the role of context in the implementation of a deliberative public participation experiment: Results from a Canadian comparative study », *Social Science & Medicine*, vol. 64, p. 2115-2128.
- Abelson, J., P.-G. Forest, J. Eyles, P. Smith, E. Martin and F.-P. Gauvin. (2003). « Deliberations about deliberative methods: issues in the design and evaluation of public participation processes », *Social Science & Medicine*, vol. 57, p. 239-251.
- Abelson, J., M. Giacomini, P. Lehoux and F.-P. Gauvin. (2007). « Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: From principles to practice », *Health Policy*, vol. 82, p. 37-50.
- Abrishami, P., A. Boer and K. Horstman. (2014). « Understanding the adoption dynamics of medical innovations: Affordances of the da Vinci robot in the Netherlands », *Social Science & Medicine*, vol. 117, p. 125-133.
- Aitchison, G. A., D. W. L. Hukins, J. J. Parry, D. E. T. Shepherd and S. G. Trotman. (2009). « A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices », *Open Biomedical Engineering Journal*, vol. 3, p. 21-27.
- Akrich, M. (1993). « Les objets techniques et leurs utilisateurs, de la conception à l'action », *Raisons pratiques no 4 « Les objets dans l'action »*, p. 35-57.
- Akrich, M. (1998). « Les utilisateurs, acteurs de l'innovation », *Éducation permanente*, vol. 134, p. 79-89.
- Aldersey-Williams, H., J. Bound and R. Coleman. (1999). *Methods Lab: User Research for Design*. London, UK: Helen Hamlyn Research Centre.
- Alexander, K. and P. J. Clarkson. (2000). « Good design practice for medical devices and equipment, Part I: a review of current literature », *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 24, no 1, p. 5-13.
- Alexander, K. and P. J. Clarkson. (2002). « A validation model for the medical devices industry », *Journal of Engineering Design*, vol. 13, no 3, p. 197-204.
- Allsop, M. J. and R. J. Holt. (2013). « Evaluating methods for engaging children in healthcare technology design », *Health and Technology*, vol. 3, no 4, p. 295-307.
- Allsop, M. J., R. J. Holt, M. C. Levesley and B. Bhakta. (2010). « The engagement of children with disabilities in health-related technology design processes: identifying methodology », *Disability and rehabilitation. Assistive technology*, vol. 5, no 1, p. 1-13.

- Anderson, J., L. L. Gosbee, M. Bessesen and L. Williams. (2010). « Using human factors engineering to improve the effectiveness of infection prevention and control », *Critical care medicine*, vol. 38, no 8 Suppl, p. S269-281.
- Andrikopoulos, G., S. Tzeis and P. E. Vardas. (2011). « Invasive therapy for atrial fibrillation: recent developments in ablation, navigation and mapping technology », *Heart*, vol. 97, p. 237-243.
- Armstrong, V. and N. Morris. (2010). « Boundary setting in breast cancer research: a study of the experience of women volunteer research subjects », *Sociology of Health & Illness*, vol. 32, no 1, p. 74-88.
- Ash, J. S., M. Berg and E. Coiera. (2004). « Some Unintended Consequences of Information Technology in Health Care: The Nature of Patient Care Information System-related Errors », *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 11, no 2, p. 104-112.
- Badham, R., K. Garrety and C. Kirsh. (2001). « Humanistic redesign and technological politics in organisations », *Journal of Organizational Change Management*, vol. 14, no 1, p. 50-63.
- Baker, L., H. Birnbaum, J. Geppert, D. Mishol and E. Moyneur. (2003). « The Relationship Between Technology Availability And Health Care Spending », *Health Affairs*, vol. November, p. 537-551.
- Baldwin, C. and E. von Hippel. (2011). « Modeling a Paradigm Shift: From Producer Innovation to User and Open Collaborative Innovation », *Organization Science*, vol. 22, no 6, p. 1399-1417.
- Banks, M. (2001). *Visual Methods in Social Research*. London, England: SAGE Publications.
- Banta, D. (2003). « The development of health technology assessment », *Health Policy*, vol. 63, p. 121-132.
- Barbash, G. I. and S. A. Glied. (2010). « New Technology and Health Care Costs - The Case of Robot-Assisted Surgery », *New England Journal of Medicine*, vol. 363, no 8, p. 701-704.
- Barley, S. R. (1986). « Technology as an Occasion for Structuring: Evidence from Observations of CT Scanners and the Social Order of Radiology Departments », *Administrative Science Quarterly*, vol. 31, p. 78-108.
- Barnett-Page, E. and J. Thomas. (2009). « Methods for the synthesis of qualitative research: a critical review », *BMC Medical Research Methodology*, vol. 9, p. 59-69.
- Baszanger, I. (2012). « One more chemo or one too many? Defining the limits of treatment and innovation in medical oncology », *Social Science & Medicine*, vol. 75, no 5, p. 864-872.
- Bell, S. E. (2010). « Visual Methods for Collecting and Analysing Data ». *The SAGE Handbook of Qualitative Methods in Health Research*. I. Bourgeault, R. Dingwall and R. De Vries. London: SAGE Publications, p. 513-535.

- Ben Ayed, M., H. Ltifi, C. Kolski and A. M. Alimi. (2010). « A user-centered approach for the design and implementation of KDD-based DSS: A case study in the healthcare domain », *Decision Support Systems*, vol. 50, no 1, p. 64-78.
- Bidault, F. and T. Cummings. (1994). « Innovating through alliances: expectations and limitations », *R & D Management*, vol. 24, no 1, p. 33-45.
- Bijker, W. E. (2006). « Why and How Technology Matters ». *Oxford Handbook of Contextual Political Analysis*. R. E. Goodin and C. Tilly. Oxford: Oxford University Press, p. 681-726.
- Bijker, W. E. and J. Law. (1992). *Shaping Technology / Building Society. Studies in Sociotechnical Change*. Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Bitterman, N. (2011). « Design of medical devices - A home perspective », *European Journal of Internal Medicine*, vol. 22, p. 39-42.
- Blackburn, S. J. and P. A. Cudd. (2012). « A discussion of systematic user requirements gathering from a population who require assistive technology », *Technology & Disability*, vol. 24, no 3, p. 193-204.
- Blackstone, S. W., M. B. Williams and M. Joyce. (2002). « Future AAC technology needs: consumer perspectives », *Assistive technology : the official journal of RESNA*, vol. 14, no 1, p. 3-16.
- Blume, S. S. (1992). *Insight and Industry. On the Dynamics of Technological Change in Medicine*. Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Bodenheimer, T. (2005). « High and Rising Health Care Costs. Part 2 : Technological Innovation », *Annals of Internal Medicine*, vol. 142, no 11, p. 932-937.
- Boivin, A., K. Currie, B. Fervers, J. Gracia, M. James, C. Marshall, C. Sakala, S. Sanger, J. Strid, V. Thomas, T. van der Weijden, R. Grol and J. Burgers. (2010). « Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives », *Quality & Safety in Health Care*, vol. 19, no 5, p. 1-4.
- Boivin, A., P. Lehoux, R. Lacombe, J. Burgers and R. Grol. (2014). « Involving patients in setting priorities for healthcare improvement: a cluster randomized trial », *Implementation Science*, vol. 9, no 1, p. 24-34.
- Booyesen, G. J., L. J. Barnard, M. Truscott and D. J. de Beer. (2006). « Anaesthetic mouthpiece development through QFD and customer interaction with functional prototypes », *Rapid Prototyping Journal*, vol. 12, no 4, p. 189-197.
- Boriani, G., I. Diemberger, C. Martignani, M. Biffi and A. Branzi. (2006). « The epidemiological burden of atrial fibrillation: a challenge for clinicians and health care systems », *European Heart Journal*, vol. 27, p. 893-894.
- Bourret, P. (2005). « BRCA Patients and Clinical Collectives: New Configurations of Action in Cancer Genetics Practices », *Social Studies of Science*, vol. 35, no 1, p. 41-68.
- Bray, D. D. (2000). « Creative Collaboration: User-Centered Design in Practice », *Medical Device & Diagnostic Industry*, vol. March, p. 76-89.

Bridgelal Ram, M., N. Campling, P. Grocott and H. Weir. (2008). « A Methodology for a Structured Survey of the Healthcare Literature related to Medical Device Users », *Evaluation*, vol. 14, no 1, p. 49-73.

Bridgelal Ram, M., P. R. Grocott and H. C. M. Weir. (2007). « Issues and challenges of involving users in medical device development », *Health Expectations*, vol. 11, p. 63-71.

Brown, A. and A. Webster. (2004). *New Medical Technologies and Society : Reordering Life*. Cambridge: Polity Press.

Browne, A. and L. O'Sullivan. (2012). « A medical hand tool physical interaction evaluation approach for prototype testing using patient care simulators », *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 3, p. 493-500.

Bruner, J. D. and P. A. Drinker. (1975). « The Physician, the Manufacturer and Medical Devices », *Archives of Surgery*, vol. 110, p. 1511-1515.

Buckle, P., P. J. Clarkson, R. Coleman, J. Ward and J. Anderson. (2006). « Patient safety, systems design and ergonomics », *Applied Ergonomics*, vol. 37, p. 491-500.

Bühler, C. (1996). « Approach to the analysis of user requirements in assistive technology », *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 17, p. 187-192.

Bühler, C., R. Hoelper, H. Hoyer and W. Humann. (1995). « Autonomous robot technology for advanced wheelchair and robotic aids for people with disabilities », *Robotics and Autonomous Systems*, vol. 14, p. 213-222.

Bullinger, A. C., M. Rass, S. Adamczyk, K. M. Moeslein and S. Sohn. (2012). « Open innovation in health care: Analysis of an open health platform », *Health Policy*, vol. 105, no 2-3, p. 165-175.

Burri, R. V. (2008). « Doing Distinctions: Boundary Work and Symbolic Capital in Radiology », *Social Studies of Science*, vol. 38, no 1, p. 35-62.

Callon, M. and J. Law. (1997). « L'irruption des non-humains dans les sciences humaines : quelques leçons tirées de la sociologie des sciences et des techniques ». *Les limites de la rationalité. Tome 1. Rationalité, éthique et cognition*. J.-P. Dupuy and P. Livet. Paris: La Découverte, p. 99-118.

Callon, M. and V. Rabeharisoa. (2008). « The Growing Engagement of Emergent Concerned Groups in Political and Economic Life: Lessons from the French Association of Neuromuscular Disease Patients », *Science, Technology and Human Values*, vol. 33, no 2, p. 230-261.

Cambrosio, A., P. Keating, T. Schlich and G. Weisz. (2006). « Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine », *Social Science & Medicine*, vol. 63, p. 189-199.

Campbell, A. J. and R. G. Cooper. (1999). « Do Customer Partnerships Improve New Product Success Rates? », *Industrial Marketing Management*, vol. 28, p. 507-519.

Carayol, N. (2003). « Objectives, agreements and matching in science-industry collaborations : reassembling the pieces of the puzzle », *Research Policy*, vol. 32, p. 887-908.

- Cerulo, K. A. (2009). « Nonhumans in Social Interaction », *Annual Review of Sociology*, vol. 35, p. 531-552.
- Chatterji, A. K. and K. Fabrizio. (2007). « Professional Users as a Source of Innovation: The Role of Physician Innovation in the Medical Device Industry », *Duke Working Paper*.
- Chatterji, A. K. and K. Fabrizio. (2012). « How Do Product Users Influence Corporate Invention? », *Organization Science*, vol. 23, no 4, p. 971-987.
- Chatterji, A. K., K. R. Fabrizio, W. Mitchell and K. A. Schulman. (2008). « Physician-Industry Cooperation In The Medical Device Industry », *Health Affairs*, vol. 27, no 6, p. 1532-1543.
- Chernew, M. E., R. Hirth, S. S. Sonnad, R. Ermann and A. M. Fendrick. (1998). « Managed Care, Medical Technology, and Health Care Cost Growth : A Review of the Evidence », *Medical Care Research and Review*, vol. 55, no 3, p. 259-288.
- Chesbrough, H. (2006). « Open Innovation: A New Paradigm for Understanding Industrial Innovation ». *Open Innovation: Researching a New Paradigm*. H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke and J. West. Oxford: Oxford University Press.
- Clausen, C. and Y. Yoshinaka. (2004). « Social shaping of technology in TA and HTA », *Poiesis Prax*, vol. 2, p. 221-246.
- Clemensen, J., S. B. Larsen, M. Kyng and M. Kirkevold. (2007). « Participatory Design in Health Sciences: Using Cooperative Experimental Methods in Developing Health Services and Computer Technology », *Qualitative Health Research*, vol. 17, no 1, p. 122-130.
- Consoli, D. and A. Mina. (2009). « An evolutionary perspective on health innovation systems », *Journal of Evolutionary Economics*, vol. 19, p. 297-319.
- Cook, R. I. and D. D. Woods. (1996). « Adapting to New Technology in the Operating Room », *Human Factors*, vol. 38, no 4, p. 593-613.
- Cookson, R. and P. Dolan. (1999). « Public views on health care rationing: a group discussion study », *Health Policy*, vol. 49, p. 63-74.
- Coombs, R., M. Harvey and B. S. Tether. (2003). « Analysing distributed processes of provision and innovation », *Industrial and Corporate Change*, vol. 12, no 6, p. 1125-1155.
- Cooper, R. G. and E. J. Kleinschmidt. (1986). « An Investigation into the New Product Process: Steps, Deficiencies, and Impact », *Journal of Product Innovation Management*, vol. 3, no 2, p. 71-85.
- Corsaro, D., C. Cantù and A. Tunisini. (2012). « Actors' Heterogeneity in Innovation Networks », *Industrial Marketing Management*, vol. 41, p. 780-789.
- Coulter, A. (2004). « Perspectives on health technology assessment: response from the patient's perspective », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 20, no 1, p. 92-96.

