

Interopérabilité d'un système de capteurs en télémédecine

P. Finet ^{1,2,3}, B. Gibaud ^{2,3}, O. Dameron ⁴ and R. Le Bouquin Jeannès ^{2,3}

¹ Centre Hospitalier Intercommunal Alençon-Mamers, Alençon, F-61000 France

² INSERM, U 1099, Rennes, F-35000 France

³ Université de Rennes 1, LTSI, Rennes, F-35000, France

⁴ IRISA, Université de Rennes 1, F-35042 Rennes, France

phfinet@ch-alencon.fr

Résumé - Le vieillissement de la population et la pénurie de médecins spécialistes dans certains territoires constituent des arguments en faveur du suivi de ces patients en dehors de l'hôpital. La télémédecine peut être une solution à cette problématique, et apporter un bénéfice tant en matière de qualité et de sécurité des soins, qu'en matière de réduction des dépenses de santé grâce à la télésurveillance à domicile. Il s'agit alors de faire voyager les données médicales issues de plusieurs capteurs (comme le poids, la tension ou la glycémie obtenus d'une balance, d'un tensiomètre ou d'un glucomètre) plutôt que les patients. Dans cet article, nous analysons les caractéristiques nécessaires d'un écosystème de capteurs qui répond à ce besoin. Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire que les différentes composantes de l'application de télémédecine mises en place puissent communiquer entre elles, par l'intermédiaire de standards et de protocoles de communication internationaux du domaine médical.

Mots clés: télémédecine, interopérabilité, écosystème.

I. INTRODUCTION

Le vieillissement de la population s'accompagne du développement de maladies chroniques [1] responsables de 35 sur 58 millions de morts dans le monde en 2005 [2]. Près de 50% de ces maladies chroniques sont des maladies cardiovasculaires (soit 17 millions de décès).

Dans le cas des maladies cardiovasculaires chroniques (notamment l'insuffisance cardiaque), la télémédecine peut apporter une aide à la prise en charge des patients en mettant en place un suivi médical à distance avec l'utilisation des techniques d'information et de communication nouvelles [3]. En effet, cette pathologie nécessite essentiellement un télésuivi (également appelé télécardiologie) du patient afin de limiter les déplacements et de garantir une réaction rapide lors d'une aggravation de la maladie. Cette télésurveillance peut être également adaptée au suivi d'autres maladies chroniques telles que le diabète et l'insuffisance respiratoire avec des capteurs identiques ou complémentaires.

Afin d'éviter la multiplication de systèmes partiellement redondants, l'évolution des projets de télémédecine devrait tendre vers des solutions technologiques comportant un seul système adapté à une ou plusieurs pathologies en parallèle permettant de transporter les données médicales du domicile du patient jusqu'à l'établissement hospitalier.

Pour construire un tel système, il faut disposer, d'une part, de boîtiers multi-entrées communicants présents au domicile

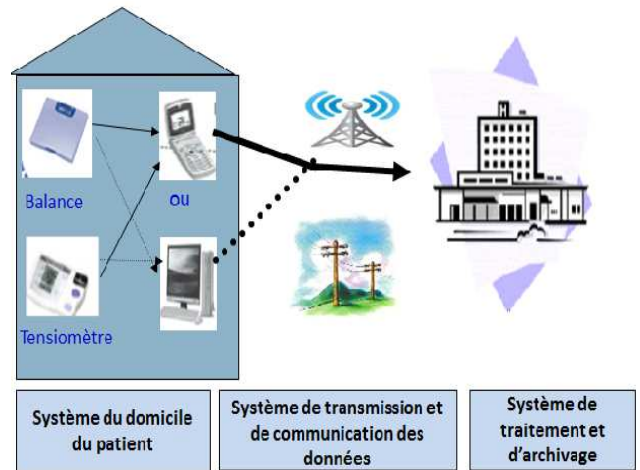


Figure 1. Les trois systèmes d'une application de télémédecine

du patient et interfaçables avec tous les dispositifs médicaux nécessaires pour le suivi du traitement à domicile, et, d'autre part, des standards de communication pour être interopérable avec les systèmes informatiques distants (dont celui de l'établissement de santé prenant en charge le suivi du patient). Pour obtenir ce résultat, nous allons analyser les contraintes que doivent respecter les différentes composantes de l'application de télémédecine à mettre en place.

