

Production et transmission des données de suivi des patients atteints de maladies chroniques dans un contexte de télémédecine et intégration dans un système d'information pour l'aide à la décision

Philippe Finet

▶ **To cite this version:**

Philippe Finet. Production et transmission des données de suivi des patients atteints de maladies chroniques dans un contexte de télémédecine et intégration dans un système d'information pour l'aide à la décision. Traitement du signal et de l'image [eess.SP]. Université de Rennes, 2017. Français. NNT : 2017REN1S072 . tel-01708532

HAL Id: tel-01708532
https://theses.hal.science/tel-01708532

Submitted on 13 Feb 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ANNÉE 2017

THÈSE / UNIVERSITÉ DE RENNES 1
sous le sceau de l'Université Bretagne Loire

pour le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ DE RENNES 1

Domaine AST : Automatique, Productique et Robotique / Signal, Image, Vision / Télécommunications

École Doctorale MATHSTIC

présentée par

Philippe FINET

Préparée à l'unité de recherche LTSI - Inserm U1099
Laboratoire Traitement du Signal et de l'Image - Université de Rennes 1

Intitulé de la thèse :

Production et transmission des données de suivi des patients atteints de maladies chroniques dans un contexte de télémédecine et intégration dans un système d'information pour l'aide à la décision

Thèse soutenue à Rennes le 15 décembre 2017

devant le jury composé de :

Jérôme BOUDY
Professeur à Télécom-SudParis / *rapporteur*

Dan Mircea ISTRATE
Professeur à l'Université de Technologie de Compiègne / *rapporteur*

Jacques DUCHÊNE
Professeur émérite à l'Université de Technologie de Troyes / *examinateur*

Eric POISEAU
Ingénieur de Recherche à l'INRIA / *examinateur*

Régine LE BOUQUIN JEANNÈS
Professeur à l'Université de Rennes 1 / *directrice de thèse*

Olivier DAMERON
Maître de Conférences à l'Université de Rennes 1 / *co-directeur de thèse*

Bernard GIBAUD
Chargé de Recherche Inserm à l'Université de Rennes 1 / *membre invité*

Remerciements

Ce travail de recherche n'aurait jamais pu être menée à son terme sans l'aide et le soutien d'un certain nombre de personnes, que toutes trouvent ici l'expression de ma profonde gratitude.

Je souhaite, en outre, particulièrement remercier :

Régine Le Bouquin, Olivier Dameron et Bernard Gibeau qui ont accepté de diriger mon travail avec patience et conviction. Sans eux, je n'aurais jamais pu achever mes travaux. Ils ont su me guider avec bienveillance et attention. Cette recherche leur doit beaucoup.

Monsieur Jérôme BOUDY Professeur à Telecom-Sud Paris et Monsieur Dan Mircea ISTRATE Enseignant-Chercheur à l'UTC, pour l'intérêt qu'ils ont porté à mon travail.

Monsieur Jacques DUCHENE Professeur émérite à l'Université de Technologie de Troyes et Monsieur Éric POISEAU Ingénieur de Recherche à l'INRIA, pour avoir accepté d'examiner mon travail.

Ahamada Dibo qui, dès le départ, a manifesté un profond intérêt pour cette recherche et m'a accompagné tout au long de ce travail.

Alex Varady et Nawras Georgi de la société AZNetwork pour le partenariat établi sur le projet silver@home qui m'a permis de mettre en place la première expérimentation.

Le docteur Jean-Pierre Blanchère qui m'a d'une part, invité à participer au projet domoplaie, et d'autre part, donné les éléments nécessaires à la réalisation de ma deuxième expérimentation.

Le docteur Haydar qui m'a transmis les informations médicales essentielles à la mise en place de la première expérimentation, et qui m'a accompagné dans la réalisation des tests au domicile des patients.

Dominique Loiseau et l'ensemble du service biomédical du CHIC Alençon Mamers pour leur soutien quotidien.

Béatrice, Thomas et Martin pour leur présence. Leurs encouragements constants m'ont été d'un grand réconfort et ont contribué à l'aboutissement de ce travail.

TABLES DES MATIERES

GLOSSAIRE **5**

LISTE DES TABLEAUX **7**

LISTE DES FIGURES **9**

1 INTRODUCTION **15**

2 ANALYSE EPIDEMIOLOGIQUE ET ETAT DE L'ART **23**

2.1 Analyse épidémiologique pour les maladies chroniques ***23***

2.1.1 Données épidémiologiques de l'OMS 23

2.1.2 Analyse épidémiologique nationale 25

2.1.3 Les particularités du département de l'Orne 30

2.2 La télémédecine ***32***

2.2.1 Définition de la télémédecine 32

2.2.2 Histoire de la télémédecine 33

2.2.3 Définition des différents exercices de la télémédecine 36

2.2.4 La télésurveillance pour le suivi des maladies chroniques 37

2.3 Les différentes applications existantes de télémédecine possibles pour le suivi des maladies chroniques ***38***

2.3.1 La méthode de recherche 39

2.3.2 Applications de télémédecine analysées dans la bibliographie 40

2.3.3 Synthèse des différentes expériences selon les maladies chroniques analysées 41

2.3.4 Synthèse des différentes applications de télémédecine analysées 47

2.3.5 Les trois sous-systèmes des applications de télémédecine 50

2.4 Application de certaines normes pour obtenir des systèmes interopérables ***52***

2.4.1 Les différents niveaux d'interopérabilité 52

2.4.2 Les normes IEEE 11073 53

2.4.3 HL7 63

2.4.4 Les différents profils d'intégration IHE 70

2.4.5 Le cadre technique : IHE Patient Care Coordination (PCC) 72

2.4.6 Le cadre technique IHE Patient Care Device (PCD) 73

2.4.7 Le cadre technique IHE IT Infrastructure 79

2.5 Prise en compte des standards dans les applica tions existantes et dans la prise en charge des comorbidités ***82***

2.5.1 Prise en compte des standards dans les applications existantes 82

2.6 Prise en compte du traitement des comorbidités ***83***

2.6.1 Prise en compte des comorbidités dans les applications actuelles de télémédecine 83

2.6.2 Apport des standards dans la prise en compte des comorbidités 84

3 PROPOSITION D'UNE MODELISATION D'UN SYSTEME DE TELEMEDECINE SUPPORTANT LES COMORBIDITES 89

3.1 Généralités ***89***

3.1.1 Le plateau technique envisagé 89

3.1.2 Les standards proposés 89

3.1.3 Les formats des données du patient 91

3.2 Modélisation de la donnée et son contexte ***92***

3.2.1 Analyse des modèles actuels de la donnée et son contexte pour les signes vitaux 92

3.2.2 Le contenu nécessaire de la donnée et son contexte pour les signes vitaux 93

3.2.3 Les données acquises par le capteur 95

3.2.4 Modèle de la donnée et de son contexte proposé pour chaque capteur 95

3.2.5 Convergence du modèle RIM vers le modèle DIM des normes ISO/IEEE 11073 pour l'acquisition des signes vitaux au domicile du patient 97

3.3 La modélisation du système patient ***98***

3.3.1 Description des modèles DIM des différents capteurs 99

3.3.2 Le transfert des données et son contexte du capteur (l'agent) au système de réception des données (le manager) 106

3.3.3 Un message de type OBX de HL7 109

3.4 Le système de transmission ***114***

3.4.1 Le débit nécessaire pour le système 114

3.4.2 La sécurité des données patient 115

3.4.3 La fiabilité du système de transmission 116

3.5 Le système d'archivage et de traitement des données ***117***

3.5.1 L'ensemble des constituants du système de traitement et d'archivage des données117

3.5.2 Le système de réception et d'archivage des données 118

3.5.3 Le système de traitement des données 121

3.5.4 La création d'un document CDA 124

3.5.5 La création d'un entrepôt de données XDS 134

4 MISE EN PLACE DE DEUX EXPERIMENTATIONS 139

4.1 Objectif 139

4.2 Le projet Silver@home 139

4.2.1 Les objectifs et les contraintes de l'expérimentation Silver@home 139

4.2.2 La méthode employée pour la gestion du projet d'expérimentation Silver@home 141

4.2.3 Les étapes réalisées 141

4.2.4 La structure de la plateforme expérimentée (du troisième au cinquième niveau de notre méthode de gestion de projet) 141

4.2.5 L'organisation mise en place pour les différents tests 142

4.2.6 Les différents résultats obtenus lors du suivi des deux projets industriels 144

4.2.7 L'expérimentation au domicile de deux patients 146

4.3 L'expérimentation Domoplaies 157

4.3.1 La description de l'application Domoplaies 157

4.3.2 Les contraintes de l'application actuelle 158

4.3.3 Le système d'échange d'information proposé 159

4.3.4 Choix du template pour la modélisation du bilan plaie, des comptes rendus des téléconsultations du recueil des signes vitaux avec ART-DECOR 161

4.3.5 Création des modèles pour le bilan plaie et des comptes rendus des téléconsultations avec ART-DECOR 162

4.3.6 Création du modèle de recueil des signes vitaux avec ART-DECOR 165

4.3.7 Mise en place d'un entrepôt de données 166

4.3.8 La réalisation des tests des documents CDA et du fichier de métadonnées 168

4.3.9 Test d'une fiche de métadonnées pour nos documents de type CDA 171

4.4 Intérêt du modèle dans les deux expérimentations 173

4.4.1 Positionnement des deux expérimentations par rapport à notre modèle 174

4.4.2 Les applications du modèle pour les deux expérimentations 177

5 CONCLUSION 183

BIBLIOGRAPHIE 193

ANNEXE 1. FONCTIONS DES APPLICATIONS DE TELEMEDECINE 209

1) Pour le suivi de l'insuffisance cardiaque et l'hypertension 210
2) Pour le suivi du diabète 212
3) Pour le suivi des insuffisants respiratoires 214
4) Pour le suivi des insuffisants rénaux 216