- Crawford, M. J., D. Rutter, C. Manley, T. Weaver, K. Bhui, N. Fulop and P. Tyrer. (2002). « Systematic review of involving patients in the planning and development of health care », *British Medical Journal*, vol. 325, p. 1263-1267.
- Cutler, D. M. and M. McClellan. (2001). « Is Technological Change In Medicine Worth It? », *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 11-29.
- Dabbs, A. D. V., B. A. Myers, K. R. Mc Curry, J. Dunbar-Jacob, R. P. Hawkins, A. Begey and M. A. Dew. (2009). « User-Centered Design and Interactive Health Technologies for Patients », *Computer Informatics Nursing*, vol. 27, no 3, p. 175-183.
- Dain, S. (2002). « Normal accidents: Human error and medical equipment design », *Heart Surgery Forum*, vol. 5, no 3, p. 254-257.
- Das, S. K. and J. B. Almonor. (2000). « A concurrent engineering approach for the development of medical devices », *International Journal of Computer Integrated Manufacturing*, vol. 13, no 2, p. 139-147.
- Davey, S. M., M. Brennan, B. J. Meenan and R. McAdam. (2011). « Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms », *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 23, no 8, p. 807-824.
- de Ana, F. J., K. A. Umstead, G. J. Phillips and C. P. Conner. (2013). « Value Driven Innovation in Medical Device Design: A Process for Balancing Stakeholder Voices », *Annals of Biomedical Engineering*, vol. 41, no 9, p. 1811-1821.
- De Rouck, S., A. Jacobs and M. Leys. (2008). « A methodology for shifting the focus of e-health support design onto user needs. A case in the homecare field », *International Journal of Medical Informatics*, vol. 77, p. 589-601.
- Deisenhofer, I., B. Zrenner, Y.-h. Yin, H.-F. Pitschner, M. Kuniss, G. Grobmann, S. Stiller, A. Luik, C. Veltmann, J. Frank, J. Linner, H. L. Estner, A. Pflaumer, J. Wu, C. von Bary, E. Ücer, T. Reents, S. Tzeis, S. Fichtner, S. Kathan, M. R. Karch, C. Jilek, S. Ammar, C. Kolb, Z.-C. Liu, B. Haller, C. Schmitt and G. Hessling. (2010). « Cryoablation Versus Radiofrequency Energy for the Ablation of Atrioventricular Nodal Reentrant Tachycardia (the CYRANO Study) », *Circulation*, vol. 122, p. 2239-2245.
- Denis, J.-L., Y. Hébert, A. Langley, D. Lozeau and L.-H. Trottier. (2002). « Explaining Diffusion Patterns for Complex Health Care Innovations », *Health Care Management Review*, vol. 27, no 3, p. 60-73.
- DeSanctis, G. and M. S. Poole. (1994). « Capturing the Complexity in Advanced Technology Use: Adaptive Structuration Theory », *Organization Science*, vol. 5, no 2, p. 121-147.
- Diaz del Campo, P., J. Gracia and E. Andradas. (2011). « A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches », *BMJ Quality & Safety*, vol. 20, p. 779-784.
- Dieckmann, P., M. Rall and D. Ostergaard. (2009). « The role of patient simulation and incident reporting in the development and evaluation of medical devices and the training



of their users », *Work-a Journal of Prevention Assessment & Rehabilitation*, vol. 33, no 2, p. 135-143.

Dixon-Woods, M., S. Agarwal, D. Jones, B. Young and A. Sutton. (2005). « Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods », *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no 1, p. 45-53.

Dolan, P., R. Cookson and B. Ferguson. (1999). « Effect of discussion and deliberation on the public's views of priority setting in health care: focus group study », *British Medical Journal*, vol. 318, p. 916-919.

Driedger, S. M., A. Kothari, J. Morrison, M. Sawada, E. J. Crighton and I. D. Graham. (2007). « Using participatory design to develop (public) health decision support systems through GIS », *International journal of health geographics*, vol. 6, p. 53.

Earl, L. (2002). *Innovation and Change in the Public Sector: A Seeming Oxymoron*, Statistics Canada. 88F0006XIE No. 01, Ottawa

Easter, M. M., G. E. Henderson, A. M. Davis, L. R. Churchill and N. M. P. King. (2006). « The many meanings of care in clinical research », *Sociology of Health & Illness*, vol. 28, no 6, p. 695-712.

Eatock, J., D. Dixon, B. Meenan, T. Young and J. Anderson. (2005). *Report on Medical Device Product Development Processes: Some Illustrative Examples*

Eisenhardt, K. M. (1989). « Building Theories from Case Study Research », *The Academy of Management Review*, vol. 14, no 4, p. 532-550.

Elmquist, M., T. Fredberg and S. Ollila. (2009). « Exploring the field of open innovation », *European Journal of Innovation Management*, vol. 12, no 3, p. 326-345.

Etzkowitz, H. (1997). « The norms of entrepreneurial science: cognitive effects of the new university-industry linkages », *Research Policy*, vol. 27, p. 823-833.

Etzkowitz, H. and L. Leydesdorff. (2000). « The dynamics of innovation: from National Systems and "Mode 2" to a Triple Helix of university-industry-government relations », *Research Policy*, vol. 29, p. 109-123.

Etzkowitz, H., A. Webster, C. Gebhardt and B. R. Cantisano Terra. (2000). « The future of the university and the university of the future: evolution of ivory tower to entrepreneurial paradigm », *Research Policy*, vol. 29, p. 313-330.

Facey, K., A. Boivin, J. Gracia, H. P. Hansen, A. Lo Scalzo, J. Mossman and A. Single. (2010). « Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 26, no 3, p. 334-340.

Fattal, J. and P. Lehoux. (2008). « Health technology assessment use and dissemination by patient and consumer groups: Why and how? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 24, no 4, p. 473-480.

Feld, G. K. (1999). « Evolution of Diagnostic and Interventional Cardiac Electrophysiology: A Brief Historical Review », *American Journal of Cardiology*, vol. 84, p. 115R-124R.

- Ferlie, E., L. Fitzgerald, M. Wood and C. Hawkins. (2005). « The Nonspread of Innovations: The Mediating Role of Professionals », *Academy of Management Journal*, vol. 48, no 1, p. 117-134.
- Florin, D. and J. Dixon. (2004). « Public involvement in health care », *British Medical Journal*, vol. 328, p. 159-161.
- Francis, P., D. Mellor and L. Firth. (2009). « Techniques and recommendations for the inclusion of users with autism in the design of assistive technologies », *Assistive Technology*, vol. 21, no 2, p. 57-68.
- Franke, N. and S. Shah. (2003). « How communities support innovative activities: an exploration of assistance and sharing among end-users », *Research Policy*, vol. 32, p. 157-178.
- Fuchs, V. R. and H. C. Sox. (2001). « Physicians' views of the relative importance of thirty medical innovations », *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 30-42.
- Füller, J., R. Faullant and K. Matzler. (2010). « Triggers for virtual customer integration in the development of medical equipment - From a manufacturer and a user's perspective », *Industrial Marketing Management*, vol. 39, no 8, p. 1376-1383.
- Gales, L. and D. Mansour-Cole. (1995). « User involvement in innovation projects: Toward an information processing model », *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 12, p. 77-109.
- García-Murillo, M. and H. Annabi. (2002). « Customer Knowledge Management », *Journal of the Operational Research Society*, vol. 53, p. 875-884.
- Garmer, K., E. Liljegren, A.-L. Osvalder and S. Dahlman. (2002a). « Application of usability testing to the development of medical equipment. Usability testing of a frequently used infusion pump and a new user interface for an infusion pump developed with a Human Factors approach », *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 29, p. 145-159.
- Garmer, K., E. Liljegren, A.-L. Osvalder and S. Dahlman. (2002b). « Arguing for the need of triangulation and iteration when designing medical equipment », *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 17, p. 105-114.
- Garmer, K., J. Ylvén and M. Karlsson. (2004). « User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: a case study », *International Journal of Industrial Ergonomics*, vol. 33, p. 85-98.
- Garrety, K. and R. Badham. (2004). « User-Centered Design and the Normative Politics of Technology », *Science, Technology and Human Values*, vol. 29, no 2, p. 191-212.
- Gelijns, A. C., L. D. Brown, C. Magnell, E. Ronchi and A. J. Moskowitz. (2005). « Evidence, Politics, And Technological Change », *Health Affairs*, vol. 24, no 1, p. 29-40.
- Gelijns, A. C. and N. Rosenberg. (1994). « The Dynamics of Technological Change in Medicine », *Health Affairs*, vol. 13, no 3, p. 28-46.

- Gelijns, A. C. and S. O. Thier. (2002). « Medical Innovation and Institutional Interdependence. Rethinking University-Industry Connections », *Journal of the American Medical Association – JAMA*, vol. 287, no 1, p. 72-77.
- Gelijns, A. C., J. G. Zivin and R. R. Nelson. (2001). « Uncertainty and Technological Change in Medicine », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 26, no 5, p. 913-924.
- Gibbons, M., C. Limoges, H. Nowotny, S. Schwartzman, P. Scott and M. Trow. (1994). *The New Production of Knowledge: The Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
- Giddens, A. (1984). *The Constitution of Society*. Cambridge: Polity Press.
- Go, A. S., E. M. Hylek, K. A. Phillips, Y. Chang, L. E. Henault, J. V. Selby and D. E. Singer. (2001). « Prevalence of Diagnosed Atrial Fibrillation in Adults. National Implications for Rhythm Management and Stroke Prevention: the AnTicoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) Study », *285*, vol. 18, no 2370-2375.
- Godin, B. (2006). « The Linear Model of Innovation: The Historical Construction of an Analytical Framework », *Science, Technology and Human Values*, vol. 31, no 6, p. 639-667.
- Godin, B. and J. P. Lane. (2013). « Pushes and Pulls: Hi(S)tory of the Demand Pull Model of Innovation », *Science, Technology and Human Values*, vol. 38, no 5, p. 621-654.
- Goberman-Hill, R., C. Jinks, S. B. Boucas, K. Hislop, K. S. Dziedzic, C. Rhodes, A. Burston and J. Adams. (2013). « Designing a placebo device: involving service users in clinical trial design », *Health Expectations*, vol. 16, no 4, p. E100-E110.
- Greenhalgh, T., G. Robert, F. MacFarlane, P. Bate and O. Kyriakidou. (2004). « Diffusion of Innovations in Service Organizations: Systematic Review and Recommendations », *The Milbank Quarterly*, vol. 82, no 4, p. 581-629.
- Greenhalgh, T. and R. Stones. (2010). « Theorising big IT programmes in healthcare: Strong structuration theory meets actor-network theory », *Social Science & Medicine*, vol. 70, p. 1285-1294.
- Greenhalgh, T., R. Stones and D. Swinglehurst. (2014). « Choose and Book: A sociological analysis of 'resistance' to an expert system », *Social Science & Medicine*, vol. 104, no 210-219.
- Greer, C. and D. Lei. (2012). « Collaborative Innovation with Customers: A Review of the Literature and Suggestions for Future Research », vol. 14, p. 63-84.
- Grocott, P., R. Blackwell, H. Weir and E. Pillay. (2013). « Living in dressings and bandages: findings from workshops with people with Epidermolysis bullosa », *International Wound Journal*, vol. 10, no 3, p. 274-284.
- Grocott, P. R., H. C. M. Weir and M. Bridgelal Ram. (2007). « A model of user engagement in medical device development », *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 20, no 6, p. 484-493.