II. DESCRIPTION DU SYSTEME

Pour l'analyse de notre écosystème, les deux maladies chroniques principales dans le domaine du cardiovasculaire sont l'insuffisance cardiaque et l'hypertension [4]. En fonction de la gravité de la pathologie, différentes mesures peuvent être réalisées par le patient en multipliant les dispositifs médicaux communicants si nécessaire. Les personnes peuvent être équipées d'une balance à impédancemétrie (pèse-personne permettant de mesurer la masse grasseuse), d'un tensiomètre et d'autres capteurs d'usage ponctuel comme l'oxymètre de pouls ou le moniteur d'électrocardiogramme [5]. Pour notre étude, nous allons décrire les caractéristiques et les contraintes nécessaires pour obtenir l'interopérabilité d'un système de télémédecine permettant de suivre en parallèle l'évolution du poids et de la tension d'un patient atteint d'insuffisance cardiaque.

a) Infrastructure envisagée

Pour garantir la bonne transmission des données du domicile du patient à l'établissement de santé pour une application de télémédecine, il est nécessaire de combiner trois systèmes : le système localisé au domicile du patient pour le recueil des signes vitaux, le système de transmission des données entre le domicile et l'établissement de santé et le système de traitement et d'archivage des données, généralement localisé dans un établissement de soins (Fig. 1). Il faut également que les trois systèmes soient interopérables pour que les données médicales des patients soient bien réceptionnées et interprétables à distance par les établissements de soins et que ceux-ci puissent traiter les données de plusieurs patients équipés de matériels différents. Pour atteindre cet objectif, il faut respecter des standards de communication pour le transport et les échanges sécurisés de données entre les trois systèmes de l'application de télémédecine. Les recommandations de l'organisme à but non lucratif Continua Health Alliance (CHA) qui travaille pour améliorer la qualité des soins médicaux personnels en s'assurant de l'interopérabilité des systèmes et dispositifs de télémédecine au domicile [6] peuvent aider à développer l'interopérabilité entre les trois systèmes des applications de télémédecine.

Les trois axes principaux d'actions du CHA sont la gestion des maladies chroniques, le monitoring de la santé et des soins des personnes âgées et l'action proactive par la diététique et le sport. Les standards d'échanges et les nomenclatures médicales proposées par le CHA permettent donc de répondre à la problématique d'interopérabilité de l'écosystème que nous envisageons.

Au domicile du patient, le CHA préconise l'utilisation des normes ISO/IEEE 11073 pour décrire la communication entre des dispositifs médicaux et des dispositifs de réception. Concernant la connectivité de systèmes d'origine différente en dehors du domicile du patient, le CHA a établi un partenariat avec une autre organisation internationale *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) et préconise l'utilisation des Profils d'intégration d'IHE et d'autres standards de communication. Ces profils IHE sélectionnent les normes à utiliser pour chaque action pour les deux autres systèmes étudiés, et définissent de façon stricte la manière dont la norme doit être implantée par les développeurs.

Pour notre système, les profils d'intégration IHE du domaine Patient Care Device (PCD) décrivent tous les processus et les normes applicables à l'infrastructure étudiée.