ANNEXE 2. PRISE EN COMPTE DES STANDARDS DANS LES APPLICATIONS EXISTANTES 217

1) Prise en compte des standards dans les applications existantes 218

ANNEXE 3. EXPERIMENTATION SILVER@HOME 219

1) Modélisation des DIM 220
2) Protocole de tests 221
3) Protocole de suivi du poids 224
4) Protocole de suivi de la tension 225

ANNEXE 4. EXPERIMENTATION DOMOPLAIES 227

1) Liste des templates du document CDA bilan plaie 228
2) Liste des templates du recueil des signes vitaux 230
3) Extrait d'un test avec l'outil gazelle 231
4) Instance d'un CDA recueil des signes vitaux 232
5) Fiche de métadonnées 235

GLOSSAIRE

3G : 3ème Génération
ACM : Alert Communication Management
ADSL : Asymmetric Digital Subscriber Line
ALD : Affection Longue Durée
AR : Alarm Reporter
AM : Alarm Manager
ARS : Agence Régionale de Santé
ASIP : Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé
AVC : Accident Vasculaire Cérébral
BPCO : Broncho-Pneumopathie-Chronique obstructive
CAPD : Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis
CEN TC : European Committee for Standardization Technical Committee
CDA : Clinical Document Architecture
CHA : Continua Health Alliance
CI-SIS : Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé
CM : Communication Model
CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
DEC : Communicate PCD data
DIM : Domain Information Model
DMP : Dossier Médical Partagé
ECG : Électrocardiogramme
IEEE : Institute of Electrical and Electronics Engineers
IHE : Integrating the Healthcare Enterprise
HL7 : Health Level Seven
ISO : International Organization for Standardization
ITI: IT Infrastructure
LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes
LPS : Logiciel de Professionnel de Santé
MDS : Medical Device System
MSH : Message Header
OBR : Observation request
OBX : Observation/result
OMS : Organisation mondiale de la Santé
ORS : Observatoire Régional de la santé
ORU : Observation Report Unsolicited
PACS : Picture Archiving and Communication System
PAN : Personal Area Networks
PCC : Patient Care Coordination
PCD : Patient Care Device
PID : Patient Identification
PM : Persistent Metric Store
REIN : Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie
RIM : Reference Information Model
SAMU : Service d'Aide Médicale Urgente
SM : Service Model
SNOMED : Systematized Nomenclature of Medicine

TELAP : réseau de Télémédecine pour la téléassistance des plaies au domicile des patients
TIC : Technologies de l'information et de la communication
UCSA : Unité de Consultation et de Soins ambulatoires
UDM : Unité de Dialyse Médicalisée
XDS : Cross-Enterprise Document Sharing

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 2.1. Estimation des remboursements des principales maladies chroniques en 2009 (source de la CNAMTS) P 30

Tableau 2.2. Identifiants obligatoires des attributs de l'objet MDS P 56

Tableau 2.3. Identifiants obligatoires des attributs de l'objet Metric P 57

Tableau 2.4. Les différentes normes spécifiques P 61

Tableau 2.5. Les différents cadres techniques P 72

Tableau 2.6. Les différents profils d'intégration du cadre technique IHE PCD P 75

Tableau 3.1. Liste des normes spécifiques analysées pour établir un modèle générique des capteurs utilisés au domicile du patient P 99

Tableau 3.2. Modèle de la donnée et de son contexte pour un capteur P 103

Tableau 3.3. Comparaison du modèle conceptuel des données et son contexte et du modèle DIM du capteur P 106

Tableau 3.4. Les différents types de segment d'un message «ORU^OR01^ORU^R01» P 111

Tableau 3.5. Les affectations des items du DIM dans la structure du message « ORU^OR01^ORU^R01 » P 113

Tableau 3.6. Extraction des éléments du modèle de la donnée et de son contexte du message HL7 V2.6 P 120

Tableau 3.7. Exemple d'un protocole pour le suivi pour le suivi de la tension P 123

Tableau 3.8. Les différents items obligatoires de l'en-tête du document CDA créé P 126

Tableau 3.9. Les différents items de la section « Equipement médical » P 128

Tableau 3.10. Les différents items de la Section « Mesure des signes vitaux » P 132

Tableau 3.11. Tableau de conversion entre la norme ISO/IEEE 11073-10101 et la nomenclature LOINC P 133

Tableau 4.1. Comparaison des données transmises par la balance et celles de notre modèle de la donnée et son contexte de la balance P 148

Tableau 4.2. Comparaison des données transmises par le tensiomètre et celles de notre modèle de la donnée et de son contexte du tensiomètre P 149

Tableau 4.3. Envoi des attributs de l'objet MDS de la balance suite à chaque mesure réalisée par le patient P 152

Tableau 4.4. Envoi des attributs de l'objet numeric de la balance après chaque mesure réalisée par le patient P 152

Tableau 4.5. Envoi des attributs de l'objet MDS tensiomètre après chaque mesure réalisée par le patient P 154

Tableau 4.6. Envoi des attributs de l'objet numeric du tensiomètre après chaquemesure réalisée par le patient P 155

Tableau 4.7. Liens entre en-tête CDA et métadonnées P 172

LISTE DES FIGURES

Figure 2.1. Causes initiales de l'insuffisance cardiaque P 27

Figure 2.2. Evolution du taux de mortalité de la BPCO sur la population du département de l'Orne de 2000 à 2007 P 31

Figure 2.3. Les trois systèmes d'une application de télémédecine P 41

Figure 2.4. Redondance des composantes de différentes applications de télémédecine pour le suivi d'une même maladie chronique P 49

Figure 2.5. Redondance des composantes de différentes applications de télémédecine pour le suivi des quatre principales maladies chroniques P 49

Figure 2.6. Représentation du DIM sous forme de diagramme de classes Unified Modeling langage (UML) P 55

Figure 2.7. Exemple de protocole de transmission des mesures P 59

Figure 2.8. Les différentes étapes du protocole de communication P 60

Figure 2.9. Les différents messages avec le déclencheur d'évènement QRY P 66

Figure 2.10. Diagramme de classe UML représentant les 6 classes fondamentales du modèle RIM P 67

Figure 2.11. Exemple d'un modèle RIM avec trois instances de la classe « Participation » reliées à deux actes reliés par un lien d'appartenance P 68

Figure 2.12. Les trois niveaux d'interopérabilité du corps d'un document CDA P 69

Figure 2.13. Transaction PCD_01 P 76

Figure 2.14. Diagramme de séquences des différentes transactions du profil d'intégration ACM P 79

Figure 2.15. Profil d'intégration IHE XDS P 81

Figure 3.1. Le transport de la donnée P 91

Figure 3.2. La relation schématique entre OpenEHR, CEN 13606 et HL7 CDA P 93

Figure 3.3. Le modèle de la donnée et de son contexte proposé P 97

Figure 3.4. Modélisation du système patient P 98

Figure 3.5. Modélisation DIM des capteurs présents au domicile du patient P 101

Figure 3.6. Envoi de la configuration de l'agent lors de la procédure d'appariement P 107

Figure 3.7. Transmission des mesures de l'agent vers le manager P 108

Figure 3.8. Classification des objets et des attributs lors de l'envoi de mesures de l'agent au manager P 109

Figure 3.9. Modélisation du système de transmission P 114

Figure 3.10. Modélisation du système d'archivage et de traitement des données P 117

Figure 3.11. Exemple d'une courbe du suivi du poids P 121

Figure 3.12. Modélisation du système d'archivage et de traitement des données P 122

Figure 3.13. Exemple de la section équipement pour l'oxymètre de pouls P 130

Figure 3.14. Exemple d'une instance d'une section de la mesure de la saturation en Oxygène P 134

Figure 3.15. Schéma de l'entrepôt de données de documents HL7 CDA P 136

Figure 4.1. Les caractéristiques de la plateforme envisagée et les standards assurant l'interopérabilité lors des échanges de données P 140

Figure 4.2. Les dispositifs médicaux utilisés P 143

Figure 4.3. Le plateau technique Silver@home P 143

Figure 4.4. Ecriture avec le moteur DROOLS d'une action lors du dépassement d'un seuil lors de la mesure de la saturation en oxygène P 144

Figure 4.5. Simulation de dépassement de seuils pour la mesure du poids P 145

Figure 4.6. Extrait d'un E-mail envoyé après l'acquisition d'une première mesure avec la balance P 145

Figure 4.7. Extrait d'un e-mail envoyé après l'acquisition des différentes mesures avec le tensiomètre P 145

Figure 4.8. Extrait d'un e-mail envoyé après l'acquisition des deux signes vitaux avec l'oxymètre de pouls au domicile du patient P 146

Figure 4.9. Configuration de la plateforme Silver@home lors de l'expérimentation au domicile du patient P 147

Figure 4.10. Test de contrôle du transfert de tous les éléments de notre modèle de la donnée et son contexte pour la balance. P 155