- Gruner, K. E. and C. Homburg. (2000). « Does Customer Interaction Enhance New Product Success? », *Journal of Business Research*, vol. 49, p. 1-14.
- Harrison, S. and M. Mort. (1998). « Which Champions, Which People? Public and User Involvement in Health Care as a Technology of Legitimation », *Social Policy & Administration*, vol. 32, no 1, p. 60-70.
- Hasu, M. (2000). « Constructing Clinical Use: An Activity-Theoretical Perspective on Implementing New Technology », *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 12, no 3, p. 369-382.
- Hasu, M. and Y. Engestrom. (2000). « Measurement in action: an activity-theoretical perspective on producer-user interaction », *International Journal of Human-Computer Studies*, vol. 53, no 1, p. 61-89.
- Heeringa, J., D. A. M. van der Kuip, A. Hofman, J. A. Kors, G. van Herpen, B. H. C. Stricker, T. Stijnen, G. Y. H. Lip and J. C. M. Witteman. (2006). « Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study », *European Heart Journal*, vol. 27, p. 949-953.
- Heiskanen, E., K. Hyvönen, M. Niva, M. Pantzar, P. Timonen and J. Varjonen. (2007). « User involvement in radical innovation: are consumers conservative? », *European Journal of Innovation Management*, vol. 10, no 4, p. 489-509.
- Heiskanen, E., S. Hyysalo, T. Kotro and P. Repo. (2010). « Constructing innovative users and user-inclusive innovation communities », *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 22, no 4, p. 495-511.
- Hienert, C. and C. Lettl. (2011). « Exploring How Peer Communities Enable Lead User Innovations to Become Standard Equipment in the Industry: Community Pull Effects », *Journal of Product Innovation Management*, vol. 28, p. 175-195.
- Hillestad, R., J. Bigelow, A. Bower, F. Girosi, R. Meili, R. Scoville and R. Taylor. (2005). « Can Electronic Medical Record Systems Transform Health Care? Potential Health Benefits, Savings, And Costs », *Health Affairs*, vol. 24, no 5, p. 1103-1117.
- Hodder, I. (1994). « The Interpretation of Documents and Material Culture ». *Handbook of Qualitative Research*. N. K. Denzin and Y. S. Lincoln. Thousand Oaks: SAGE Publications, p. 393-402.
- Hofmann, B. (2002). « The myth of technology in health care », *Science and Engineering Ethics*, vol. 8, p. 17-29.
- Hostgaard, A. M., P. Bertelsen and C. Nohr. (2011). « Methods to identify, study and understand End-user participation in HIT development », *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11.
- Høyer, C. S., E. F. Christensen and B. Eika. (2008). « Adverse Design of Defibrillators: Turning Off the Machine When Trying to Shock », *Annals of Emergency Medicine*, vol. 52, no 5, p. 512-514.
- Hsieh, H.-F. and S. E. Shannon. (2005). « Three Approaches to Qualitative Content Analysis », *Qualitative Health Research*, vol. 15, no 9, p. 1277-1288.

- Hsieh, L.-F. and S. K. Chen. (2005). « Incorporating voice of the consumer: does it really work? », *Industrial Management & Data Systems*, vol. 105, no 6, p. 769-785.
- Huizingh, E. K. R. E. (2011). « Open innovation: State of the art and future perspectives », *Technovation*, vol. 31, p. 2-9.
- Hummel, M., W. Van Rossum, O. Omta, G. Verkerke and G. Rakhorst. (2001). « Types and Timing of Inter-organizational Communication in New Product Development », *Inter-Organizational Communication*, vol. 10, no 4, p. 225-233.
- Hummel, M. J. M., W. van Rossum, G. Verkerke and G. Rakhorst. (2002). « Product design planning with the analytic hierarchy process in inter-organizational networks », *R & D Management*, vol. 32, no 5, p. 451-458.
- Hyysalo, S. (2003). « Some Problems in the Traditional Approaches to Predicting the Use of a Technology-driven Invention », *Innovation*, vol. 16, no 2, p. 117-137.
- Hyysalo, S. (2004). « Users, an emerging human resource for R&D? From eliciting to exploring users' needs », *International Journal of Human Resources Development and Management*, vol. 4, no 1, p. 22-37.
- Hyysalo, S. (2006). « Representations of Use and Practice-Bound Imaginaries in Automating the Safety of the Elderly », *Social Studies of Science*, vol. 36, no 4, p. 599-626.
- Hyysalo, S. (2009). « Figuring Technologies, Users, and Designers : Steps towards an Adequate Vocabulary for Design-Use Relation ». *Use of Science and Technology in Business. Exploring the Impacts of Using Activity for Systems, Organizations, and People*. F. Prenekert, E. Baraldi, H. Håkansson and A. Waluszewski. Bingley (UK): Emerald Group Publishing Limited, p. 291-314.
- Hyysalo, S. (2010). *Health Technology Development and Use: From Practice-Bound Imagination to Evolving Impacts*. New York: Routledge.
- Jaspers, M. W. M., T. Steen, C. van den Bos and M. Geenen. (2004). « The think aloud method: a guide to user interface design », *International journal of medical informatics*, vol. 73, no 11-12, p. 781-795.
- Jensen, L. A. and M. N. Allen. (1996). « Meta-Synthesis of Qualitative Findings », *Qualitative Health Research*, vol. 6, no 4, p. 553-560.
- Jeppesen, L. B. and M. J. Molin. (2003). « Consumers as Co-developers: Learning and Innovation Outside the Firm », *Technology Analysis & Strategic Management*, vol. 15, no 3, p. 363-383.
- Johnson, C. M., T. R. Johnson and J. Zhang. (2005). « A user-centered framework for redesigning health care interfaces », *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 38, p. 75-87.
- Johnson, J. C. and S. C. Weller. (2002). « Elicitation Techniques for Interviewing ». *Handbook of Interview Research: Context & Method*. J. F. Gubrium and J. A. Holstein. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, p. 491-515.

- Johri, M. and P. Lehoux. (2003). « The Great Escape? Prospects for Regulating Access to Technology Through Health Technology Assessment », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 19, no 1, p. 179-193.
- Kannel, W. B., P. A. Wolf, E. J. Benjamin and D. Levy. (1998). « Prevalence, incidence, prognosis, and predisposing conditions for atrial fibrillation: population-based estimates. », *The American Journal of Cardiology*, vol. 82, no 7, p. 2N-9N.
- Kaplan, A. V., D. S. Baim, J. J. Smith, D. Feigal, M. Simons, D. Jefferys, T. J. Fogarty, R. E. Kuntz and M. B. Leon. (2004). « Medical Device Development : From Prototype to Regulatory Approval », *Circulation*, vol. 109, p. 3068-3072.
- Kaulio, M. A. (1998). « Customer, consumer and user involvement in product development: A framework and a review of selected methods », *Total Quality Management*, vol. 9, no 1, p. 141-149.
- Kesselheim, A. S., S. Xu and J. Avorn. (2014). « Clinicians' Contributions to the Development of Coronary Artery Stents: A Qualitative Study of Transformative Device Innovation », *PLoS ONE*, vol. 9, no 2, p. e88664.
- Kim, M., R. J. Blendon and J. M. Benson. (2001). « How Interested Are Americans In New Medical Technologies? A Multicountry Comparison », *Health Affairs*, vol. 20, no 5, p. 194-201.
- Kitzinger, J. (1994). « The methodology of Focus Groups: the importance of interaction between research participants », *Sociology of Health & Illness*, vol. 16, no 1, p. 103-121.
- Kitzinger, J. (1995). « Introducing focus group », *British Medical Journal*, vol. 311, p. 299-302.
- Klein, H. K. and D. L. Kleinman. (2002). « The Social Construction of Technology : Structural Considerations », *Science, Technology, & Human Values*, vol. 27, no 1, p. 28-52.
- Kline, R. and T. Pinch. (1996). « Users as Agents of Technological Change : The Social Construction of the Automobile in the Rural United States », *Technology and Culture*, vol. 37, no 4, p. 763-795.
- Kline, S. J. (1985). « Innovation is not a linear process », *Research Management*, vol. 28, no 4, p. 36-45.
- Kline, S. J. and N. Rosenberg. (1986). « An Overview of Innovation ». *The Positive Sum Strategy: Harnessing Technology for Economic Growth*. R. Laudan and N. Rosenberg. Washington, DC: National Academies Press, p. 275-305.
- Kujala, S. (2003). « User involvement: a review of the benefits and challenges », *Behaviour & Information Technology*, vol. 22, no 1, p. 1-16.
- Lane, J. P., D. J. Usiak, V. I. Stone and M. J. Scherer. (1997). « The voice of the customer: consumers define the ideal battery charger », *Assistive technology : the official journal of RESNA*, vol. 9, no 2, p. 130-139.

- Lang, A. R., J. L. Martin, S. Sharples and J. A. Crowe. (2013). « The effect of design on the usability and real world effectiveness of medical devices: A case study with adolescent users », *Applied Ergonomics*, vol. 44, no 5, p. 799-810.
- Latour, B. (2009). *Reassembling the Social. An Introduction to Actor-Network-Theory*. New York: Oxford University Press.
- Law, J. (1991). *A Sociology of Monsters : Essays on Power, Technology and Domination*. London: Routledge.
- Leape, L. L. (1994). « Error in Medicine », *Jama-Journal of the American Medical Association*, vol. 272, no 23, p. 1851-1857.
- Légaré, F., A. Boivin, T. van der Weijden, C. Pakenham, J. Burgers, J. Légaré, S. St-Jacques and S. Gagnon. (2011). « Patient and Public Involvement in Clinical Practice Guidelines: A Knowledge Synthesis of Existing Programs », *Medical Decision Making*, vol. 31, p. E45-E74.
- Lehoux, P. (2006). *The Problem of Health Technology: Policy Implications for Modern Health Care Systems*. New York: Routledge.
- Lehoux, P. and S. S. Blume. (2000). « Technology Assessment and the Sociopolitics of Health Technologies », *Journal of Health Politics, Policy and Law*, vol. 25, no 6, p. 1083-1120.
- Lehoux, P., G. Daudelin, B. Poland, G. J. Andrews and D. Holmes. (2007). « Designing a better place for patients: Professional struggles surrounding satellite and mobile dialysis units », *Social Science & Medicine*, vol. 65, p. 1536-1548.
- Lehoux, P., M. Hivon, B. Williams-Jones and D. Urbach. (2011). « The worlds and modalities of engagement of design participants: A qualitative case study of three medical innovations », *Design Studies*, vol. 32, p. 313-332.
- Lehoux, P., B. Poland and G. Daudelin. (2006). « Focus group research and "the patient's view" », *Social Science & Medicine*, vol. 63, p. 2091-2104.
- Lehoux, P., J. Saint-Arnaud and L. Richard. (2004). « The use of technology at home: what patient manuals say and sell vs. what patients face and fear », *Sociology of Health & Illness*, vol. 26, no 5, p. 617-644.
- Lehoux, P., B. Williams-Jones, F. Miller, D. Urbach and S. Tailliez. (2008). « What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda », *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 13, no 4, p. 251-254.
- Leonardi, P. M. and S. R. Barley. (2008). « Materiality and change: Challenges to building better theory about technology and organizing », *Information and Organization*, vol. 18, p. 159-176.
- Leonardi, P. M. and S. R. Barley. (2010). « What's Under Construction Here? Social Action, Materiality, and Power in Constructivist Studies of Technology and Organizing », *The Academy of Management Annals*, vol. 4, no 1, p. 1-51.

- LeRouge, C., J. Ma, S. Sneha and K. Tolle. (2013). « User profiles and personas in the design and development of consumer health technologies », *International Journal of Medical Informatics*, vol. 82, p. e251-e268.
- Lettl, C. (2007). « User involvement competence for radical innovation », *Journal of Engineering and Technology Management*, vol. 24, no 1-2, p. 53-75.
- Lettl, C. and H. G. Gemünden. (2005). « The entrepreneurial role of innovative users », *Journal of Business & Industrial Marketing*, vol. 20, no 7, p. 339-346.
- Lettl, C., C. Herstatt and H. C. Gemuenden. (2006). « Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology », *R&D Management*, vol. 36, no 3, p. 251-272.
- Lettl, C., C. Hienerth and H. G. Gemuenden. (2008). « Exploring how lead users develop radical innovation: Opportunity recognition and exploitation in the field of medical equipment technology », *Ieee Transactions on Engineering Management*, vol. 55, no 2, p. 219-233.
- Lettl, C., K. Rost and I. von Wartburg. (2009). « Why are some independent inventors 'heroes' and others 'hobbyists'? The moderating role of technological diversity and specialization », *Research Policy*, vol. 38, no 2, p. 243-254.
- Li, T. and R. J. Calantone. (1998). « The Impact of Market Knowledge Competence on New Product Advantage: Conceptualization and Empirical Examination », *Journal of Marketing*, vol. 62, no 4, p. 13-29.
- Light, J., R. Page, J. Curran and L. Pitkin. (2007). « Children's ideas for the design of AAC assistive technologies for young children with complex communication needs », *AAC: Augmentative & Alternative Communication*, vol. 23, no 4, p. 274-287.
- Lin, L., R. Isla, K. Doniz, H. Harkness, K. J. Vicente and D. J. Doyle. (1998). « Applying human factors to the design of medical equipment: patient-controlled analgesia », *Journal of Clinical Monitoring*, vol. 14, p. 253-263.
- Lin, L., K. J. Vicente and D. J. Doyle. (2001). « Patient Safety, Potential Adverse Drug Events, and Medical Device Design: A Human Factors Engineering Approach », *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 34, p. 274-284.
- Lüderitz, B. (2003). « Historical Perspectives on Interventional Electrophysiology », *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, vol. 9, p. 75-83.
- Lüthje, C. and C. Herstatt. (2004). « The Lead User method: an outline of empirical findings and issues for future research », *R & D Management*, vol. 34, no 5, p. 553-568.
- Lyng, K. M. and B. S. Pedersen. (2011). « Participatory design for computerization of clinical practice guidelines », *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 44, p. 909-918.
- Ma, M., F. Wu and R. Chang. (2007). « A new design approach of user-centered design on a personal assistive bathing device for hemiplegia », *Disability & Rehabilitation*, vol. 29, no 14, p. 1077-1089.