Pour une bonne exploitation des mesures réalisées au domicile du patient, des protocoles médicaux doivent être mis en place par le personnel médical de l'établissement de santé référent, pour déterminer les fréquences des mesures à réaliser, mais également les différents seuils des alertes nécessaires au bon suivi du patient. Dans cet article, nous prenons l'exemple du protocole et de la gestion des alertes pour le suivi du poids (voir Tableau 1) mis en place lors de la réalisation du projet SCAD [7] (Suivi Clinique A Domicile), dont l'objectif est d'améliorer la prise en charge

TABLEAU 1

Types d'alarmes	Causes possibles (liste non exhaustive)	Réponses paramédicales
JAUNE	Prise de poids de 1 kg environ.	<ul style="list-style-type: none"> • Message d'encouragement ou éventuel rappel du patient, • Rappel de règles hygiéno-diététiques au patient, • Événuel conseil au patient de consulter son médecin traitant.
ORANGE	Prise de poids > 2 kg.	<ul style="list-style-type: none"> • Appel du patient, • Consultation de son médecin, traitant dans les 24h. • Augmentation possible de la fréquence de pesée pour suivre l'évolution du patient
ROUGE	Prise de poids > 4 kg.	<ul style="list-style-type: none"> • Appel ou consultation du médecin traitant, • Événuelle consultation aux urgences si absence du médecin traitant.

des insuffisants cardiaques et de réduire les réhospitalisations en Basse-Normandie. Dans ce protocole, la fréquence de la pesée imposée au patient est de deux fois par semaine.

Pour transporter les données médicales du patient et des alertes, et leur garantir une bonne transmission et une bonne réception, IHE propose l'application de deux profils d'intégration : *Device Enterprise Communication* (DEC) et *Alert Communication Management* (ACM). Elle préconise l'utilisation de la norme *Health Level Seven* (HL7) version 2.6 pour l'échange des informations entre le domicile et l'établissement de santé.

Dans les paragraphes suivants, nous décrivons les normes applicables aux trois sous-systèmes d'une application de télémédecine destinée à suivre le poids et la tension d'un patient atteint d'une insuffisance cardiaque et/ou d'hypertension selon les recommandations de CHA.

b) Le système au domicile du patient

L'objectif de ce système est de recueillir automatiquement les signes vitaux des deux capteurs utilisés par le patient, avant de transmettre les données à un système informatique distant.

Pour le recueil automatique des signes vitaux, le CHA préconise la famille des standards ISO/IEEE 11073 pour la communication entre les équipements médicaux et un équipement hébergeant une application logicielle (tel une box ou un smartphone) pour la réception des données. Ces normes préconisent la mise en place d'un réseau personnel (Personal Area Networks : PAN) de communication sans fil de type Bluetooth [8], et imposent des protocoles de communication précis pour la transmission des mesures (avec la norme ISO/IEEE 11073-20601). Ces derniers sont identiques pour tous les capteurs compatibles CHA (Figure 2 : exemple de protocole de communication comprenant une séquence de messages entre le capteur (l'agent) et le système de réception des mesures (le manager). Ils spécifient les