Figure 4.11. Test de contrôle du transfert de tous les éléments de notre modèle de la donnée et son contexte pour le tensiomètre P 156

Figure 4.12. L'application Domoplaies P 158

Figure 4.13. Extrait d'une instance de l'en-tête d'un document CDA de type Bilan plaie produit par ART-DECOR P 163

Figure 4.14. Extrait de la liste des différentes sections et entrées d'ART-DECOR P 164

Figure 4.15. Section qui décrit la mesure des signes vitaux P 166

Figure 4.16. Schéma de l'entrepôt de données de documents HL7 CDA P 167

Figure 4.17. Instance du template de la mesure d'un signe vital : la mesure du poids P 168

Figure 4.18. Processus mis en place pour les tests des documents CDA P 169

Figure 4.19. Résultat du test pour une instance d'un document CDA de recueil de signes Vitaux P 170

Figure 4.20. Résultat du test pour une instance d'un document CDA d'un bilan plaie P 170

Figure 4.21. Résultat du test pour la fiche de métadonnée XDS P 173
Figure 4.22. Positionnement du projet Silver@home par rapport à notre modèle P 175
Figure 4.23. Positionnement du projet TELAP par rapport à notre modèle P 177
Figure 4.24. Intérêt de notre modèle pour le projet Sylver@home P 179
Figure 4.25. Intérêt de notre modèle pour le projet Domoplaies P 180

Chapitre 1

Introduction

1 INTRODUCTION

Actuellement, le département de l'Orne possède une population de faible densité, inférieure à la moyenne nationale [ORS 2013]. En effet, en 2009, le département comptait 292 210 habitants pour une superficie de 6103 km^2 [ORS 2013]. La baisse de l'effectif de ce territoire de 0,1 % de 1999 à 2009 montre que ce nombre ne devrait pas augmenter [ORS 2013]. Parallèlement, la population de ce département vieillit. En 2009, les habitants de moins de 20 ans représentaient 23,7 % de la population totale du département (la moyenne nationale étant de 24,8 %), tandis que le taux de personnes âgées de 75 ans ou plus était plus important que celui de la moyenne nationale (11,3 % contre 8,7 % en France). Le vieillissement de la population de ce territoire s'accompagne logiquement d'une augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques [ORS 2013]. Les patients ne guérissent pas des maladies chroniques et leur état peut s'aggraver au cours du temps si leur suivi n'est pas assuré en continu. L'aggravation de la maladie va non seulement favoriser l'augmentation du nombre des consultations nécessaires auprès des médecins spécialistes, mais elle va également multiplier le nombre de ré-hospitalisations des patients. Le développement de ces pathologies peut donc occasionner une multiplication des transports qui deviennent problématiques pour les personnes en perte d'autonomie et contribuer à l'engorgement des services d'urgences. Comme une grande partie des dépenses de santé est imputable aux coûts de traitement directs, les procédures actuelles de prise en charge des maladies chroniques devraient engendrer une augmentation des coûts pour un système de santé déjà sous pression [Stuckler 2008].

Les études épidémiologiques régionales, nationales et internationales nous permettent d'identifier les principales maladies chroniques dont l'insuffisance cardiaque, le diabète, l'insuffisance respiratoire et l'insuffisance rénale [Bloch 2010]. Elles mettent également en exergue la présence d'un ensemble de comorbidités pour ces quatre pathologies démontrant la nécessité d'une prise en charge globale du patient. Par exemple, les patients diabétiques souffrent de différentes pathologies associées [Bloch 2010]. Pour 65 % d'entre eux, la cause du décès provient des conséquences de maladies cardiovasculaires [Grundy 1999] et 30 % de ces patients sont atteints d'une insuffisance rénale [Schieppati 2005]. Enfin, trois des pathologies citées précédemment sont les maladies les plus coûteuses au niveau de leur prise en charge [Simon 2008].

Avec l'augmentation des besoins de prise en charge des patients, il devient difficile de garantir l'égalité d'accès aux soins. De plus, la densité des médecins généralistes dans l'Orne est inférieure à la moyenne nationale (86,8 pour 100 000 habitants pour le département contre 96,4 pour 100 000 habitants pour la France) [ORS 2013]. Cette dernière donnée ajoutée à celles citées précédemment fait apparaître la nécessité de mettre en œuvre de nouvelles solutions dont l'objectif est de maintenir une qualité de prise en charge des patients atteints de maladies chroniques, en dépit de leur nombre croissant.

Pour toutes ces raisons, il est souhaitable de mettre en place un suivi des patients en dehors de l'hôpital lorsque cela s'avère possible. La télémédecine qui est une pratique médicale à distance peut faire partie de la solution. La recherche menée ici porte donc sur une analyse des caractéristiques nécessaires d'un système de produc-

tion et de transmission de données de suivi à distance des patients dans un contexte de télémédecine et leur intégration dans un système d'information pour l'aide à la décision. L'infrastructure à introduire nécessite des dispositifs médicaux communicants, des systèmes d'information et une architecture réseau permettant la fourniture à distance de services de soins de santé.

La télémédecine est une pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication [Simon 2008]. Pour les maladies chroniques, elle contribue à proposer des solutions à des problèmes d'accès aux soins et de surveillance. Elle peut donc 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 ou à partir d'un autre lieu que l'hôpital. Ces nouveaux processus de suivi de soins à distance feront intervenir conjointement différents acteurs tels que les hospitaliers, les médecins libéraux et le personnel paramédical. Afin de coordonner leurs actions, la pratique de la télémédecine nécessite de partager les informations entre les différents intervenants. Les acteurs du système de soins étant à la fois producteurs et utilisateurs d'informations, il conviendra d'assurer entre eux des échanges de données afin de leur transmettre les informations nécessaires à la prise en charge du patient. Elles doivent être facilement et rapidement accessibles. Les infrastructures à mettre en place doivent être capables de fournir à l'ensemble des acteurs un accès aux données pertinentes et une aide à leur traitement. Cette nouvelle organisation des soins entraîne des contraintes supplémentaires en termes d'interopérabilité entre les différents systèmes d'informations des différents acteurs et de traitement de nouvelles données provenant des systèmes de télémédecine. Au niveau du corps médical, il faut que les informations médicales transmises soient interprétables à distance pour qu'il puisse établir un diagnostic fiable. Pour obtenir ce résultat, il est important de transmettre en parallèle les informations du contexte de la mesure réalisée par le patient (telles que la date et l'horaire de la mesure réalisée, la nature de la donnée acquise, etc.). Enfin, la mise en place des solutions de télémédecine doit bénéficier d'une bonne acceptation des patients, voire de leur implication.

Au niveau international, les projets de mise en place de systèmes de télémédecine sont souvent focalisés sur une seule maladie chronique et sur une partie des intervenants. De ce fait, les problématiques soulevées par rapport aux expériences actuelles sont, d'une part, une non prise en compte des comorbidités (des expériences généralement focalisées sur une maladie chronique), et, d'autre part, une absence d'interopérabilité avec d'autres applications et d'autres systèmes informatiques. Ce morcellement au regard du problème général de la télémédecine pose la double question d'identifier des besoins communs à plusieurs pathologies et de déterminer si les solutions techniques et organisationnelles sont transposables d'une pathologie à une autre. Les spécifications communes à plusieurs applications pour une ou plusieurs des maladies chroniques permettraient d'envisager un seul plateau technique constitué d'un nombre suffisant de capteurs et d'un système d'information adapté pour plusieurs pathologies.

Dans le deuxième chapitre, cette recherche va commencer par une analyse épidémiologique qui nous amène à déterminer les principales maladies chroniques dans le monde, en France et dans le département de l'Orne, et apporter des informations sur le taux de mortalité de ces principales maladies chroniques. Pour nos travaux de recherche, nous allons également analyser les différentes causes de comorbidités

pour les principales maladies chroniques étudiées. En effet, la connaissance des différentes comorbidités des principales maladies chroniques identifiées permet de prévenir l'apparition d'autres maladies chroniques lors du suivi d'un patient atteint d'une première pathologie chronique. En outre, avant la réalisation d'un état de l'art des différentes expérimentations de télémédecine dans le monde, nous allons réaliser un bref historique du développement de la télémédecine pour, d'une part, lister les différentes applications possibles, et, d'autre part, analyser l'impact de l'évolution de la technologie sur les pratiques. L'évolution des solutions techniques utilisées et les différents lieux d'application de la télémédecine vont nous amener dans ce même chapitre à détailler les différents exercices de la télémédecine définis dans la réglementation actuelle. L'identification des principales maladies chroniques et des différentes applications possibles de la télémédecine va nous permettre de réaliser un état de l'art des applications de télémédecine dans le monde qui traitent une ou plusieurs de ces maladies. Une synthèse des solutions techniques choisies et des redondances observées pour les différentes applications de télémédecine analysées permet d'identifier les principaux verrous et de déterminer les éléments communs à toutes les expérimentations mises en place. Ces informations vont nous permettre dans un second temps de spécifier les caractéristiques nécessaires à la mise en place d'un seul plateau technique capable de prendre en charge le suivi d'un patient atteint de plusieurs maladies chroniques. Ce dernier doit être constitué de trois systèmes : le système patient, le système de transmission de données et le système d'archivage et de traitement des données. Pour obtenir ces résultats, il faut que les trois systèmes soient interopérables grâce à l'utilisation de standards de communication pour le transport et les échanges sécurisés de données entre ces trois systèmes. Ce constat va nous amener à décrire dans ce chapitre l'état de l'art des normes et standards existants. Dans cette section, nous allons aborder initialement, les normes de communication entre les dispositifs médicaux et les systèmes de réception des mesures présents au domicile du patient. Ensuite, nous allons décrire les normes existantes pour la transmission des données du domicile du patient vers les différents lieux de réception et d'archivage des données. Pour partager des informations entre différents professionnels de la santé, nous allons présenter une norme qui décrit un modèle de document clinique qui apporte une réponse à la problématique d'absence d'interopérabilité entre les différents systèmes d'information. Pour coordonner la mise en place des standards de communication, nous allons décrire des cadres techniques qui contiennent des profils d'intégration qui sélectionnent les normes à utiliser pour les échanges d'informations entre deux systèmes. Avant de modéliser un système de télémédecine interopérable, nous allons proposer une analyse de l'existant des applications actuelles de télémédecine qui intègrent ces standards de communication. Pour finaliser notre étude de l'état de l'art, le travail de recherche va nous conduire à nous poser la question sur le nombre des applications actuelles de télémédecine qui peuvent répondre à la problématique du suivi des comorbidités des principales maladies chroniques citées précédemment.