- Mackay, H., C. Carne, P. Beynon-Davies and D. Tudhope. (2000). « Reconfiguring the User : Using Rapid Application Development », *Social Studies of Science*, vol. 30, no 5, p. 737-757.
- Mackay, H. and G. Gillespie. (1992). « Extending the Social Shaping of Technology Approach : Ideology and Appropriation », *Social Studies of Science*, vol. 22, no 4, p. 685-716.
- Mackenzie, D. A. and J. Wacman. (1999). *The Social Shaping of Technology. 2nd Edition*. Philadelphia: Open University Press.
- Malassigné, P., A. L. Nelson, M. W. Cors, R. P. Jensen, M. Amato, E. Schnurr and T. L. Amerson. (2002). « Iterative design and evaluation of new prone carts for individuals with SCDs: A technical note », *Journal of Rehabilitation Research and Development*, vol. 39, no 1, p. 127-139.
- Malhotra, S., A. Laxmisan, A. Keselman, J. Zhang and V. L. Patel. (2005). « Designing the design phase of critical care devices: a cognitive approach », *Journal of biomedical informatics*, vol. 38, no 1, p. 34-50.
- Martikainen, S., M. Korpela and T. Tiihonen. (2014). « User participation in healthcare IT development: A developers' viewpoint in Finland », *International Journal of Medical Informatics*, vol. 83, no 3, p. 189-200.
- Martikainen, S., J. Viitanen, M. Korpela and T. Laaveri. (2012). « Physicians' experiences of participation in healthcare IT development in Finland: Willing but not able », *International Journal of Medical Informatics*, vol. 81, no 2, p. 98-113.
- Martin, J. L. and J. Barnett. (2012). « Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study », *Bmc Medical Informatics and Decision Making*, vol. 12.
- Martin, J. L., D. J. Clark, S. P. Morgan, J. A. Crowe and E. Murphy. (2012). « A user-centred approach to requirements elicitation in medical device development: A case study from an industry perspective », *Applied Ergonomics*, vol. 43, no 1, p. 184-190.
- Martin, J. L., E. Murphy, J. A. Crowe and B. J. Norris. (2006). « Capturing user requirements in medical device development: the role of ergonomics », *Physiological Measurement*, vol. 27, p. R49-R62.
- Martin, J. L., B. J. Norris, E. Murphy and J. A. Crowe. (2008). « Medical device development: The challenge for ergonomics », *Applied Ergonomics*, vol. 39, no 3, p. 271-283.
- May, C., T. Rapley, T. Moreira, T. Finch and B. Heaven. (2006). « Technogovernance: Evidence, subjectivity, and the clinical encounter in primary care medicine », *Social Science & Medicine*, vol. 62, p. 1022-1030.
- Mays, N., C. Pope and J. Popay. (2005). « Systematically reviewing qualitative and quantitative evidence to inform management and policy-making in the health field », *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no S1, p. 6-20.

- McCullagh, P. J., G. A. Mountain, N. D. Black, C. D. Nugent, H. Zheng, R. J. Davies, L. Galway, M. S. Hawley, S. J. Mawson, P. Wright, C. Eccleston, N. Nasr and S. J. Parker. (2012). « Knowledge transfer for technology based interventions: Collaboration, development and evaluation », *Technology & Disability*, vol. 24, no 3, p. 233-243.
- McGregor, M. and J. M. Brophy. (2005). « End-user involvement in health technology assessment (HTA) development: A way to increase impact », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 21, no 2, p. 263-267.
- McMillan, G. S., F. Narin and D. L. Deeds. (2000). « An analysis of the critical role of public science in innovation : the case of biotechnology », *Research Policy*, vol. 29, p. 1-8.
- MEDEC. (2010). « Distinction entre le secteur des dispositifs médicaux et le secteur des produits pharmaceutiques. » Consulté le 22 octobre 2010, de <http://www.medec.org/fr/content/distinction-entre-le-secteur-des-dispositifs-m%C3%A9dicaux-et-le-secteur-des-produits-pharmaceuti>.
- Medina, L. A., G. E. Okudan Kremer and R. A. Wysk. (2013). « Supporting medical device development: a standard product design process model », *Journal of Engineering Design*, vol. 24, no 2, p. 83-119.
- Metcalf, J. S., A. James and A. Mina. (2005). « Emergent innovation systems and the delivery of clinical services : The case of intra-ocular lenses », *Research Policy*, vol. 34, p. 1283-1304.
- Meyer-Krahmer, F. and U. Schmoch. (1998). « Science-based technologies : university-industry interactions in four fields », *Research Policy*, vol. 27, p. 835-851.
- Miettinen, R. and M. Hasu. (2002). « Articulating User Needs in Collaborative Design: Towards an Activity-Theoretical Approach », *Computer Supported Cooperative Work*, vol. 11, p. 129-151.
- Miles, M. B. and A. M. Huberman. (2003). *Analyse des données qualitatives. Traduction de la 2e édition américaine*. Paris/Bruxelles: De Boeck.
- Mina, A., R. Ramlogan, G. Tampubolon and J. S. Metcalfe. (2007). « Mapping evolutionary trajectories: Applications to the growth and transformation of medical knowledge », *Research Policy*, vol. 36, p. 789-806.
- Money, A. G., J. Barnett, J. Kuljs, M. P. Craven, J. L. Martin and T. Young. (2011). « The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. », *BMC Medical Informatics and Decision Making*, vol. 11, p. 15-27.
- Moran, M. and E. Alexander. (1997). « Technology, American Democracy and Health Care », *British Journal of Political Science*, vol. 27, no 4, p. 573-594.
- Moreau-Gaudry, A. and L. Pazart. (2010). « Développement d'une innovation technologique en santé: le cycle CREPS, Concept - Recherche - Essais - Produit - Soins », *IRBM*, vol. 31, p. 12-21.

- Morgan, D. L. and M. T. Spanish. (1984). « Focus Group: A New Tool for Qualitative Research », *Qualitative Sociology*, vol. 7, no 3, p. 253-270.
- Mørk, B. E., T. Hoholm, G. Ellingsen, B. Edwin and M. Aanestad. (2010). « Challenging expertise: On power relations within and across communities of practice in medical innovation », *Management Learning*, vol. 41, no 5, p. 575-592.
- Morlacchi, P. and R. R. Nelson. (2011). « How medical practice evolves: Learning to treat failing hearts with an implantable device », *Research Policy*, vol. 40, p. 511-525.
- Mulholland, S. J., T. L. Packer, S. J. Laschinger, J. T. Lysack, U. P. Wyss and S. Balaram. (2000). « Evaluating a new mobility device: feedback from women with disabilities in India », *Disability & Rehabilitation*, vol. 22, no 3, p. 111-122.
- Muller, M. J., D. M. Wildman and E. A. White. (1993). « Taxonomy of PD Practices: A Brief Practitioner's Guide », *Communications of the ACM*, vol. 36, no 4, p. 26-28.
- Murray, F. (2002). « Innovation as co-evolution of scientific and technological networks: exploring tissue engineering », *Research Policy*, vol. 31, p. 1389-1403.
- Narin, F., K. S. Hamilton and D. Olivastro. (1997). « The increasing linkage between U.S. technology and public science », *Research Policy*, vol. 26, p. 317-330.
- Neven, L. (2010). « 'But obviously not for me': robots, laboratories and the defiant identity of elder test users », *Sociology of health & illness*, vol. 32, no 2, p. 335-347.
- Niès, J. and S. Pelayo. (2010). « From users involvement to users' needs understanding: A case study », *International Journal of Medical Informatics*, vol. 79, p. e76-e82.
- Novek, J. (2002). « IT, Gender, and Professional Practice: Or, Why an Automated Drug Distribution System Was Sent Back to the Manufacturer », *Science, Technology and Human Values*, vol. 27, no 3, p. 379-403.
- O'Rourke, P., R. Ekins, B. Timmins, F. Timmins, S. Long and E. Coyle. (2014). « Crucial design issues for special access technology; a Delphi study », *Disability & Rehabilitation: Assistive Technology*, vol. 9, no 1, p. 48-59.
- Obradovich, J. H. and D. D. Woods. (1996). « Users as Designers: How People Cope with Poor HCI Design in Computer-Based Medical Devices », *Human Factors*, vol. 38, no 4, p. 574-592.
- OCDE. (2002). *Manuel de Frascati 2002: Méthode type proposée pour les enquêtes sur la recherche et le développement expérimental*. Paris: Éditions OCDE.
- OCDE. (2005). *Manuel d'Oslo 3e édition: Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation*. Paris: Éditions OCDE.
- Okunade, A. A. and V. N. R. Murthy. (2002). « Technology as a 'major driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse conjecture », *Journal of Health Economics*, vol. 21, p. 147-159.
- Oliver, A., E. Mossialos and R. Robinson. (2004). « Health technology assessment and its influence on health-care priority setting », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 20, no 1, p. 1-10.

- Oliver, S. R., R. W. Rees, L. Clarke-Jones, R. Milne, A. R. Oakley, J. Gabbay, K. Stein, P. Buchanan and G. Gyte. (2008). « A multidimensional conceptual framework for analysing public involvement in health services research », *Health Expectations*, vol. 11, p. 72-84.
- Orlikowski, W. J. (1992). « The Duality of Technology: Rethinking the Concept of Technology in Organizations », *Organization Science*, vol. 3, no 3, p. 398-427.
- Orlikowski, W. J. (2000). « Using Technology and Constituting Structures: A Practice Lens for Studying Technology in Organizations », *Organization Science*, vol. 11, no 4, p. 404-428.
- Orpwood, R., S. Bjørneby, I. Hagen, O. Mäki, R. Faulkner and P. Topo. (2004). « User involvement in dementia product development », *dementia*, vol. 3, no 3, p. 263-279.
- Orpwood, R., A. Sixsmith, J. Torrington, J. Chadd, G. Gibson and G. Chalfont. (2007). « Designing technology to support quality of life of people with dementia », *Technology & Disability*, vol. 19, no 2-3, p. 103-112.
- Oudshoorn, N. and T. Pinch. (2003). *How Users Matter. The Co-construction of Users and Technology*. Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Pawson, R., T. Greenhalgh, G. Harvey and K. Walshe. (2005). « Realist review - a new method of systematic review designed for complex policy interventions », *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 10, no Suppl 1, p. S1-S21.
- Pénin, J., C. Hussler and T. Burger-Helmchen. (2011). « New shapes and new stakes: a portrait of open innovation as a promising phenomenon », *Journal of Innovation Economics*, vol. 1, no 7, p. 11-29.
- Peterson, W. (2008). « Role of persons with a disability in the design process », *Topics in stroke rehabilitation*, vol. 15, no 2, p. 87-96.
- Phillips, R., K. Nealey and T. Broughton. (1999). « A comparative study of six stage-gate approaches to product development », *Integrated Manufacturing Systems*, vol. 10, no 5, p. 289-297.
- Pickering, A. (1993). « The Mangle of Practice: Agency and Emergence in the Sociology of Science », *American Journal of Sociology*, vol. 99, no 3, p. 559-589.
- Pinch, T. J. and W. E. Bijker. (1984). « The Social Construction of Facts and Artefacts: or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology might Benefit Each Other », *Social Studies of Science*, vol. 14, p. 399-441.
- Pivik, J., E. Rode and C. Ward. (2004). « A consumer involvement model for health technology assessment in Canada », *Health Policy*, vol. 69, p. 253-268.
- Popay, J., H. Roberts, A. Sowden, M. Petticrew, L. Arai, M. Rodgers, N. Britten, K. Roen and S. Duffy. (2006). *Guidance on the Conduct of Narrative Synthesis in Systematic Reviews*, Lancaster
- Procter, R., M. Hartswood, A. Voss, R. Slack, M. Rouncefield and M. Büscher. (2009). « Concluding Remarks ». *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary*

- Perspectives*. A. Voss, M. Hartswood, R. Procter et al., Springer-Verlag: London, p. 219-232.
- Prout, A. (1996). « Actor-network theory, technology and medical sociology: an illustrative analysis of the metered dose inhaler », *Sociology of Health & Illness*, vol. 18, no 2, p. 198-219.
- Rabeharisoa, V., T. Moreira and M. Akrich. (2014). « Evidence-based activism: Patients', users' and activists' groups in knowledge society », *BioSocieties*, vol. 9, p. 111-128.
- Ramlogan, R., A. Mina, G. Tampubolon and J. S. Metcalfe. (2007). « Networks of knowledge: The distributed nature of medical innovation », *Scientometrics*, vol. 70, no 2, p. 459-489.
- Rettig, R. A. (1994). « Medical Innovation Duels Cost Containment », *Health Affairs*, vol. 13, p. 7-27.
- Robert, G., T. Greenhalgh, F. MacFarlane and R. Peacock. (2010). « Adopting and assimilating new non-pharmaceutical technologies into health care: a systematic review », *Journal of Health Services Research & Policy*, vol. 15, no 4, p. 243-250.
- Rochford, L. and W. Rudelius. (1997). « New Product Development Process. Stages and Successes in the Medical Products Industry », *Industrial Marketing Management*, vol. 26, p. 67-84.
- Rohracher, H. (2005). « From Passive Consumers to Active Participants: The Diverse Roles of Users in Innovation Processes ». *User Involvement in Innovation Processes. Strategies and Limitations from a Socio-Technical Perspective*. H. Rohracher. Munich: Profil-Verlag, p. 9-35.
- Ross, P. (2011). « Problematizing the user in user-centered production: A new media lab meets its audiences », *Social Studies of Science*, vol. 41, no 2, p. 251-270.
- Rothwell, R. (1977). « The characteristics of successful innovators and technically progressive firms (with some comments on innovation research) », *R & D Management*, vol. 7, no 3, p. 191-206.
- Rothwell, R. (1986). « Innovation and Re-Innovation: A Role for the User », *Journal of Marketing Management*, vol. 2, no 2, p. 109-123.
- Rothwell, R. and P. Gardiner. (1988). « Re-innovation and robust designs: Producer and user benefits », *Journal of Marketing Management*, vol. 3, no 3, p. 372-387.
- Rothwell, R. and A. B. Robertson. (1973). « The role of communications in technological innovation », *Research Policy*, vol. 2, no 3, p. 204-225.
- Rubin, H. J. and I. S. Rubin. (2005). *Qualitative Interviewing: The Art of Hearing Data. 2nd Edition*. Thousand Oaks: SAGE Publications.
- Sandelowski, M., S. Docherty and C. Emden. (1997). « Qualitative Metasynthesis: Issues and Techniques », *Research in Nursing & Health*, vol. 20, p. 365-371.