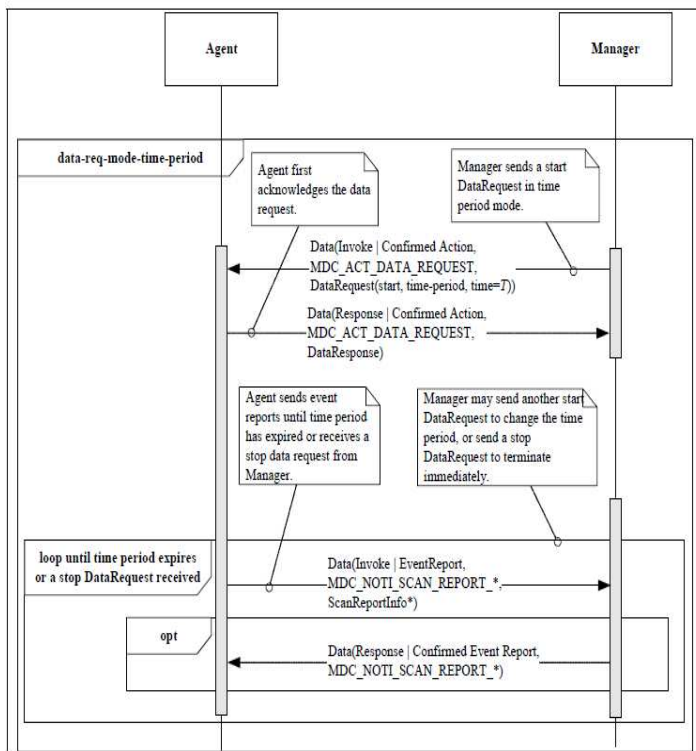


Figure 2: Exemple de protocole de transmission des mesures

modèles de données et la syntaxe de transfert à utiliser, indépendants du protocole du transport des mesures de type Bluetooth pour établir des connexions logiques entre le Dispositif Médical (DM) et les interfaces de réception.

Lors de la première connexion, le protocole décrit dans la norme IEEE 11073-20601 se résume par les étapes suivantes :

- demande d'association de l'agent (le capteur) au manager (la box ou le smartphone),
- communication de la configuration de l'agent au manager (non reconnue par ce dernier, lors de la première connexion),
- confirmation par le manager de la prise en compte de la configuration de l'agent,
- réalisation de la mesure par l'agent et envoi de la mesure au manager,
- confirmation de la réception de la mesure par le manager,
- dissociation de l'agent du manager à la fin de la prise de la mesure.

Le respect des spécifications de ces normes permet d'obtenir une interopérabilité de type « Plug and Play » en temps réel pour différents dispositifs médicaux connectables au domicile du patient.

Pour chaque dispositif médical utilisé par le patient une autre norme détaille ses caractéristiques spécifiques. Pour le plateau technique envisagé dans cet article, il est nécessaire de prendre en compte les normes suivantes :

- La norme 11073-20415 pour la balance
- La norme 11073-20407 pour le tensiomètre

Ces standards font référence à des nomenclatures couvrant les champs de la médecine : SNOMED CT et LOINC, qui garantissent la bonne interprétation des données du patient à distance.

Concernant le choix des DM et des boîtiers communicants, les seuls capteurs "grand-public" et les systèmes de réception des mesures qui garantissent l'interopérabilité sont ceux qui sont certifiés CHA [8]. En effet, cette certification permet d'avoir la garantie que les standards de communication imposés par les directives générales du CHA (ISO/IEEE 11073) sont pris en compte lors de la conception des dispositifs. Avec l'association des deux, nous obtenons un système communicant capable de communiquer les données médicales du patient vers un site distant de son domicile.

Si un problème technique à un moment donné ne permet pas l'association du manager (le smartphone ou la box) avec l'agent (les capteurs), les mesures réalisées par le patient sont stockées temporairement dans l'unité de stockage du capteur, avant d'être à nouveau transmises dès le rétablissement de la communication.

A partir du domicile du patient, des alertes peuvent être envoyées avec les données du patient vers le site distant.

Pour l'émission de ces alertes, des seuils sont établis à partir du protocole médical mis en place (voir tableau 1). Il n'est généralement pas possible de paramétrer les seuils sur les dispositifs médicaux mis à disposition au domicile du patient (la conception de ces équipements ne prend pas en compte ce type de fonctionnalité). Seul le boîtier communicant muni de applications logicielles adéquates peut d'une part, être paramétré (plus particulièrement les smartphones), et d'autre part, envoyer des alertes dès le dépassement de ces seuils.

Si le boîtier communicant n'a pas la configuration adéquate, les seuils des alertes devront être enregistrés sur le serveur de réception des données du patient du site distant. Dans ce cas, le patient ne peut pas visualiser facilement les alertes, et risque d'être informé dans un second temps de l'aggravation de son état de santé.