Pour interpréter les données transmises provenant de différents capteurs et pour suivre plusieurs maladies chroniques en parallèle, il est difficile d'interpréter les résultats obtenus avec des données brutes. En effet, les résultats des différentes mesures réalisées doivent être accompagnés d'un certain nombre de paramètres pour qu'ils puissent être interprétés à distance (notamment l'heure de la réalisation de ces examens dans la journée, la nature de la mesure réalisée et l'identification du capteur). Pour répondre à cette problématique, il est indispensable de définir un modèle de la

donnée et de son contexte afin que les mesures puissent être exploitées correctement par le corps médical distant. Pour atteindre cet objectif, nous allons définir dans le troisième chapitre un modèle de la donnée et de son contexte répondant aux exigences d'un système de télésurveillance capable de suivre plusieurs maladies chroniques en parallèle.

Le troisième chapitre va donc consister à modéliser un système de télémédecine unifié permettant la prise en charge de patients souffrant de maladie(s) chronique(s) et tenant compte des comorbidités. Cette modélisation doit être appliquée aux pathologies s'avérant les plus pertinentes et sélectionnées par une analyse épidémiologique. Avant la description du plateau technique, nous allons détailler le modèle de la donnée et de son contexte créé pour l'application de télémédecine envisagée. Cette dernière va être décomposée en trois ensembles (le système patient, le système de transmission des données et le système de traitement et d'archivage des données). L'objectif va être d'obtenir une seule application de télémédecine avec un seul plateau technique capable de prendre en charge le suivi de plusieurs maladies chroniques. Les définitions des besoins et les caractéristiques techniques de chaque système composant l'architecture prévue vont être décrites. Ensuite, la sélection et l'application des normes vont être exposées pour chaque système de notre modèle d'application de télésurveillance des maladies chroniques d'un patient. En parallèle, le contrôle de la bonne transmission de tous les éléments de notre modèle de la donnée et de son contexte défini au préalable va être mis en œuvre. Pour atteindre cet objectif, des techniques de mapping vont être utilisées pour identifier le contenu des éléments transmis sur le site distant, et pour s'assurer de la bonne transmission des données de notre modèle de la donnée et son contexte. Enfin, cette modélisation va intégrer tous les composants nécessaires à la mise en place des trois systèmes, dont les capteurs, les logiciels, les caractéristiques des réseaux, les solutions technologiques et les systèmes de transmission et de réception des données.

À partir de cette modélisation, deux expérimentations décrites dans le quatrième chapitre vont permettre d'évaluer deux parties distinctes du plateau technique proposé pour le suivi des maladies chroniques à distance. La première expérimentation mise en place avec la collaboration de la société AZNetwork va avoir pour objectif de permettre aux seniors d'avoir un suivi médical à domicile par l'intermédiaire de différents capteurs et d'un système de traitement des données afin de suivre l'évolution de leur état de santé et d'alerter les professionnels de santé lors d'une dégradation de cet état. Cette première réalisation pratique va permettre d'évaluer l'interopérabilité de l'infrastructure du modèle d'un système de télésurveillance au niveau du système patient, du système de transmission et de communication de la donnée et d'une partie du système de traitement et d'archivage des données qui comprend les systèmes de réception et de gestion des alertes. Cette première expérimentation va également consister à vérifier la bonne transmission de tous les éléments de notre modèle de la donnée et de son contexte pour au moins deux capteurs différents. La deuxième expérimentation s'intègre dans le développement d'un projet de télémédecine régional appliqué aux plaies, le projet Domoplaies. Le but de cette application est de diminuer, d'une part, le nombre d'hospitalisations, et d'autre part, les transports nécessaires à la prise en charge de plaies complexes. Pour ce projet, l'application de notre modélisation d'un système de télésurveillance proposé va concerner le système d'échange d'informations médicales entre différents établissements de santé du système de traitement et d'archivage des données, notamment avec la

mise en place d'un support de recueil d'informations médicales interopérable. En effet, les outils actuellement mis en place au niveau de ce réseau de soins ne permettent pas d'obtenir un système interopérable avec d'autres systèmes d'information pour les échanges de données ou de documents médicaux. Pour démontrer l'intérêt de notre modèle d'un système de télésurveillance d'une ou plusieurs maladies chroniques, un dernier chapitre va décrire, dans un premier temps, le positionnement de notre modèle pour les deux expérimentations mises en place, et, dans un second temps, l'impact de l'application de l'infrastructure proposée dans les résultats obtenus.

Chapitre 2

Analyse épidémiologique et état de l'art

2 ANALYSE EPIDEMIOLOGIQUE ET ETAT DE L'ART

2.1 Analyse épidémiologique pour les maladies chroniques

Le nombre de patients souffrant d'une ou plusieurs maladies chroniques a augmenté depuis le début des années 2000 [WHO 2005]. Pour les pays développés, cette tendance est fortement liée au vieillissement de la population [Divajeva 2014]. Les Nations Unies ont estimé que dans le monde 245 millions de personnes auraient plus de 60 ans en 2005 [Nations Unies 2007]. Cette population devrait continuer à augmenter pour atteindre le nombre de 406 millions en 2050 [Nations Unies 2007]. Afin de réaliser un état de l'art sur les différentes expériences de télémédecine mises en place dans le monde, il est important de réaliser une analyse épidémiologique mondiale pour déterminer les principales maladies chroniques concernées par notre étude. Les travaux réalisés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et les articles économiques sur le coût des maladies chroniques dans le monde nous donnent des statistiques suffisamment précises pour établir un classement des quatre principales pathologies à prendre en compte dans la réalisation de l'état de l'art [Stuckler 2008] [Schieppati 2005] [WHO 2005] [Divajeva 2014] [Nations Unies 2007]. Pour vérifier que les principales maladies chroniques en France correspondent à celles établies par l'OMS, une seconde analyse épidémiologique nationale est développée dans une seconde partie. Cette deuxième étude a également pour objectif d'apporter des informations complémentaires, comme, par exemple, la répartition de l'âge des patients pour chaque maladie chronique. Ces données supplémentaires nous aideront à mieux définir les besoins des patients quant au suivi de leurs pathologies. Pour finaliser cette étude, il est important d'obtenir des précisions sur l'existence ou non de différences notables pour le département de l'Orne par rapport aux données d'épidémiologie nationale. Une analyse des particularités du département de l'Orne apportera des données supplémentaires pour la modélisation des systèmes de télémédecine adaptés à ce territoire.

2.1.1 Données épidémiologiques de l'OMS

Les maladies chroniques ont été responsables de 35 millions de morts dans le monde en 2005 [WHO 2005]. Les quatre principales familles des pathologies chroniques concernées représentent 84 % de ces 35 millions de morts : 17,5 millions pour les maladies cardiovasculaires, 7,6 millions pour le cancer, 4,1 millions pour les maladies respiratoires qui comprennent l'asthme et la Broncho-pneumopathie chronique obstructive et 1,1 million pour le diabète [ORS 2013]. Le taux de mortalité dû aux maladies cardiovasculaires est le plus élevé [ORS 2013], il représente 30 % des causes de mort dans le monde en 2010 [Bloom 2011]. Du fait de leur prévalence, ces maladies chroniques constituent un problème majeur de santé publique. 28 % des décès de cette famille de maladies chroniques sont causés par l'une des pathologies suivantes : les coronaropathies, les accidents vasculaires cérébraux ischémiques, les accidents vasculaires cérébraux, l'hypertension ou une insuffisance cardiaque congestive [WHO 2011]. L'absence d'activité physique est l'un des principaux facteurs de risque d'apparition de ces pathologies [Bloom 2011]. La baisse d'activité chez les seniors favorise donc le développement de ces maladies. Au niveau mondial, le cancer est la deuxième cause de mortalité la plus importante pour les patients atteints de