- Sanders, E. B.-N. and P. J. Stappers. (2008). « Co-creation and the new landscapes of design », *CoDesign*, vol. 4, no 1, p. 5-18.
- Savoie-Zajc, L. (2003). « L'entrevue semi-dirigée ». *Recherche sociale. De la problématique à la collecte des données*. B. Gauthier. Sainte-Foy: Presses de l'Université du Québec, p. 293-316.
- Sawyer, D. (1996). *Do It By Design - An Introduction to Human Factors in Medical Devices*, U.S. Department of Health & Human Services
- Scandurra, I., M. Hägglund and S. Koch. (2008). « From user needs to system specifications: Multi-disciplinary thematic seminars as a collaborative design method for development of health information systems », *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 41, p. 557-569.
- Schneider, F., L. van Osch and H. de Vries. (2012). « Identifying Factors for Optimal Development of Health-Related Websites: A Delphi Study Among Experts and Potential Future Users », *Journal of Medical Internet Research*, vol. 14, no 1.
- Schuler, D. and A. Namioka. (1993). *Participatory Design: Principles and Practices*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates, Inc.
- Shah, S. G. S. and I. Robinson. (2006). « User involvement in healthcare technology development and assessment: Structured literature review », *International Journal of Health Care Quality Assurance*, vol. 19, no 6, p. 500-515.
- Shah, S. G. S. and I. Robinson. (2007). « Benefits and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 23, no 1, p. 131-137.
- Shah, S. G. S. and I. Robinson. (2008). « Medical device technologies: Who is the user? », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 9, no 2, p. 181-197.
- Shah, S. G. S., I. Robinson and S. AlShawi. (2009). « Developing medical device technologies from users' perspectives: A theoretical framework for involving users in the development process », *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, vol. 25, no 4, p. 514-521.
- Sharples, S., J. L. Martin, A. Lang, M. P. Craven, S. O'Neill and J. Barnett. (2012). « Medical device design in context: A model of user-device interaction and consequences », *Displays*, vol. 33, no 4-5, p. 221-232.
- Shaw, B. (1985). « The Role of the Interaction between the User and the Manufacturer in Medical Equipment Innovation », *R&D Management*, vol. 15, no 4, p. 283-291.
- Sim, J. (1998). « Collecting and analysing qualitative data: issues raised by the focus group », *Journal of Advanced Nursing*, vol. 28, no 2, p. 345-352.
- Sismondo, S. (2009). « Ghosts in the Machine: Publication Planning in the Medical Sciences », *Social Studies of Science*, vol. 39, no 2, p. 171-198.

Sjöberg, C. and T. Timpka. (1998). « Participatory Design of Information Systems in Health Care », *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 5, no 2, p. 177-183.

Smith, S. W. and A. Sfekas. (2013). « How Much do Physician-Entrepreneurs Contribute to New Medical Devices? », *Medical Care*, vol. 51, no 5, p. 461-467.

Smits, R. E. H. M. and W. P. C. Boon. (2008). « The role of users in innovation in the pharmaceutical industry », *Drug Discovery Today*, vol. 13, no 7/8, p. 353-359.

Souder, W. E., J. D. Sherman and R. Davies-Cooper. (1998). « Environmental Uncertainty, Organizational Integration, and New Product Development Effectiveness: A Test of Contingency Theory », *Journal of Product Innovation Management*, vol. 15, p. 520-533.

Statistique Canada. (2010). « Science Statistics. Estimates of Total Spending on Research and Development in the Health Field in Canada 1998 to 2009. » Consulté le 20 juin 2010, de <http://www.statcan.gc.ca/pub/88-001-x/88-001-x2010003-fra.pdf>.

Stewart, J. and S. Hyysalo. (2008). « Intermediaries, users and social learning in technological innovation », *International Journal of Innovation Management*, vol. 12, no 3, p. 295-325.

Stewart, J. and R. Williams. (2005). « The Wrong Trousers? Beyond the Design Fallacy: Social Learning and the User ». *User involvement in innovation processes. Strategies and limitations from a socio-technical perspective*. H. Rohracher. Munich: Profil-Verlag.

Stewart, J. A. (2008). « Delayed Defibrillation Caused by Unexpected ECG Artifact », *Annals of Emergency Medicine*, vol. 52, no 5, p. 515-518.

Stewart, S., N. Murphy, A. Walker, A. McGuire and J. J. V. McMurray. (2004). « Cost of an emerging epidemic: an economic analysis of atrial fibrillation in the UK », *Heart*, vol. 90, p. 286-292.

Stone, R. and R. McCloy. (2004). « Ergonomics in medicine and surgery », *British Medical Journal*, vol. 328, p. 1115-1118.

Stones, R. (2005). *Structuration Theory*. New York: Palgrave MacMillan.

Strauss, A. and J. Corbin. (1998). *Basics of Qualitative Research. Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory. 2nd Edition*. Thousand Oaks: SAGE Publications.

Swanstrom, L. L., M. Whiteford and Y. Khajanchee. (2008). « Developing essential tools to enable transgastric surgery », *Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques*, vol. 22, no 3, p. 600-604.

Thomas, J. and A. Harden. (2008). « Methods for the thematic synthesis of qualitative research in systematic reviews », *BMC Medical Research Methodology*, vol. 8, no 45-54.

Thomke, S. and E. von Hippel. (2002). « Customers as Innovators: A New Way to Create Value », *Harvard Business Review*, vol. 80, no 4, p. 74-81.

- Thorne, S., L. Jensen, M. H. Kearney, G. Noblit and M. Sandelowski. (2004). « Qualitative Metasynthesis: Reflections on Methodological Orientation and Ideological Agenda », *Qualitative Health Research*, vol. 14, no 10, p. 1342-1365.
- Thursky, K. A. and M. Mahemoff. (2007). « User-centered design techniques for a computerised antibiotic decision support system in an intensive care unit », *International Journal of Medical Informatics*, vol. 76, p. 760-768.
- Tong, A., P. Lopez-Vargas, M. Howell, R. Phoon, D. Johnson, D. Campbell, R. G. Walker and J. C. Craig. (2012). « Consumer involvement in topic and outcome selection in the development of clinical practice guidelines », *Health Expectations*, vol. 15, no 4, p. 410-423.
- Törpel, B., A. Voss, M. Hartswood and R. Procter. (2009). « Participatory Design: Issues and Approaches in Dynamic Constellations of Use, Design, and Research ». *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary Perspectives*. A. Voss, M. Hartswood, R. Procter et al. London: Springer-Verlag, p. 13-29.
- Uhrbach, M., S. Schaan and F. Anderson. (2009). *Technological Change in the Private and Public Sectors*, Statistic Canada. 88F0006X No. 04, Ottawa
- Ulucanlar, S., A. Faulkner, S. Peirce and G. Elwyn. (2013). « Technology identity: The role of sociotechnical representations in the adoption of medical devices », *Social Science & Medicine*, vol. 98, p. 95-105.
- Urban, G. L. and E. von Hippel. (1988). « Lead user analyses for the development of new industrial products », *Management Science*, vol. 34, no 5, p. 569-582.
- Vallas, S. P. and D. L. Kleinman. (2008). « Contradiction, convergence and the knowledge economy: the confluence of academic and commercial biotechnology », *Socio-Economic Review*, vol. 6, p. 283-311.
- Van de Ven, A. H., D. E. Polley, R. Garud and S. Venkataraman. (1999). *The Innovation Journey*. Oxford: Oxford University Press.
- van der Linden, J., V. Waights, Y. Rogers and C. Taylor. (2012). « A blended design approach for pervasive healthcare: Bringing together users, experts and technology », *Health Informatics Journal*, vol. 18, no 3, p. 212-218.
- Van der Maren, J. M. (1996). *Méthodes de recherche pour l'éducation*. Montréal: Presses de l'Université de Montréal.
- van der Panne, G., C. van Beers and A. Kleinknecht. (2003). « Success and Failure of Innovation: A Literature Review », *International Journal of Innovation Management*, vol. 7, no 3, p. 309-338.
- van Rijn, H., J. van Hoof and P. J. Stappers. (2010). « Designing leisure products for people with dementia: developing "the Chitchatters" game », *American journal of Alzheimer's disease and other dementias*, vol. 25, no 1, p. 74-89.
- Vermeulen, J., J. C. L. Neyens, M. D. Spreeuwenberg, E. van Rossum, W. Sipers, H. Habets, D. J. Hewson and L. P. de Witte. (2013). « User-centered development and



- testing of a monitoring system that provides feedback regarding physical functioning to elderly people », *Patient Preference and Adherence*, vol. 7, p. 843-854.
- Vimarlund, V. and T. Timpka. (2002). « Design Participation as Insurance: Risk-Management and End-users Participation in the Development of Information Systems in Healthcare Organizations », *Methods of information in medicine*, vol. 41, no 1, p. 76-80.
- Vincent, C. J., Y. Li and A. Blandford. (2014). « Integration of human factors and ergonomics during medical device design and development: It's all about communication », *Applied Ergonomics*, vol. 45, p. 413-419.
- von Hippel, E. (1976). « The dominant role of users in the scientific instrument innovation process », *Research Policy*, vol. 5, p. 212-239.
- von Hippel, E. (1986). « Lead Users: A Source of Novel Product Concepts », *Management Science*, vol. 32, no 7, p. 791-805.
- von Hippel, E. (1998). « Economics of Product Development by Users: Impact of "Sticky" Local Information », *Management Science*, vol. 44, no 5, p. 629-644.
- von Hippel, E. (2006). *Democratizing Innovation*. Cambridge (Massachusetts): MIT Press.
- Voss, A., M. Hartswood, R. Procter, M. Rouncefield, R. Slack and M. Büscher. (2009). *Configuring User-Designer Relations: Interdisciplinary Perspectives* Springer-Verlag London.
- Wallner, P. E. and A. Konski. (2008). « The Impact of Technology on Health Care Cost and Policy Development », *Seminars in Radiation Oncology*, vol. 18, p. 194-200.
- Ward, J. R. and P. J. Clarkson. (2004). « An analysis of medical device-related errors: prevalence and possible solutions », *Journal of Medical Engineering & Technology*, vol. 28, no 1, p. 2-21.
- Wattigney, W. A., G. A. Mensah and J. B. Croft. (2003). « Increasing Trends in Hospitalization for Atrial Fibrillation in the United States, 1985 Through 1999: Implications for Primary Prevention », *Circulation*, vol. 108, p. 711-716.
- Webster, A. (2002). « Innovative Health Technologies and the Social: Redefining Health, Medicine and the Body », *Current Sociology*, vol. 50, no 3, p. 443-457.
- Webster, A. (2008). *Health, Technology & Society: A Sociological Critique*. New York: Palgrave Macmillan.
- Weightman, A. P. H., N. Preston, R. Holt, M. Allsop, M. Levesley and B. Bhakta. (2010). « Engaging children in healthcare technology design: developing rehabilitation technology for children with cerebral palsy », *Journal of Engineering Design*, vol. 21, no 5, p. 579-600.
- Williams, R. and D. Edge. (1996). « The Social Shaping of Technology », *Research Policy*, vol. 25, p. 865-899.