Il semble donc préférable d'avoir un boîtier communicant au domicile du patient capable d'émettre des alertes dès le dépassement d'un seuil. Cette configuration permet de prévenir plus rapidement le patient de la détérioration de sa santé.

Pour le transport de ces données du patient, les profils d'intégration DEC et ACM préconisent l'utilisation de la version 2.6 de la norme HL7.

c) Le système de transmission des données

Pour la plupart des projets de télémédecine, les données médicales provenant du domicile du patient sont acheminées par les réseaux de communication standards (ADSL, Edge, 3G, etc.). La transmission des données médicales est réalisée à partir du système communicant (un smartphone ou un boîtier communicant) vers une plate-forme d'accueil sécurisée comportant un serveur spécifique.

Pour la sécurité des données, IHE préconise un protocole de communication client-serveur sécurisé type HTTPS avec les protocoles TCP/IP d'internet. Les messages HL7 V2.6 comportant les données des patients et les alertes provenant des dispositifs médicaux localisés au domicile du patient peuvent en effet utiliser le protocole de transport (TCP : Transmission Control Protocol) et le protocole de sécurisation des échanges (TLS : Transport Layer Security) d'Internet.

Pour toutes ces applications, la bonne transmission de toutes les données est possible car elle n'implique pas de fichiers volumineux (comme des images médicales). Pour l'infrastructure étudiée ici qui consiste à réaliser le suivi à distance des signes vitaux, un bas débit sortant de 128 kbit/s suffit pour transporter les informations nécessaires au bon suivi du patient. En revanche, la mise en place de la vidéo conférence impliquerait une augmentation du débit minimum exigé à 384 kbit/s [9].

La différence entre les différentes applications de télémédecine réside dans la solution technique choisie pour la communication des données : unidirectionnelle ou bidirectionnelle, synchrone ou asynchrone, etc...La plateforme étudiée dans cet article n'exige pas de retour d'information au niveau du capteur ou de la box. Les messages d'alertes peuvent être communiqués par SMS, e-mails ou par appels téléphoniques. Une solution technique unidirectionnelle et asynchrone peut donc suffire à la mise en place de notre application.

Toutefois, la solution technique bidirectionnelle et synchrone est beaucoup plus évolutive et favorise l'intégration des technologies comme la vidéoconférence.

d) Le système de traitement et d'archivage des données

Les données provenant du domicile sont transmises vers une plate-forme d'accueil comportant un serveur spécifique pour être traitées et communiquées au personnel de soins ou médical, via une interface informatique sécurisée. Le contenu de l'archivage dépend des paramètres mesurés (le poids et la tension dans notre cas).

Une fois les données reçues par le serveur, une vérification peut être appliquée par un moteur de règles (type DROOLS). En fonction des protocoles médicaux mis en place et des alertes émises ou non à partir du domicile, le traitement des données est spécifique à chaque application. Pour ce qui est de notre application, les balances et les tensiomètres du marché ne sont pas paramétrables pour communiquer des alertes de dépassement de seuils initialement établis par le corps médical. Il est vrai que les normes ISO/IEEE 11073 et les recommandations de CHA ne contiennent ni spécifications ni contraintes par rapport aux remontées d'alarmes ou alertes des systèmes mis en place au domicile du patient. Seul le profil d'intégration ACM de IHE peut être appliqué dans certains cas.

Il est donc nécessaire d'établir une gestion des alertes dès la réception des données au niveau de la plate-forme d'accueil des données du patient à l'aide d'un moteur de règles.

Pour visualiser toute la chaîne de transport de données, nous explicitons ici le protocole d'alerte pour le suivi du poids du patient. Ce protocole s'appuie sur le projet SCAD [7].

Les alarmes pour le suivi du poids sont classées en trois catégories croissantes en termes de niveau de gravité : jaune, orange et rouge. Les différents seuils d'alertes sont explicités dans le Tableau 1.