maladies chroniques. Il est responsable de 13 % des décès dans le monde (7,6 millions en 2005) [WHO 2005]. Il y a plus de 100 types de cancers et l'évolution de certains comportements (comme l'évolution des habitudes alimentaires, la consommation de tabac et d'alcool et l'inactivité) laisse envisager une augmentation du nombre de ces maladies pour les prochaines années (17 millions en 2020) [Bloom 2011]. Le suivi des patients atteints d'un cancer nécessite généralement un plateau technique important et performant (comme le recours à la médecine nucléaire pour certains examens) [Finet 2015a]. Ceci réduit les possibilités de bénéficier d'applications de télémédecine pour cette maladie chronique. Ce fait est vérifié par le faible nombre de publications sur ce sujet au cours des dix dernières années (43 sur PubMed) [Finet 2015a]. Le cancer ne sera donc pas pris en compte dans l'état de l'art des applications de télémédecine existantes dans le monde. D'après le rapport de l'OMS, la famille des maladies chroniques respiratoires représente la troisième cause de mortalité des maladies chroniques et est responsable de 7 % des morts dans le monde (4,2 millions) [Bloom 2011]. Les maladies les plus courantes sont l'asthme, les allergies respiratoires, l'hypertension pulmonaire et les maladies pulmonaires obstructives [WHO 2011]. Parmi ces différentes pathologies, la maladie pulmonaire obstructive chronique est la plus répandue, et elle est à elle seule à l'origine d'environ 5 % des morts dans le monde en 2005, contre seulement 0.5 % pour l'asthme [WHO 2008]. Elle correspond à un trouble respiratoire causé en grande partie par le tabagisme et caractérisé par une obstruction progressive et partiellement réversible des voies respiratoires. Les symptômes débutent rarement avant la cinquantaine. Le suivi de cette maladie chez les seniors a donné lieu à différents projets de télémédecine dans le domaine des maladies respiratoires. Dans le classement réalisé par l'OMS des causes de mortalité dues aux maladies chroniques, le diabète est la quatrième famille des pathologies chroniques concernée (1,3 million) [Bloom 2011]. Par rapport au type 1 qui résulte de la disparition des cellules bêta du pancréas, le diabète de type 2 (dont la cause est une insuffisance de production d'hormone insuline du pancréas) est le plus répandu (90 à 95 % des cas environ) [Bloom 2011]. Par rapport aux autres maladies chroniques, le diabète ne se caractérise pas par un facteur de mortalité directement lié à la maladie elle-même. En revanche, il constitue un facteur de risque important pour le développement, d'une part, d'une ou plusieurs comorbidités telles que les maladies cardiovasculaires et l'insuffisance rénale [Bloom 2011], et, d'autre part, d'une nouvelle maladie chronique associée telle qu'une déficience visuelle [Bloom 2011]. L'intérêt de la télémédecine dans ce type de maladie est donc double. Le premier est de faciliter un meilleur suivi du patient dans son quotidien pour maintenir un bon état de santé, et le second de prévenir l'apparition d'autres maladies chroniques. Dans ses analyses, l'OMS traite principalement des quatre familles de maladies chroniques citées précédemment. Néanmoins, d'autres maladies chroniques telles que l'insuffisance rénale sont décrites comme une cause de comorbidité possible et importante du diabète. En effet, l'insuffisance rénale est la cause de la mort de 30 % des diabétiques [Schieppati 2005]. Dans 50 % des cas, l'insuffisance rénale est une complication du diabète de type 2 [GBD 2013]. L'insuffisance rénale est également une comorbidité possible d'une maladie cardiovasculaire telle que l'hypertension [GBD 2013]. Le risque important d'aggravation de la santé des patients atteints d'insuffisance rénale est la raison pour laquelle cette maladie a été prise en compte dans l'état de l'art des expériences de télémédecine réalisées dans le monde.

Les quatre familles des maladies chroniques sélectionnées pour l'état de l'art sont donc les maladies cardiovasculaires, le diabète, les maladies respiratoires et les maladies rénales.

2.1.2 Analyse épidémiologique nationale

En France, 15 millions de personnes (soit 23 % de la population) souffraient de maladies chroniques en 2010 [Portal 2010]. Elles étaient la principale cause de décès et de handicap en 2009 [Invs 2009]. En 2010, 2,8 millions de personnes souffraient de maladies cardiovasculaires, 1,7 million de personnes étaient atteintes d'un cancer, 1,6 million de personnes vivaient avec un diabète et 300 000 personnes étaient des insuffisants respiratoires [Bloch 2010]. Comme pour les autres pays développés, les quatre principales maladies chroniques nommées dans les différents articles d'épidémiologie nationale sont identiques à celles identifiées par l'OMS. En revanche, dans les études épidémiologiques nationales, l'insuffisance rénale chronique est citée comme pathologie importante sur le territoire national (70 000 personnes) [Bloch 2010]. Ce nombre devrait augmenter dans les prochaines années en parallèle des autres maladies chroniques responsables de l'apparition de la pathologie (comme les maladies cardiovasculaires et le diabète), notamment à cause de l'allongement de la durée de la vie [Bloch 2010].

Les personnes atteintes de maladies chroniques ont généralement plus de 60 ans (dans 60 % des cas) [De Chambine 2010]. Dans les années à venir, ce pourcentage devrait poursuivre son évolution avec le vieillissement de la population. En effet, pour les personnes nées en 2009, l'espérance de vie d'un garçon était de 77,8 ans et pour une fille de 84 ans, soit une augmentation depuis une dizaine d'années de trois ans pour les garçons et de deux ans pour les filles [Bloch 2010]. La conséquence principale de cette évolution des pathologies chroniques avec le vieillissement de la population est l'augmentation des coûts de la santé dans notre pays. En 2008, les coûts des soins des personnes en Affection Longue Durée (ALD)[1] correspondaient aux deux tiers des dépenses du régime général de l'assurance maladie [Bloch 2010]. Les maladies chroniques sont responsables de l'augmentation du nombre d'admissions aux urgences et d'hospitalisation [Invs 2009] qui augmentent le coût de la prise en charge des patients. Pour obtenir plus de détails sur les différentes causes d'hospitalisation, une analyse plus précise des modifications de l'état de santé du patient doit être réalisée pour chaque famille des maladies chroniques considérées (les maladies cardiovasculaires, le diabète, les maladies respiratoires et les maladies rénales).

2.1.2.1 Les maladies cardiovasculaires

Les maladies cardiovasculaires regroupent l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux (AVC), l'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et l'artériopathie chronique [Bloch 2010]. Des maladies chroniques telles le diabète ou l'hypertension artérielle (qui appartient à la famille des maladies cardiovasculaires) sont des facteurs de risques d'apparition d'une pathologie cardiovasculaire. Les causes initiales des maladies cardiovasculaires sont donc d'autres maladies chroniques répandues en France [Bloch 2010]. Une analyse des causes initiales des décès

[1] Affection Longue Durée : Prise en charge des frais médicaux à 100 % par l'assurance maladie.

des patients atteints d'une insuffisance cardiaque a été réalisée en 2010 et présentée dans la revue BEH [Gabet 2014]. Les résultats obtenus démontrent bien que l'insuffisance cardiaque est souvent associée à des pathologies chroniques importantes comme le diabète, la Bronchopathie Obstructive ou d'autres maladies cardiovasculaires (*cf.* Figure 2.1). Elles sont donc responsables d'un pourcentage non négligeable du taux de mortalité des patients atteints d'insuffisance cardiaque (3,35 % pour le diabète, 1,25 % pour la BPO et 34,5 % pour une autre maladie cardiovasculaire comme l'infarctus du myocarde) [Gabet 2014]. Par ailleurs, les maladies cardiovasculaires ont également des facteurs de risques importants de comorbidités [Bloch 2010]. Par exemple, l'insuffisance cardiaque est souvent la conséquence de maladies cardiovasculaires diverses (les cardiopathies ischémiques, valvulaires, cardiomyopathies, hypertension artérielle, etc..) et de l'insuffisance rénale [Bloch 2010]. Cette pathologie qui est l'une des maladies chroniques les plus importantes des maladies cardiovasculaires évolue avec l'âge des personnes. Une étude épidémiologique réalisée initialement en 2002 par les médecins généralistes du réseau Sentinelles avait démontré l'augmentation importante de sa prévalence avec l'évolution de l'âge des patients (2,2 % dans la population générale et 11,9 % pour la population âge de 60 ans et plus) [Gabet 2014]. Le pourcentage des personnes âgées atteintes par cette maladie devrait augmenter dans les prochaines années pour les raisons suivantes : le vieillissement de la population et la survie des patients atteints initialement d'une autre maladie cardiovasculaire grâce aux progrès de la médecine [Gabet 2014]. Par exemple, les patients qui survivent à un infarctus du myocarde ont un risque important de devenir des insuffisants cardiaques dans un second temps [Gabet 2014]. D'autre part, cette pathologie est marquée par des phases de décompensations aiguës qui occasionnent des hospitalisations fréquentes chez les patients âgés [Gabet 2014]. Ces séjours hospitaliers sont la cause principale de l'augmentation des coûts de prise en charge des patients atteints d'insuffisance cardiaque.

L'analyse épidémiologique des maladies cardiovasculaires nous souligne deux éléments importants pour l'efficience des systèmes de télémédecine mis en place au domicile du patient. Il nous semble important de mettre en place des indicateurs, d'une part, pour prévenir l'apparition de l'insuffisance cardiaque lors du suivi à distance du diabète ou de l'insuffisance respiratoire, et d'autre part, pour surveiller l'apparition d'autres maladies chroniques lors d'un télésuivi d'un patient insuffisant cardiaque.