Wilson-Kovacs, D. M. and C. Hauskeller. (2012). « The clinician-scientist: professional dynamics in clinical stem cell research », *Sociology of Health & Illness*, vol. 34, no 4, p. 497-512.

Wilson-Kovacs, D. M., S. Weber and C. Hauskeller. (2010). « Stem cells clinical trials for cardiac repair: regulation as practical accomplishment », *Sociology of Health & Illness*, vol. 32, no 1, p. 89-105.

Woodside, A. G. and W. G. Biemans. (2005). « Modeling innovation, manufacturing, diffusion and adoption/rejection processes », *Journal of Business & Industrial Marketing*, vol. 20, no 7, p. 380-393.

Woolgar, S. (1991). « Configuring the user: the case of usability trials ». *A Sociology of Monsters: Essays on Power, Technology and Domination*. J. Law. London: Routledge, p. 57-99.

World Health Organization. (2003). *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Genève

Xu, S., J. Avorn and A. S. Kesselheim. (2012). « Origins of Medical Innovation The Case of Coronary Artery Stents », *Circulation-Cardiovascular Quality and Outcomes*, vol. 5, no 6, p. 743-749.

Yin, R. K. (2003). *Case Study Research. Design and Methods. 3rd Edition*. Thousand Oaks: SAGE Publications.

## ANNEXE A – CERTIFICAT D'ÉTHIQUE DU CERES



Comité d'éthique de la recherche en santé

18 décembre 2014

Objet: Certificat d'approbation éthique - 2ième renouvellement - « Comment les développeurs et les utilisateurs contribuent-ils au processus d'innovations médicales? Une étude de cas de trois technologies en santé »

M. Olivier Demers-Payette,

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) - anciennement connu sous le nom de Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine (CERFM) - a étudié votre demande de renouvellement pour le projet de recherche susmentionné et a délivré le certificat d'éthique demandé suite à la satisfaction des exigences qui prévalent. Vous trouverez ci-joint une copie numérisée de votre certificat; copie également envoyée à votre directeur/directrice de recherche et à la technicienne en gestion de dossiers étudiants (TGDE) de votre département.

Notez qu'il y apparaît une mention relative à un suivi annuel et que le certificat comporte une date de fin de validité. En effet, afin de répondre aux exigences éthiques en vigueur au Canada et à l'Université de Montréal, nous devons exercer un suivi annuel auprès des chercheurs et étudiants-chercheurs.

De manière à rendre ce processus le plus simple possible et afin d'en tirer pour tous le plus grand profit, nous avons élaboré un court questionnaire qui vous permettra à la fois de satisfaire aux exigences du suivi et de nous faire part de vos commentaires et de vos besoins en matière d'éthique en cours de recherche. Ce questionnaire de suivi devra être rempli annuellement jusqu'à la fin du projet et pourra nous être retourné par courriel. La validité de l'approbation éthique est conditionnelle à ce suivi. Sur réception du dernier rapport de suivi en fin de projet, votre dossier sera clos.

Il est entendu que cela ne modifie en rien l'obligation pour le chercheur, tel qu'indiqué sur le certificat d'éthique, de signaler au CERES tout incident grave dès qu'il survient ou de lui faire part de tout changement anticipé au protocole de recherche.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Guillaume Paré  
Conseiller en éthique de la recherche.  
Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES)  
Université de Montréal

c.c. Gestion des certificats, BRDV  
Pascale Lehoux, École de santé publique - Département d'administration de la santé  
TGDE - PhD Santé publique  
p.j. Certificat #11-018-CERFM-D(2)

**adresse postale**

C.P. 6128, succ. Centre-ville  
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Brillant  
4e étage, bur. 430-11  
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604  
ceres@umontreal.ca  
www.ceres.umontreal.ca

Comité d'éthique de la recherche en santé

**CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE**  
**- 1er renouvellement -**

*Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES), selon les procédures en vigueur et en vertu des documents relatifs au suivi qui lui a été fournis conclut qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal*

Projet	
<b>Titre du projet</b>	<b>Comment les développeurs et les utilisateurs contribuent-ils au processus d'innovations médicales? Une étude de cas de trois technologies en santé</b> Ajout d'une analyse secondaire des données du projet CERFM #328
Étudiant requérant	<b>Olivier Demers-Payette</b> , Candidat au Ph. D. en santé publique, Faculté de médecine - Département d'administration de la santé
Sous la direction de	Pascale Lehoux, Faculté de médecine, Département d'administration de la santé, Université de Montréal
Note :	Ajout d'une analyse secondaire des données du projet CERFM #328
Financement	
Organisme	IRSC
Programme	Bourse d'études supérieures du Canada Frederick Banting et Charles Best
Titre de l'octroi si différent	Transformation sociale des technologies médicales en développement: la participation des usagers dans les processus d'innovation en santé
Numéro d'octroi	194659
Chercheur principal	
No de compte	N.D.

**MODALITÉS D'APPLICATION**

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au CERES qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique. Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au CERES.

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du CERES.

Guillaume Paré, conseiller en éthique de la recherche.  
Comité d'éthique de la recherche en santé  
Université de Montréal

**21 janvier 2013**

Date de délivrance du renouvellement ou de la rémission\*

**4 mars 2011**

Date du certificat initial

\*Le présent renouvellement est en continuité avec le précédent certificat

**1er février 2014**

Date du prochain suivi

**1er février 2014**

Date de fin de validité

**adresse postale**

C.P. 6128, succ. Centre-ville  
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Brillant  
4e étage, bur. 430-11  
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604  
ceres@umontreal.ca  
www.ceres.umontreal.ca

## ANNEXE B – COMPOSITION DES GROUPES DE DISCUSSION

### Groupe de discussion 1

Identifiant	Rôle	Fonction
H1	Développeur	Conseiller en valorisation
F1	Développeur	Conseillère en valorisation
H2	Utilisateur	Représentant patient
H3	Utilisateur	Clinicien-chercheur
F3	Développeur	Ingénieure universitaire
H11	Utilisateur	Clinicien-chercheur
H14	Développeur	Concepteur en entreprise

### Groupe de discussion 2

Identifiant	Rôle	Fonction
F2	Utilisateur	Représentante patient
H4	Développeur	Designer industriel en entreprise
F5	Utilisateur	Clinicienne-chercheuse
H8	Utilisateur	Clinicien-chercheur
H9	Développeur	Ingénieur universitaire
H13	Utilisateur	Représentant patient

### Groupe de discussion 3

Identifiant	Rôle	Fonction
F4	Développeur	Gestionnaire de produit en entreprise
H5	Développeur	Ingénieur universitaire
F6	Utilisateur	Représentante patient
H6	Utilisateur	Représentant patient
H7	Utilisateur	Clinicien-chercheur
H10	Développeur	Conseiller en valorisation
H12	Développeur	Ingénieur universitaire

## **ANNEXE C – GUIDE DE DISCUSSION**

### **Introduction (10 min) en plénière**

Présentation brève du projet de doctorat

Mon projet de recherche au doctorat vise à mieux comprendre les dynamiques entre le développement et l'utilisation des innovations médicales. Comment ces deux univers interagissent et s'influencent est encore mal compris.

Le développement technologique est souvent vu comme une boîte noire dans laquelle entre des ressources (économiques, matérielles, humaines, etc.) pour ressortir en produits finis. Les technologies qui sont commercialisées sont à prendre comme telle. Il faut alors gérer leurs conséquences. Le processus d'innovation est également perçu comme un processus rationnel, suivant des étapes prédéfinies et essentielles à la réussite de l'innovation.

Dans ce contexte, les utilisateurs (c.-à-d. les médecins, les infirmières, mais aussi les patients, les aidants naturels, etc.) sont perçus comme des sources de connaissances indispensables au succès des nouvelles technologies. Les consulter permet d'accéder aux besoins réels du terrain, aux expériences les plus à jour afin de produire des innovations médicales plus sûres, pratiques, efficaces et alignées aux contextes réels d'utilisation.

Je remets en question ces présomptions. Le lien entre l'univers du développement (de l'entreprise) et l'univers de l'utilisation (de la clinique ou à domicile) doit être approfondi. Et ensemble, nous allons réfléchir sur les approches et les enjeux de la collaboration entre les développeurs et les utilisateurs dans les processus d'innovation médicale. Vous êtes des personnes d'horizons variés : cliniciens près de l'évaluation des technologies ou occupant des postes de gestion, représentants d'association de patients ou représentants de l'industrie. Il sera donc très intéressant d'échanger ensemble sur ces questions.

## Objectif des discussions

La littérature scientifique présente de nombreuses manières d'établir un lien entre les développeurs et les utilisateurs. Pour nous y retrouver, j'ai classé les diverses approches : 1) absence d'interaction; 2) consultation épisodique; 3) design participatif; et 4) innovation ouverte. [Présentation graphique de la typologie avec explications brèves]. Ces approches serviront de base à nos discussions.

Nous attendons votre opinion franche et honnête à l'égard des modalités et enjeux des approches présentées et des interactions en général entre développeurs et utilisateurs. Nous aurons à répondre à trois questions : Quelles sont les forces et les faiblesses de chacune des approches? Qui peut contribuer au développement des innovations médicales? Quel type de contribution (pour faire quoi, comment, pourquoi eux)?

## Déroulement (5 min)

Les groupes seront préalablement constitués et une salle leur sera attribuée (labo, 2374, 2346 à confirmer, salle de réunion du DASUM). Lors de la préparation de l'enregistrement, il faudra mentionner d'éteindre les téléphones cellulaires (du moins, la sonnerie).

Une fois en place, l'animateur (ou animatrice) explique le fonctionnement du groupe de discussion : il y aura un seul tour de table suivi d'une discussion générale. L'animateur facilite les échanges en octroyant les tours de parole, mais n'intervient pas directement sauf pour relancer la discussion ou interpeller un participant qui ne s'est pas exprimé (rôle de facilitateur).

Dans un souci de confidentialité, les participants seront invités à ne pas divulguer les propos à l'extérieur du groupe. Toutes leurs réponses seront traitées de manière confidentielle.

Les opinions formulées seront prises en note et feront l'objet d'une synthèse rapide au dîner. Les points importants des échanges serviront pour lancer la discussion en plénière.

## Discussion sur les approches de collaboration entre développeurs et utilisateurs (50 min)

### Questions principales

1. Quatre approches de collaboration entre les développeurs et les utilisateurs ont été présentées (absence d'interaction, consultation ad hoc, design participatif, innovation ouverte). À tour de rôle, pouvez-vous me nommer une force et une faiblesse pour chacune des approches mentionnées?
  - a. [Quelle approche préférez-vous? Pourquoi?]
  - b. Selon vous, quelle approche est la plus commune dans le développement des innovations médicales? Pourquoi pensez-vous qu'elle est la plus utilisée?
2. Pensez-vous que tous les utilisateurs peuvent participer au développement d'une technologie médicale?
  - a. Qui peut contribuer? Comment? Pour faire quoi?
  - b. La nature de la technologie en développement (en rupture *versus* amélioration incrémentale) influence-t-elle la contribution des utilisateurs?
3. Pourquoi les développeurs et les utilisateurs s'engagent-ils dans des processus de collaboration?
  - a. Que retirent les développeurs d'une participation des utilisateurs dans le développement d'une technologie médicale?
  - b. Que gagnent les utilisateurs à s'engager dans le processus d'innovation?
  - c. [Quels sont les bénéfices pour le système de santé?]
4. Pensez-vous que la participation des utilisateurs dans les processus d'innovation est toujours une bonne idée? Pourquoi?
  - a. [Dans quelle situation (selon les approches)?]
5. Avez-vous encore quelque chose à ajouter?

### Autres questions...

Les développeurs et les utilisateurs proviennent d'univers variés. Quels sont les défis pour aligner des intérêts multiples, parfois divergents?

Quelles sont les conséquences d'une collaboration entre les développeurs et les utilisateurs?



Pensez-vous que plus d'interaction entre les utilisateurs et les développeurs va nécessairement produire une meilleure innovation? De quel point de vue?

Quelles sont les caractéristiques d'une bonne collaboration entre les utilisateurs et les développeurs? Et d'une mauvaise collaboration?

### **Plénière (enjeux politiques et ouverture)**

De votre point de vue, quelle approche de collaboration alignerait le mieux le développement des technologies médicales avec les défis des systèmes de soins? Pourquoi ce modèle est-il le plus prometteur?

Le gouvernement doit-il intervenir? Comment? Pourquoi?

Est-il le seul qui doit agir? Quelle doit être la contribution de l'industrie? Du système de santé? Des cliniciens? Des patients? Pourquoi?