Les générations d'alertes sont automatiques. Pour le déclenchement des actions à réaliser suite au dépassement des seuils, il est nécessaire de paramétrer le système en indiquant les coordonnées des entités ou personnes à prévenir, et le mode de communication à utiliser (exemples : site internet sécurisé, SMS ou fax), pour que l'analyse de l'alerte et l'intervention nécessaire soient rapides.

Pour le suivi du patient, le personnel soignant ou médical doit avoir accès aux données médicales des patients via une interface informatique (portail Internet ou autre) sécurisée. Dans le cas d'une mise en place d'un portail Internet, cette interface doit non seulement être capable d'afficher les alertes et d'indiquer les actions à mettre en œuvre en cas d'urgence, mais également d'afficher l'évolution du poids pendant une période donnée (sous forme d'une courbe par exemple).

La communication des données et des alertes peut être également être réalisée par l'intermédiaire de messages HL7 V2.6.

e) Synthèse des caractéristiques exigées de l'écosystème

Le diagramme de séquences avec l'exemple de la balance pour la transmission du poids (Figure 3) résume les différents systèmes de communication interopérables à mettre en place pour que les données médicales du patient soient bien transmises à partir de son domicile et interprétées par le personnel médical de l'établissement de santé référent. Pour les trois systèmes étudiés, nous avons une association de réseaux ou de standards de communication utilisés dans la vie quotidienne (exemples : Bluetooth, ADSL, Internet, etc..) avec des normes, des standards ou des profils d'intégration spécifiques au domaine médical (les normes ISO/IEEE 11073, le standard HL7 V2.6 et le profil d'intégration DEC). Comme l'implémentation des technologies haut débit n'est pas nécessaire pour une bonne transmission des données médicales du patient, l'utilisation des réseaux de communication existants (notamment au niveau du lieu d'habitation) augmente la facilité de mise en place des applications de télémédecine pour le maintien à domicile des personnes âgées.

III. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Dans cet article, nous avons démontré que nous pouvons obtenir un système interopérable de télémédecine combinant plusieurs capteurs médicaux avec des terminaux de communication initialement indépendants les uns des autres. L'organisme à but non lucratif CHA fournit des certifications à des dispositifs médicaux, des logiciels et des

boîtiers de réception des données respectant les normes et les standards d'échanges de données médicales du secteur de la santé à domicile. La collaboration de CHA avec une autre organisation à but non lucratif, IHE, qui permet de décrire des profils d'intégration et des standards de communication, rend interopérables les deux autres systèmes de l'écosystème de télémédecine décrit dans cet article. Pour poursuivre cette étude d'interopérabilité lors du parcours de soins du patient, il serait intéressant de proposer des standards de communication entre les différentes entités médicales qui suivent l'évolution de la santé du patient. La mise en place de la norme HL7 *Clinical Document Architecture* (CDA) donnerait la possibilité de mettre en place un document électronique exploitable par différents systèmes informatiques de structures sanitaires et sociales.

REFERENCES

- [1] A. Alperovitch, Enjeux médicaux – Maladies chroniques et vieillissement, http://www.sante-2025.org/wp-content/uploads/2010/03/Sante_2025-fiche-43.pdf.
- [2] World Health Organization, Preventing chronic diseases: a vital investment, WHO global report Geneva 2005, See: http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/en/.
- [3] I. Martin-Lesende, E. Orruño, C. Cairo, A. Bilbao, J. Asua, M. Romo et al, Assessment of a primary carebased telemonitoring intervention for home care patients with heart failure and chronic lung disease: The TELBIL study, BMC health services research 2011, 11(1): 56.
- [4] P. Bernocchi, S. Scalvini, F. Bertacchini, F. Rivadossi, ML. Muiesan, Home based telemedicine intervention for patients with uncontrolled hypertension: - a real life - non-randomized study, BMC Med Inform Decis Mak 2014 Jun 12, 14:52.
- [5] P. Finet, R. Le Bouquin Jeannès, O. Dameron, B. Gibaud, Review of current telemedicine applications for chronic diseases. Toward a more integrated system? IRBM 2015, doi:10.1016/j.irbm.2015.01.009.
- [6] F. Wartena, J. Muskens, L. Schmitt, Continua: The Impact of a Personal Telehealth Ecosystem, in Proceedings of the International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine (eTELEMED '09), pp. 13–18, Cancun, Mexico, February 2009.
- [7] P. Martin, C. Rivoiron, La télémédecine en action : 25 projets passés à la loupe, un éclairage pour le déploiement national, Tome 2 : monographies, Agence nationale d'appui à la performance, mai 2012.
- [8] The Continua Health Alliance, see: <http://www.continuaalliance.org/> (last checked 20 October 2014).
- [9] W.L. Liu, K. Zhang, C. Locatis, M. Ackerman, Internet-based videoconferencing coder/decoders and tools for telemedicine, Telemed J E Health 2011, 17(5):3586–662.