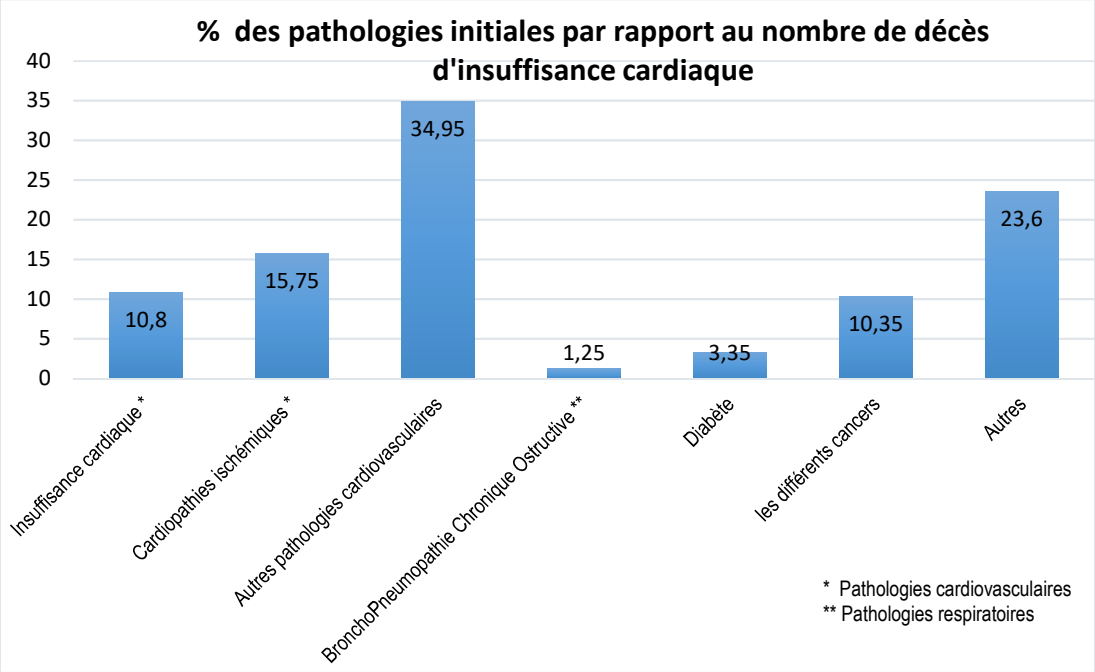


Figure 2.1. Causes initiales de l'insuffisance cardiaque

2.1.2.2 Le diabète

Il y a deux types de diabète possibles. Le premier, (dit « de type 1 ») est dû à une absence de sécrétion d'insuline suite à la destruction des cellules bêta du pancréas. Il survient généralement chez les enfants et les jeunes adultes [Fagot-Campagna 2010]. Selon des analyses réalisées entre 2007 et 2010 par l'Institut de Veille Sanitaire, il ne représente que 5,6 % des diabétiques [Fagot-Campagna 2010]. Le deuxième type de diabète (dit « de type 2 ») est le plus fréquent. Deux causes sont possibles : une carence relative de sécrétion d'insuline ou une résistance à l'insuline. Il représente 91,9 % des cas de diabète [Fagot-Campagna 2010]. Il y a d'autres formes de diabète qui peuvent être transitoires (comme le diabète gestationnel) ou être la conséquence d'un traitement spécifique (comme la prise de corticoïdes). Ces autres types de diabète ne représentent que de 2,5 % des cas et ne sont pas toujours considérés comme des pathologies chroniques. En France, cette maladie est la deuxième cause de mise en Affection en Longue Durée après les cancers, ce qui entraîne des dépenses de santé importantes pour cette pathologie. En effet, en 2010, les frais de l'assurance maladie étaient de 12,5 milliards d'euros pour le remboursement des soins et des traitements du diabète [Bloch 2010]. De plus, comme le nombre de diabétiques augmente avec l'âge des personnes, notamment dans la tranche d'âge de 75 à 79 ans (de 18 % pour les hommes et de 13 % des femmes), le vieillissement de la population ne peut qu'entraîner une augmentation des dépenses de santé pour la prise en charge des diabétiques [Bloch 2010]. Par ailleurs, le diabète est souvent à l'origine de l'apparition d'une autre maladie chronique. Ainsi, lors d'une étude réalisée entre 2001 et 2006 par l'Institut de Veille Sanitaire, les causes des décès de personnes diabétiques mentionnaient pour 60 % d'entre elles, la présence d'une maladie cardiovasculaire, et pour 8 % d'entre elles, une insuffisance rénale [Fagot-Campagna 2010]. Pour cette dernière pathologie chronique, près de 3000 patients sont en phase terminale d'insuffisance rénale nécessitant des séances de dialyse ou une greffe de rein (soit 37 % des nouveaux cas) après avoir développé cette nouvelle pathologie à cause du diabète [Bloch 2010]. Pour les patients diabétiques, un autre facteur de risque à prendre

en compte est la possibilité de développer une déficience visuelle à cause de sa maladie [Bloch 2010]. La pathologie concernée est la rétinopathie diabétique [Bloch 2010]. Ce constat est une preuve supplémentaire de la nécessité de prendre en compte les comorbidités lors de mise en place de projets de télémédecine de surveillance à distance d'un patient atteint d'une maladie chronique, telle que le diabète. Un bon contrôle de l'évolution de cette maladie et de l'apparition de pathologies associées permet de réduire les risques de développement d'une autre maladie chronique (telle qu'une maladie cardiovasculaire ou une insuffisance rénale) et de prévenir des complications possibles du diabète telle que la rétinopathie diabétique. Dans le cadre de la mise en place d'un système de télémédecine dont l'objet est la surveillance de l'évolution du diabète d'un patient, la multiplication des dispositifs médicaux pour la mesure d'autres signes vitaux que la glycémie et la réalisation d'autres examens (comme la réalisation d'un fond d'œil) semble importante pour prévenir l'apparition d'autres pathologies.

2.1.2.3 L'insuffisance respiratoire

L'asthme et les maladies pulmonaires obstructives constituent les maladies respiratoires les plus courantes. Pour l'asthme, l'évolution de sa prise en charge a permis de diminuer régulièrement les séjours hospitaliers de 1998 à 2005 [Bloch 2010]. Le taux de mortalité dû à cette pathologie a également baissé entre 1990 et 2005 [Bloch 2010]. Ces deux éléments nous donnent une explication sur le faible nombre d'expérimentations des systèmes de télémédecine pour le suivi à distance des asthmatiques. En revanche, la Broncho-Pneumopathie-Chronique obstructive (BPCO) est une maladie chronique de plus en plus fréquente. Cette pathologie correspond à une infection aiguë des voies respiratoires (en continu ou par épisode) [Fuhrman 2009]. D'après l'OMS, cette pathologie figurera au 5ème rang des causes de mortalité en 2030 [Fuhrman 2009]. En France, cette pathologie était en 2010 à l'origine de 15000 morts d'adultes de plus de 45 ans par an [Bloch 2010]. Sans avoir de données précises, cette maladie concernait en 2010 entre 4 et 10 % de la population adulte (entre 2 à 3 millions de personnes) d'après différentes enquêtes. Les exacerbations peuvent avoir un facteur de gravité variable et sont à l'origine des hospitalisations des patients [Fuhrman 2009], ce qui constitue le coût principal associé à cette maladie. Selon l'étude française SCOPE[2], les hospitalisations dues à cette pathologie représentent 35 % des dépenses de santé [Fuhrman 2009]. D'après une autre étude européenne réalisée dans 8 pays (Confronting COPD survey), 11 % des patients interrogés étaient hospitalisés dans l'année écoulée [Fuhrman 2009]. Entre 1998 et 2007, une augmentation significative du nombre d'hospitalisations des patients atteints de BPCO a été observée (1,5 % chez les hommes et 4,5 % chez les femmes). L'une des causes de cette évolution est le vieillissement de la population. Lors de la réalisation de l'état de l'art sur les expérimentations de télémédecine passées ou en cours, nous avons observé que la majorité des projets consistaient à suivre l'évolution de cette pathologie dans le domaine de l'insuffisance respiratoire. La BPCO a longtemps été considérée comme une maladie chronique isolée des autres. Mais, nous constatons au cours des dix dernières années que les patients atteints de cette pathologie sont également atteints d'autres maladies chroniques en parallèle [Burgel 2008]. L'apparition de ces comorbidités peut être indépendante ou peut être favorisée par la BPCO.

[2] SCOPE : Étude observationnelle économique, prospective et rétrospective, menée en France en 2001.

D'après une étude de la EABPCO[3] dont l'objet était le suivi des patients atteints de BPCO hospitalisés dans les hôpitaux généraux en France, cette maladie est associée aux pathologies cardiovasculaires [Burgel 2008]. Dans 35 % des cas, les patients sont également atteints d'une hypertension artérielle et dans 19 % des cas d'une insuffisance cardiaque. Pour la mise en place d'un suivi à distance des insuffisants respiratoires, il est important de surveiller en parallèle les signes vitaux associés aux maladies cardiovasculaires. Le plateau technique mis en place au domicile du patient souffrant de BPCO peut être commun avec celui des patients atteints de maladie cardiovasculaire.