## ANNEXE D – REPRÉSENTATIONS VISUELLES DES APPROCHES DE COLLABORATION

\* Légende : développeurs (D) et utilisateurs (U)

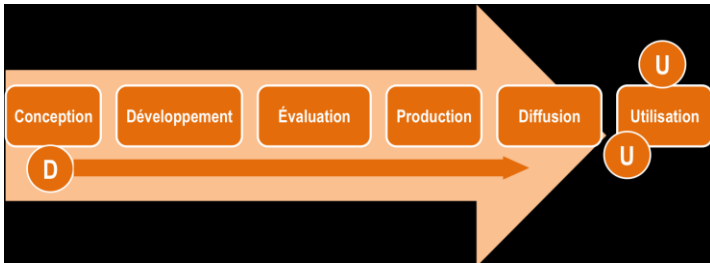


Figure 1 : Absence d'interaction

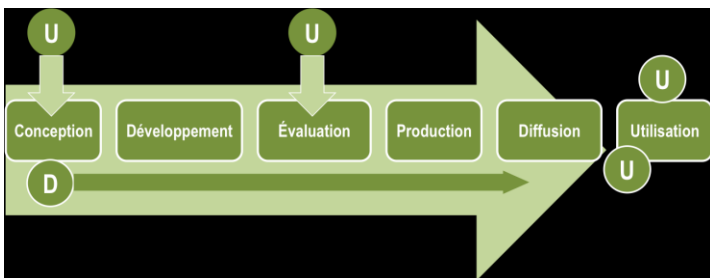


Figure 2 : Consultation *ad hoc*

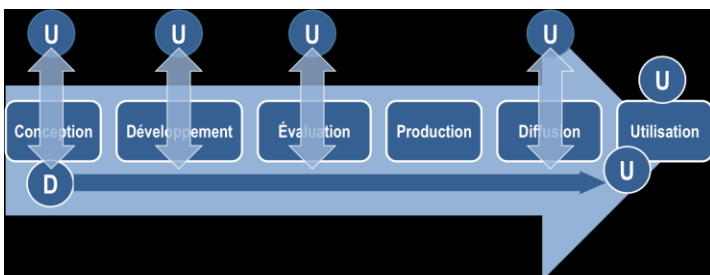


Figure 3 : Design participatif

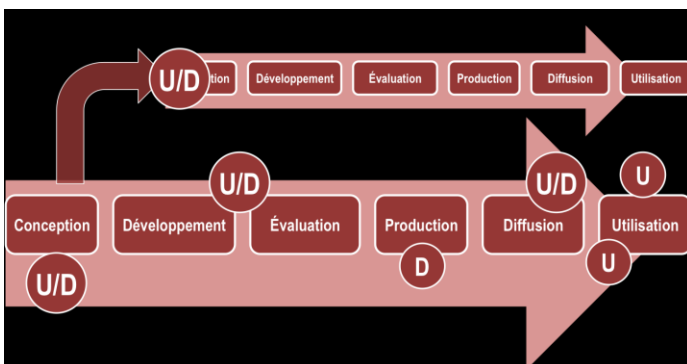


Figure 4 : Innovation ouverte

## ANNEXE E – EXTRAITS SUPPLÉMENTAIRES ISSUS DES GROUPES DE DISCUSSION ET DE LA PLÉNIÈRE

Tableau : Perspectives des participants à l'égard des approches de collaboration

Approches	Validation	Réfutation
<b>Absence d'interaction</b>	<p>H3 : « Ils fonctionnaient avant dans cette entreprise avec des consultants externes, et le consultant, il n'a pas le point de vue de l'entreprise, il n'a pas la connaissance du processus industriel, et donc ils ont acheté un utilisateur pour la durée du projet, qui était de cinq ans, et qui a été partie intégrante du processus. Ce n'est pas des consultations qu'on vient faire comme ça; il est dans le cœur de l'entreprise, il est dans le processus, et c'est lui qui a permis finalement qu'à la fin, le produit n'arrive pas comme parachuté sur le marché. Il avait la connaissance du terrain et donc il a été lui-même sur le terrain faire la promotion du produit. »</p> <p>H4 : « Parce que nous, on en fait, des petits projets qu'ils appellent les petits <i>fast track</i>, des projets comme ça en absence d'intégration. On en fait. C'est comme une espèce de petit <i>bullet</i>, ça sort, c'est un petit produit [...] »</p>	<p>« H7 : J'ai une firme qui a développé un respirateur avec une automatisation de la ventilation mécanique qui était uniquement du développeur jusqu'à la commercialisation. Ça ne marche pas, ils ne l'ont pas vendu. H5 : C'est ça que je te dis. [rires] H5 : J'étais pour rajouter qu'il n'y a personne qui fait ça avec succès. »</p>
<b>Consultation épisodique</b>	n.a.	n.a.
<b>Design participatif</b>	<p>H8 : « L'avantage du design participatif, c'est qu'on a vraiment un modèle qui est un modèle de mobilisation de connaissances, alors le développeur fournit de l'information aussi à l'utilisateur, et inversement [...] Donc, il y a un échange, et ce qui est intéressant, c'est qu'il y a une continuité, c'est-à-dire qu'à toutes les étapes, l'utilisateur est impliqué, puis il est informé au fur et à mesure. Alors, ça facilite, ce genre de design là, l'adoption des technologies en fin de parcours. »</p> <p>F4 : « Moi, ce que j'aime, c'est parce qu'il y a une interaction continue entre l'équipe de développement puis l'équipe [des utilisateurs]. Moi, je trouve que ça prend ça. On apprend... »</p> <p>F6 : « Oui, je suis d'accord avec vous. Le design participatif, je pense, ça coûte moins cher, parce qu'on arrive à trouver des problèmes et faire... Oui, je suis d'accord avec vous, là. »</p> <p>H4 : « Si on n'impose pas le design participatif, moi, je ne crois pas à de grands projets sans design participatif. Je ne pense pas que ça se fasse. Justement, comme je disais dans notre groupe, pour éviter de danser le cha-cha-cha... Parce que vraiment, vous avez raison, le calendrier, le budget, c'est important, mais si on n'a pas un processus de décisions bien établi, bien supporté, on va prendre une décision, puis tout à coup on va reculer parce qu'on n'a pas ce qu'il faut, on n'a pas le support de la communauté ou des scientifiques, ou je ne sais</p>	<p>H8 : « Donc, un design participatif, il y a des avantages; par contre, c'est lourd, parce que ça demande beaucoup de rencontres, ça demande donc des gens, ça demande de l'argent, ça demande du temps, alors ce n'est pas facile au niveau, je dirais, organisation, logistique, pour arriver à ça. »</p> <p>« H5 : [Dans le design participatif] tu as beaucoup d'interactions. Si tu veux rencontrer des médecins... H12 : Le médecin n'a pas le temps. [...] H7 : Donc, la faiblesse, c'est la disponibilité des utilisateurs. H5 : En tout cas, des médecins. »</p> <p>F4 : « [...] si on parle des défis à les appliquer, accès aux utilisateurs, c'est bien intéressant pour les entreprises, mais notre défi, c'est de pouvoir avoir accès aux médecins, pouvoir avoir accès aux utilisateurs. Ça fait que comme entreprise, c'est un de nos défis. »</p> <p>F2 : « Moi, je viens d'un organisme communautaire. On voudrait se concerter puis se parler pour décider, patati, patata. Puis, après ça, on est pognés avec notre concertation qu'on ne sait plus où donner de la tête parce qu'on passe notre temps à se concerter. Puis, c'est long, le processus est long, ça ne finit plus, puis une fois qu'on a abouti, des fois le besoin est rendu ailleurs. Je veux dire, ça a pris</p>

---

pas quoi. »

H8 : « [...] ce qu'on s'était dit, c'est que si on utilise un design traditionnel, mais qui nous oblige finalement à ces allers-retours, à recommencer toujours, en bout de ligne, justement, ça voudrait dire des coûts supplémentaires, d'où le fait qu'un design participatif permet un investissement qui est plus important au départ, mais qui est plus efficace puisque tu n'as pas à refaire... Il est plus réaliste. »

H5 : « Mais moi, je ne suis pas d'accord avec la notion que le modèle de design participatif ne peut pas donner lieu à des inventions de rupture, parce que ça veut juste dire que dans un premier temps, tu identifies clairement les besoins qui ne sont probablement pas assouvis, puis après ça, la créativité, c'est de trouver la meilleure solution, la solution qui répond le plus à ces besoins-là, puis si elle est de rupture, tant mieux. Puis, habituellement, si le besoin est grand puis il n'est pas assouvi depuis longtemps, c'est parce que les technologies actuelles ne répondent pas à ce besoin-là, donc presque par définition, pour répondre aux besoins, ça prend une technologie de rupture. »

tellement de temps avant que tu finisses par y répondre que là, tu n'es plus là-dedans. »

H6 : « Non, c'est parce que moi, je suis un peu control freak, puis j'ai peur qu'ils aient trop d'influence dans ce que je fais. S'ils ont toujours des idées puis qu'ils ne comprennent pas la technologie qui est incluse là-dedans, à quel point ça devient trop d'information, trop de chef *in the kitchen*? Moi j'aurais peur de ça. Mais je sais que quand même, c'est important qu'ils soient toujours impliqués là-dedans, parce que c'est eux autres qui vont s'en servir, du produit, à la fin. C'est juste une question de balance. » (H6)

F5 : « Quand on parlait des différents modèles, ce qu'on disait qui était intéressant, c'était de pouvoir tenir compte des besoins des utilisateurs au bon moment et tout, mais je me demandais un petit peu, il y a certaines technologies qui sont développées sans qu'on sache qu'on a ce besoin, et quand c'est développé, là on crée le besoin un petit peu. Et si à chaque étape, si on faisait ce genre d'approche pour tout, est-ce qu'on limiterait un peu l'innovation parce qu'on ne réalise pas qu'on a un besoin? »

H14 : « En fait, le design participatif, c'est aussi un peu comme dirigé par sondage. À un moment donné, c'est consensuel, il n'y a pas de changements de paradigmes qui vont être effectués par ça. On n'inventerait pas la radiologie comme ça, Röntgen n'aurait pas fait ça participatif. Personne ne voulait de ça au début, c'était dangereux et tout. Bon. Et ils ont trouvé une utilité après avec les soldats de la Première Guerre mondiale. »

---

## Innovation ouverte

H9 : « Et donc, quand il y a des problèmes à très faible prévalence, très spécifiques, je pense que ça, c'est bien adapté, puis avec les réseaux Internet, maintenant c'est encore plus facile. Ça, c'est le gros avantage. L'inconvénient, c'est que quand il y a des choses qui sont à risque élevé, on ne peut pas penser à ça. [...] Donc, ça, ce n'est pas quelque chose que n'importe qui est capable de faire. Alors, quand il y a des risques qui sont relativement faibles, ça, je pense que c'est un beau modèle, c'est bien adapté pour ce genre de situation là »

F6 : « Moi, je veux juste retourner à la notion des idées, la possibilité qu'un problème puisse avoir plusieurs solutions, et c'est avec le open innovation. Je vois que des fois, nous avons une tendance de « j'ai pensé à une solution », et il est difficile de voir autrement, qu'il y a peut-être une autre façon de voir cette problématique. Donc, pour le clinicien ou le patient, ou quelque chose comme ça, peut-être qu'il y a une façon différente, dans la façon qu'ils vivent la maladie, qu'une solution est possible. [...] Mais ce n'est pas économiquement viable. Tu ne peux pas nécessairement faire une entreprise comme ça, tu ne vas pas faire un sou, mais quand même, en termes d'une meilleure société, j'aimerais que nous soyons capables de voir autrement. »

H8 : « Par contre, il faut que l'utilisateur ait les compétences et le savoir-faire pour pouvoir faire ça. Dans un design participatif, on peut avoir différents niveaux d'utilisateurs, des gens qui sont moins compétents au niveau technologique qui pourraient quand même nous transmettre de l'information qui est extrêmement pertinente pour produire une technologie. Alors, ici, je pense qu'on est un peu limités par les capacités propres puis le savoir-faire de l'utilisateur. »

« Facilitateur : Ça fait que ce n'est pas un modèle réaliste? »

H12 : Non.

H5 : Je ne pense pas, pour la technologie médicale. Je suis sceptique.

Facilitateur : Pour le device, ce n'est pas...?

H5 : Pour le device, mais même n'importe quel logiciel approuvé, s'il y a une approbation, je suis un peu sceptique.

H12 : Mais on a donné un bel exemple tantôt de la prothèse, mais pour moi, c'est comme un jeu.

H5 : Oui, c'est ça, il n'y a personne que...