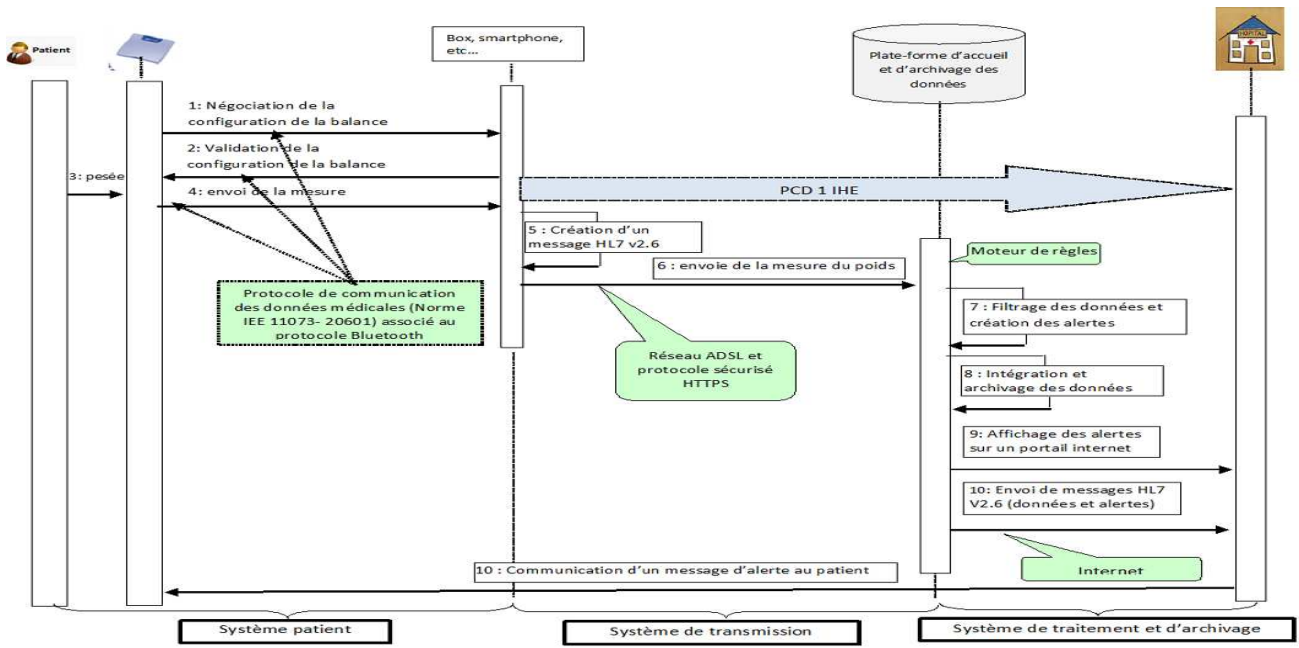


Figure 3. Diagramme de séquences de la transmission du poids