2.1.2.4 L'insuffisance rénale chronique

En 2009, d'après le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN), le nombre de personnes bénéficiant d'un traitement de dialyse ou porteuses d'une greffe rénale est estimé à 68000 [Couchoud 2010]. 54 % de ces patients doivent suivre des séances de dialyse, et 46 % ont bénéficié d'une greffe de rein [Couchoud 2010]. Une autre analyse du REIN a démontré qu'à partir de 2008, 6 à 8 % de nouveaux patients devenaient chaque année des insuffisants rénaux en phase terminale [Burgel 2008], les obligeant à être dialysés ou à être greffés. La moyenne d'âge de ces nouveaux patients était de 70 ans [Burgel 2008], ce qui permet d'en déduire que le vieillissement de la population est un facteur qui favorise l'augmentation de cette pathologie. De plus, une analyse des causes de l'apparition de l'insuffisance rénale démontre que, pour 23 % des cas, elle correspond à une complication du diabète (essentiellement de type 2) et dans 22 % des cas, elle est une complication d'une maladie cardiovasculaire, telle que l'hypertension artérielle [Bloch 2010]. À cause de l'infrastructure nécessaire, le coût de la prise en charge des insuffisants rénaux en phase terminale est très important. En 2007, les dépenses estimées pour cette pathologie par l'assurance maladie étaient de 4 milliards d'euros [Bloch 2010]. Ce montant devrait atteindre 5 milliards d'euros en 2025 [Bloch 2010]. Comme pour les analyses réalisées par l'OMS, les données transmises dans la revue trimestrielle du Haut Conseil de la Santé Publique l'ADSP (Actualité et Dossier en Santé Publique) nous montrent l'importance grandissante de cette maladie chronique. Il semble donc intéressant d'avoir un apport possible de la télémédecine d'une part, dans la prévention de la maladie par la surveillance des patients atteints de pathologies cardiovasculaires ou de diabète, potentiellement concernés par l'apparition d'une insuffisance rénale, et d'autre part, par rapport à la diminution des transports en mettant en place un suivi à distance des séances de dialyse de certains patients qui se déroulent soit à leur domicile soit dans une annexe de l'hôpital proche de leur lieu d'habitation. Dans les deux cas, l'objectif des projets mis en place est d'améliorer le quotidien et la santé du patient, mais également la réduction des coûts possibles par la prévention et par la diminution des transports du patient.

2.1.2.5 Coût global de la prise en charge des quatre familles de maladies chroniques

En 2004, une étude sur le coût des Affections Longues Durées a été réalisée par la CNAMTS [Vallier 2007]. Le Tableau 2.1 montre les différentes estimations des

[3] EABPCO : Étude ayant pour objectif d'estimer la mortalité intrahospitalière de BPCO et d'en déterminer les facteurs de risques

remboursements des principales maladies chroniques prises en compte pour nos travaux de recherche.

Maladies chroniques	Estimation en milliards d'euros
L'hypertension artérielle, l'insuffisance cardiaque et l'artériopathie chronique	11,71
Le diabète	8,97
L'insuffisance respiratoire	2,31
L'insuffisance rénale	1,89
Total	**24,87**

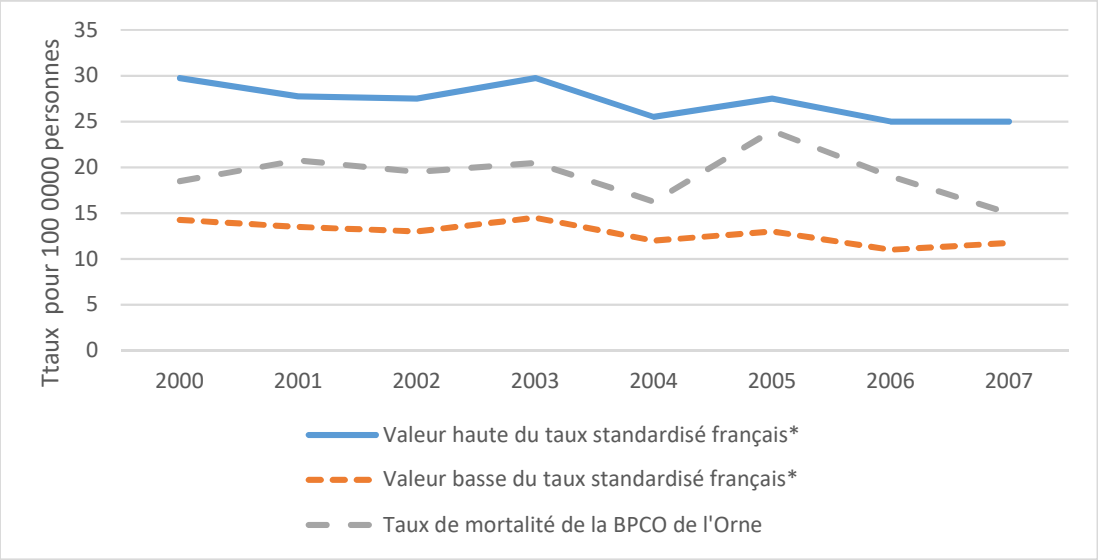
Tableau 2.1. Estimation des remboursements des principales maladies chroniques en 2009 (source de la CNAMTS)

En 2004, l'estimation des remboursements des quatre maladies chroniques est de 24,87 milliards [Vallier 2007]. Ce coût représente 44 % du montant global des remboursements des Affections Longue Durée et environ 26,4 % des dépenses totales de l'assurance maladie en 2004 [Vallier 2007]. L'importance du montant global estimé des dépenses de l'assurance maladie pour ces quatre familles de maladies chroniques montre l'importance de l'enjeu économique lors de la mise en place de projets de télémédecine pour ces différentes pathologies.

2.1.3 Les particularités du département de l'Orne

D'après une étude réalisée par l'Observatoire Régional de Santé (ORS) de Basse Normandie de 2008 à 2010, la prévalence du diabète et des maladies cardiovasculaires est proche des moyennes nationales pour ces deux pathologies. Les taux standardisés d'admissions en ALD pour le diabète et les maladies cardiovasculaires sont respectivement de 321,4 et 753,6 pour 100 000 personnes pour le département de l'Orne et de 351,8 et 791,3 pour 100 000 personnes pour la France [ORS 2013]. De même, dans le cadre d'une autre publication émanant de l'Agence Régionale de Santé de Basse Normandie avec la collaboration de l'ORS de Basse Normandie, la mesure de l'évolution du taux de mortalité due à une BCPO de l'année 2000 à 2007 montre que les résultats obtenus restent dans les 95 % du taux standardisé Français (*cf.* Figure 2.2) [ARS de BN 2010]. En 2009, 605 patients Bas-Normands dont environ 140 ornais étaient dialysés [ORS 2010]. Dans le département de l'Orne, il y a deux centres de dialyse (Alençon et Flers) qui traitent 42 patients en moyenne, soit 60 % des dialysés du département. Ce pourcentage de personnes dialysées dans le département dans un centre est proche de la moyenne nationale (qui est de 58,2 %) [ORS 2010]. En revanche, la partie orientale de l'Orne ne possède pas de centre de dialyse et il n'existe pas d'Unité Médicale de Dialyse (UMD) dans le département. Les trois quarts des patients dialysés de ce territoire sont dans l'obligation de se déplacer régulièrement dans un centre de dialyse éloigné de leur domicile [ORS 2010].

La télémédecine apporte deux types de solutions pour diminuer les déplacements de ces patients en proposant un télésuivi des séances de dialyse réalisées soit à leur domicile soit en UDM.



*** Valeur haute -valeur basse = Intervalle de fluctuation à 95 % du taux standardisé français**

Figure 2.2. Evolution du taux de mortalité de la BPCO sur la population du département de l'Orne de 2000 à 2007

En 2007, la population du département de l'Orne était sensiblement la plus âgée de l'ancienne région Basse Normandie [ORS 2010]. L'indice de vieillissement[4] était de 1,09 et le pourcentage de la population âgée de plus de 75 ans était de 10,8 % [ORS 2010]. Ces chiffres démontrent un vieillissement de la population plus important que celui de la moyenne nationale (qui était de 0,96 pour l'indice de vieillissement et de 9,6 % pour le pourcentage des personnes âgées de plus de 75 ans) [ORS 2010]. Ce facteur de risque est associé à une augmentation supérieure du nombre de maladies chroniques dans ce département par rapport à la moyenne nationale. Quant aux caractéristiques du département, il est également nécessaire de prendre en compte la faible densité de la population qui peut occasionner des difficultés supplémentaires pour l'accès aux soins de la population. Ainsi, la densité de la population était de 48 habitants au km2 en 2007 [ORS 2010]. Ce chiffre correspond à environ la moitié de la moyenne nationale qui est de 83 habitants au km2 [ORS 2010]. Ce dernier critère associé aux deux autres cités précédemment démontre le risque accru d'isolement de certains patients du département de l'Orne et de perte de leur autonomie due à leur grand âge.

Comme la prévalence des quatre familles des maladies chroniques sélectionnées est proche de la moyenne nationale, Le vieillissement et l'isolement de la population du département sont des arguments supplémentaires pour justifier le besoin de mise en place de systèmes de télémédecine.

[4] Rapport entre les personnes âgé.es de plus de 60 ans et plus et des personnes âgées de moins de 20 ans.