H12 : Tu joues à trouver la meilleure prothèse, mais ça ne sera jamais un produit économique, jamais, qui sera vendu, mais ça va être un... »

H12 : « Santé Canada n'acceptera jamais un produit qui a été développé comme ça, FDA

---

H7 : « On a peut-être raison, mais on discute sur nos expériences et puis dans le système dans lequel on est, donc ce qui fait que pour moi, ça ne permet pas de générer quelque chose de nouveau. Tout ce qu'on va dire, ça va aboutir à ce qu'on est en train de faire, et je me demandais si on a besoin d'être là. C'est juste... [rires] Si on veut créer quelque chose qui a du sens, à mon avis, il faut s'élever un peu au-dessus, puis se dire : « Tiens, comment est-ce qu'on pourrait organiser les choses? » [...] Moi, l'élément participatif, je le trouve nettement insuffisant. J'étais plus pour le open source; mon groupe a voté participatif. [rires] »

H13 : « Mais moi, je pense qu'une chose qui est intéressante par rapport à ce modèle-là, c'est justement le développement qu'on pourrait dire en forme d'étoile, dans le sens que c'est plusieurs utilisateurs. À partir du moment où le but recherché est axé sur le résultat et non pas sur le profit, je pense que ce modèle-là peut être très intéressant. D'une part, parce qu'en termes de potentiel d'innovation, justement on sort d'une démarche qui est linéaire. Effectivement ça peut être beaucoup plus long, et il y a beaucoup moins d'argent à faire avec parce que la connaissance vient de partout. Mais les points de vue et les expériences uniques, comme H8 le soulignait tantôt, fait en sorte que justement, les points de vue et les besoins tellement particuliers de tout le monde sont mis à profit dans ça, ce qui va faire au bout du compte, une technologie qui va être beaucoup plus inclusive, et qui, en termes d'acceptation du produit par les utilisateurs, va être énormément bonifiée »

H12 : « Je peux donner un exemple. [...] presque tous nos projets, on a des entreprises. On développe des méthodes, par exemple une entreprise en radiologie puis une entreprise qui est en évaluation biomécanique, deux domaines différents, mais il y a des outils qu'on développe qu'on appelle, nous, dans notre jargon, en innovation ouverte parce que c'est des outils qui vont servir pour une entreprise et pour une autre. Les deux entreprises financent ce développement-là [...] Les deux entreprises sont bien conscientes qu'elles ont un avantage à le faire. Moi, j'appelle ça innovation ouverte. »

n'acceptera jamais un produit développé comme ça. »

H14 : « [...] à un moment donné, si tu veux que ça devienne un produit réglementé, ça prend de l'argent qui vient de l'extérieur, puis l'open source, c'est... pas de budget. C'est comme Wikipédia, tu reçois des dons. Ce serait sans doute bien qu'il y ait un genre d'institut en sciences de la santé qui soit totalement *open source*, comme il y a certaines voitures *open source* ou téléphones *open source* et tout ça, mais c'est du design. À un moment donné, ils n'ont pas les moyens de faire le déploiement. »

H4 : « [...] c'est que la contradiction qu'il y a avec l'*open source*, c'est toute la protection intellectuelle, parce que c'est la valeur même de la recherche et du résultat de la recherche, alors là dans l'entreprise, c'est le brevet qu'on ferait... En open source, on est finis; il n'y en a plus, de valeur. Tout le monde a accès à tout »

**Tableau : Perspectives des participants à l'égard de la collaboration**

Enjeux	Extraits
Capacité des développeurs à faire participer les utilisateurs et à mobiliser leurs connaissances	<p>F3 : « [...] le choix de l'utilisateur va beaucoup déterminer. Puis, on vit ça quotidiennement, on tombe sur ce qu'on appelle, je pense, des <i>early adapters</i>, des gens qui sont vraiment en avant de l'innovation et qui voient arriver les problèmes, mais qui sont souvent assez peu nombreux et pas forcément les utilisateurs, on va dire, normaux ou classiques, et quand on arrive finalement dans la vraie vie, la réponse, elle n'est pas si positive que ça. Donc, moi, c'est le problème que je vois. »</p> <p>F4 : « Moi, ce que je trouve intéressant, c'est de comprendre le contexte d'utilisation. Donc, à un moment donné, je travaillais sur un projet d'une technologie sur un ordinateur qui devait aller au chevet du lit du patient, puis les ingénieurs chez nous avaient leur perception de ce qu'est l'environnement de travail, puis finalement, quand on allait dans les hôpitaux puis qu'on parlait avec les gens, une des choses qui étaient super importantes, c'est de voir comment on allait le laver, quel produit on allait utiliser, parce que dans les chambres des patients, on utilise un tel produit, puis à l'extérieur des chambres, on utilise un autre produit. En tout cas, ce <i>feedback</i>-là, c'est banal, mais c'était super important dans le choix du plastique qu'on utilisait au bout du compte. Puis, les infirmières, quand elles l'ont vu, elles ont dit : « Là, il faut que ce soit imperméable, parce que des fois, les patients sont malades sur les ordinateurs, sur tout ce qui est dans la chambre, puis il faut que ce soit imperméable. »</p> <p>F3 : « Parce que le problème, c'est que nous, on fait toutes nos recherches sur des patients qui ont des critères d'inclusion tellement serrés que quand on arrive sur le terrain, il n'y a personne qui correspond à cette réalité-là. Donc, c'est dire : « J'ouvre, je récolte et je mesure, et je ne mesure pas juste le patient, je mesure le système. Combien ça coûte? À quel niveau? Qu'est-ce que ça me permet d'éviter comme actes, comme interventions, etc.? Est-ce que ça améliore ou pas, globalement, pour moi, dans ma pratique, hospitalière par exemple? » Puis, une fois que dans un hôpital, on dit « wow, incroyable », mais là on peut démocratiser. »</p> <p>H4 : « Oui, mais peut-être, si je reviens un peu à ça, il y a des ordres et associations qui existent, puis les gens qui sont là-dessus, c'est des gens qui sont censés représenter la collectivité, ça fait que je pense que ça aussi, dans des projets, c'est mieux qu'on soit plus représentatifs de la communauté que des individus. »</p> <p>H8 : « C'est une question d'être ouvert. Puis, aussi, il y a la notion dont on a discuté tout à l'heure de la décision éclairée, c'est-à-dire que quelque part, le patient aussi devrait participer à cette décision-là, donc il est partie prenante dans toute cette histoire de technologie là. [...] »</p> <p>F3 : « [...] le choix de l'utilisateur peut autant amener dans un peu un cul-de-sac que vers une vraie utilité et améliorer le système. C'est ça que je veux dire. C'est que si on est avec le super spécialiste qui dit « oui, c'est super »... Rappelle-toi, les chirurgiens disaient : « C'est super, il faut ça, mais non, je n'en ai pas besoin. »</p> <p>F6 : « Puis, moi, je dirais le contraire, parce que souvent, en tout cas mon expérience avec des ingénieurs – moi, je travaille beaucoup avec des ingénieurs –, c'est de penser à beaucoup de choses qu'on peut ajouter, ajouter, ajouter, puis quand on interagit avec des utilisateurs, souvent c'est juste des choses simples, simples, simples : « Je veux juste trois choses. » Donc, moi, je pense que des fois, ça peut sauver des coûts, parce que tu vas plus vite, puis tu rends les choses plus faciles, plus utilisables rapidement. »</p> <p>H3 : « Oui, juste pour revenir, moi, je parlais de mondes différents. [...] Moi, je disais qu'il fallait quasiment aussi un audioguide, enfin, un traducteur automatique, parce qu'on ne parle pas du tout le même langage. Puis, une troisième chose qui est très, très différente entre ces mondes, c'est la constante de temps et ça, c'est majeur, c'est-à-dire que dans le milieu universitaire scientifique, finalement on peut prendre un peu son temps. Dans l'industrie, je veux dire, moi, des projets à plus de trois ans, ça ne passe pas, quoi. Quand on les propose, même si c'est des trucs super innovants, excitants, je veux dire, s'il n'y a pas des résultats concrets entre trois et cinq ans, ça ne passe pas, quoi. Donc, on n'est pas du tout sur la même constante de temps, quoi. »</p> <p>H5 : « Mais même quand tu fais... quand tu es dans un processus de divergence, dans un processus de conception, tu vas avoir des parties de divergence où tu vas générer des concepts, sortir un maximum d'idées. Une bonne façon de faire ça, c'est d'intégrer du monde qui n'est même pas des personnes techniques, qui ne connaissent même pas le projet, justement pour avoir... couvrir le plus large possible. [...] Mais il faut que tu gères</p>

	<p>ça, après ça, parce qu'après tout le processus de divergence, tu dois avoir un processus de convergence parce que tu as généré beaucoup d'idées et là il faut choisir la bonne idée. Plus tu en as généré, plus c'est difficile après ça. »</p> <p>H4 : « Je voudrais juste donner un exemple. Sans rentrer dans les détails, nous on a développé une table de biopsie pour le cancer du sein, puis le défi qu'on avait là-dedans, c'est qu'on avait deux contradictions qui étaient importantes. On avait le fait qu'il fallait qu'au niveau syndical, la technicienne, elle soit assise sur une chaise pour opérer le clavier comme ça, ce qui m'impliquait à faire monter la patiente qui pouvait être une femme de 65 ans obèse, inconfortable à monter, puis l'étendre sur une... Parce que le principe, c'était qu'on utilisait la gravité, puis le sein pendait dans un liquide, puis là c'était une lecture mathématique. Mais ça veut dire qu'on avait une incompatibilité entre les deux. Il fallait trouver la meilleure solution, qui était entre ce que j'appelle l'utilisateur, qui avait la question... toute la question syndicale, passer dans des portes standard, un paquet de choses comme ça, mais en fin de compte, c'est la madame qu'on couchait dessus qui était la principale, mais on était obligés d'avoir une solution en compromis par rapport au restant autour. Ce n'est pas toujours évident, pas toujours évident. »</p>
<p>Capacité des utilisateurs à contribuer au développement d'innovation médicale</p>	<p>F3 : « [...] c'est vrai qu'une nouvelle technologie peut changer la pratique, donc là l'utilisateur à qui on pose la question, il ne sait pas. Il ne le sait pas parce qu'il ne sait pas comment ça va affecter sa pratique, donc il devient un peu un frein parce qu'il va dire, un peu comme vous disiez « je n'ai pas besoin de ça », forcément. Il ne sait pas ce que ça peut transformer. »</p> <p>H2 : « Il faut vraiment choisir quelqu'un, un échantillonnage d'une personne qui connaît bien, qui est dans le bain, puis qui a une certaine expérience de la situation, du métier ou de la technologie à développer, et à partir de ce moment-là, pour l'utilisateur, je pense que le fait de participer à ça, ça l'amène justement à connaître aussi tout le processus, parce que c'est vrai qu'on ne le connaît pas. »</p> <p>F5 : « Justement, ce n'est pas évident non plus, quand on a différentes lunettes et que c'est différents mondes, de fonctionner comme ça, de façon comme si synchronisée dans le temps, je pense, pour le développement des technologies en réadaptation, si on veut que les intervenants participent activement. Ils ont des contraintes, ils ont des contraintes dans leurs établissements, il y a du roulement de personnel, ce n'est pas les mêmes qui restent, alors il y a toutes sortes d'éléments qui font que ça... »</p>
<p>Rôle des intermédiaires dans les processus d'innovation médicale</p>	<p>F3 : « Une autre question, je pense, on n'a pas parlé des utilisateurs qui n'étaient pas des vrais utilisateurs sur le terrain, mais qui étaient les payeurs, finalement, soit le directeur d'hôpital ou le ministère, et je pense qu'on oublie souvent de... quand on développe quelque chose, on fait un truc génial, mais on oublie : « Est-ce que ça peut s'insérer dans le coût de la santé? Est-ce qu'on rajoute une couche de coût? » Évidemment, l'entreprise, elle veut vendre, donc quelque part, elle espère qu'on va acheter sa technologie. »</p> <p>F5 : « Je sais que dans mon domaine, en réadaptation, au niveau des gestionnaires, c'est très, très important, parce que si on n'a pas la réalité organisationnelle, on peut développer ce qu'on veut. Même avec l'input des utilisateurs, patients, intervenants, si ça ne fite pas dans ce qui se fait, ça ne va pas se faire après, alors soit qu'ils soient présents pour amener des modifications ou pour amener cette nuance-là pour que ce soit développé différemment. »</p> <p>« H12 : [...] Puis, il manque un acteur. On a le concepteur, l'utilisateur, mais on n'a pas l'intégrateur. On n'a pas, par exemple, le système de santé, l'administrateur qui va faire le choix de la technologie.</p> <p>F4 : Le payeur. H10 : Le payeur, exactement. H12 : Le payeur. Donc, qu'on ait une belle technologie, qu'elle ait été travaillée avec les utilisateurs, je pense que c'est absolument important, mais si on n'a pas l'agent payeur, si on n'a pas l'intégrateur de la technologie, on va avoir travaillé pour rien. Donc, c'est pour ça que je réagissais à ces modèles. »</p>

**Tableau : Perspectives des participants à l'égard des moyens pour soutenir la collaboration**

Moyens	Extraits
Regroupements multidisciplinaires	<p>H7 : « Alors là, on parle toujours économique, mais peut-être que ça serait des regroupements d'utilisateurs. Si on est utilisateurs en milieu hospitalier, c'est un endroit en milieu hospitalier où ils réfléchissent sur les instruments dont ils auraient besoin. Si c'est dans la population, c'est autrement. Puis là, le gouvernement pourrait favoriser ce type de regroupement comme étant partenaire avec des industriels pour aboutir à ce modèle participatif. »</p> <p>H10 : « Oui, c'est ça, c'est qu'il faut avoir des structures qui permettent de créer ce maillage, en fait, entre les différents acteurs. Après, le challenge, c'est que ces acteurs, il y a une telle diversité qu'il va pouvoir falloir les réunir à un moment ou à un autre pour un projet spécifique. Là, le challenge va être aussi à ce niveau-là. »</p>