2.2 La télémédecine

2.2.1 Définition de la télémédecine

Le terme anglais « telemedicine » qui signifie « medicine practiced at distance » est apparu aux États-Unis dans les années 60 lors des premières expériences significatives mises en place dans ce domaine [Bili 2012]. Le mot télémédecine est ensuite devenu l'adaptation française du terme anglais « telemedicine » [Bili 2012]. Dans les années 70, le terme télémédecine est associé à l'utilisation des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) qui participent à l'amélioration de la santé des patients en facilitant l'accès et le partage de l'information médicale [WHO 2009]. De ce fait, en 1997, l'OMS apporte une précision sur la télémédecine en la définissant comme la partie de la médecine qui utilise la transmission par télécommunication d'informations médicales (images, comptes rendus, enregistrements, etc.), en vue d'obtenir à distance un diagnostic, un avis spécialisé, une surveillance continue d'un malade, une décision thérapeutique à distance [Simon 2008]. D'après l'OMS, les applications de télémédecine peuvent être classées en deux catégories distinctes : la première concerne les applications qui permettent de mettre en relation deux professionnels de santé pour échanger des informations médicales (en direct ou en différé), la seconde correspond à une mise en relation à distance entre un professionnel de santé et un patient (également par l'intermédiaire d'une communication synchrone ou asynchrone) pour établir un diagnostic ou réaliser le suivi du patient [WHO 2009]. Les deux types d'applications n'ont pas le même objectif : dans le premier cas, il s'agit d'obtenir une aide au diagnostic d'un autre professionnel de santé, tandis que, dans le second cas, il s'agit de réaliser un diagnostic ou un suivi à distance.

✓ ***Distinction entre la télésanté et la télémédecine***

L'évolution des technologies du numérique appliquées à la santé a permis d'offrir de nouvelles possibilités d'accès aux soins, des améliorations dans l'organisation des soins et la formation des professionnels de santé [Simon 2008]. La e-santé ou la télésanté couvre ces nouvelles disciplines, dont le large champ va des applications de la télémédecine médicale définie comme «*une activité professionnelle qui met en œuvre des moyens de télécommunication numérique permettant à des médecins et d'autres membres du corps médical de réaliser à distance des actes médicaux pour des malades*»[5] à la télémédecine informative définie comme «*un service de communication audiovisuelle interactif qui organise la diffusion du savoir médical et des protocoles de prise en charge des malades et des soins dans le but de soutenir et d'améliorer l'activité médicale »*[6] [Simon 2008]. Dans son rapport de 2009, l'OMS insiste sur la confusion possible entre la télémédecine et la télésanté, qui bénéficie également du développement des systèmes d'information [WHO 2009]. Pour différencier la télésanté de la télémédecine, le Directeur général de l'OMS demande en décembre 1998 que la télémédecine soit définie comme des actes médicaux utilisant les systèmes de télécommunication [Simon 2008]. En revanche, la télésanté intègre toutes les technologies de communication existantes, les systèmes de communication et des logiciels de traitement d'information comme pour la télémédecine, mais également, les applications WEB (sites, portails et autres applications médicales sur internet) liées à la santé, et adaptées à la formation et à l'information des professionnels de santé et des

[5] JM Croels, Le droit des obligations à l'épreuve de la télémédecine PU d'Aix-Marseille, 2006, p.39
[6] Id. p. 39

patients [Simon 2008]. Elle comprend ainsi des programmes d'éducation, de consultation ainsi que d'autres prestations pour inciter le patient à participer à sa prise en charge dans le suivi de sa pathologie.

Pour distinguer la télémédecine de la télésanté, l'OMS propose des éléments pertinents supplémentaires pour la caractériser [WHO 2009] :

- Son objectif est de fournir un suivi et des résultats cliniques.
- Elle doit surmonter les barrières géographiques pour connecter les utilisateurs entre eux qui ne sont pas localisés au même endroit.
- Selon les systèmes de communication existants entre les deux interlocuteurs, elle implique l'utilisation possible de plusieurs différents types de TIC.

Ces critères vont nous permettre de réaliser un rapide historique du développement de la télémédecine dans le monde.

2.2.2 Histoire de la télémédecine

L'historique de la télémédecine nous montre que son évolution est liée au développement des technologies de communication (apparition du téléphone, des ondes radio, de la télévision, des communications par satellite, de la téléphonie mobile et d'internet). Selon la technologie utilisée, il y a dans la littérature des dates contradictoires sur l'origine de la première expérience. Les expérimentations de la télémédecine les plus anciennes trouvées après des recherches sur Pubmed et sur d'autres sites du WEB datent de la fin du 19ème siècle (vers 1876) avec l'invention du téléphone [Amadi-Obi 2014]. Le principe était simplement de donner un avis médical au patient ou à un autre professionnel de santé par l'intermédiaire d'une communication téléphonique.

Il a fallu attendre le début du 20ème siècle pour que Willem Einthoven, un physiologiste néerlandais, crée dans son laboratoire, le premier électrocardiographe qui va permettre les premières transmissions de signes vitaux à distance [30]. En effet, ce dernier va relier son système (constitué d'un galvanomètre à cordes) à des câbles de téléphone pour enregistrer les signaux électriques cardiaques dans un hôpital distant de 1,5 km. La transmission des données des patients a été nécessaire à cause du volume important du premier électrocardiographe de Willem Einthoven [Strehle 2006]. La transmission systématique des données ECG lors des examens n'a pas été développée à cause de la miniaturisation des électrocardiographes qui sont devenus mobiles [Strehle 2006].

L'utilisation des ondes radio vers les années 1920 a favorisé le développement d'autres applications de télémédecine. Par exemple, en 1920, les docteurs norvégiens promulguaient des conseils à des membres d'équipage malades sur des navires en mer par l'intermédiaire d'une liaison radio [Strehle 2006].

Dans les années 50, l'apparition de la télévision a favorisé l'évolution de la télémédecine [Zundel 1996]. Le personnel médical a trouvé un intérêt à l'utilisation de la télévision et du matériel vidéo pour échanger entre deux sites cliniques grâce à l'évolution technique des équipements télévisuels et des réseaux de communication

[Hazebroucq 2003]. Ainsi, en 1964 dans l'état du Nebraska, l'institut psychiatrique de la ville Omaha a été relié à l'hôpital d'une autre ville, Norfolk, distante de 112 miles, par un système de transmission télévisuel par ondes radio. Ces premières expériences correspondent aux premières expériences de téléconsultation réalisées à partir de systèmes vidéo. Il a été nécessaire d'attendre 1967 pour voir apparaître le premier véritable système de télémédecine [Zundel 1996]. Kenneth Bird, médecin pionnier américain dans ce domaine, a développé le premier système télévisuel complet comportant, d'une part, des stations de vidéoconférence permettant de mettre en relation le médecin, le personnel paramédical et le patient situés dans deux sites différents (l'hôpital général du Massachusetts et l'aéroport Logan de Boston), et d'autre part, des systèmes de communication permettant d'échanger des images et des examens de laboratoire [Zundel 1996]. Lors de cette expérimentation, les chercheurs ont ainsi démontré qu'il était possible de transmettre, en parallèle d'un signal audiovisuel, des images de radiologie conventionnelle et de laboratoire. L'avantage de l'utilisation de la télévision associée à la transmission de résultats d'examens médicaux est de donner la possibilité au médecin spécialiste de commenter au patient et au personnel soignant ou médical distants les résultats des examens médicaux réalisés au préalable [Zundel 1996].

À partir des années 70 aux États-Unis, la conquête de l'espace a été à l'origine de nombreux projets de recherche dans le domaine de la télésurveillance. L'objectif de ces travaux était de surveiller à distance la santé des futurs astronautes [Hazebroucq 2003]. Initialement, les scientifiques de la NASA étaient intéressés par l'étude des effets physiologiques de l'apesanteur sur les astronautes. L'objectif initial s'est vite transformé en un suivi en continu des signes vitaux : la fréquence cardiaque, la tension, la fréquence respiratoire et la température pour analyser l'évolution de leur santé physique et mentale au cours de leur mission [Zundel 1996]. Les évolutions des systèmes mis en place ont ensuite permis de réaliser des diagnostics et des traitements à distance en urgence lors des vols spatiaux. Ces expérimentations ont démontré d'une part l'apport de la télémédecine dans le diagnostic et la thérapie appliqués à distance, et, d'autre part, les perspectives potentielles pour le déploiement de projets d'implantation de systèmes de télémédecine dans des lieux réputés difficiles d'accès [Nations Unies 2007]. Par exemple, en 1991, l'unité médicale de l'armée des Etats-Unis a déployé pendant la guerre du Golfe deux scanners dans le désert saoudien reliés avec le centre médical de l'armée à San Antonio par l'intermédiaire d'une communication par satellite [Nations Unies 2007]. Malgré l'éloignement et les contraintes climatiques du lieu d'implantation de l'unité d'examen d'imagerie mobile, cette expérience a permis de démontrer la valeur ajoutée de la télémédecine (dans notre exemple, par la mise en place de la téléradiologie) dans les soins apportés aux soldats américains lors des conflits armés grâce à l'évolution des technologies de communication [Nations Unies 2007].

Dans les années 80, la commercialisation des téléphones mobiles va permettre un développement des applications de télésurveillance des patients à leur domicile [Marilyn 1996]. En effet, l'émergence de cette nouvelle solution technique alternative à la mise en place d'une liaison vidéo va faciliter le développement d'applications de suivi en continu de certains signes vitaux du patient à son domicile [Marilyn 1996]. Avec ce nouvel objet de communication, les médecins, les infirmières et autres personnels peuvent régulièrement communiquer avec les patients (ou la famille), leur transmettre des informations, vérifier et les rassurer sur leur état de santé sans qu'un

déplacement du patient à la clinique ou du clinicien à la maison soit nécessaire. L'un des plus anciens programmes de télésuivi basé sur la téléphonie mobile a été développé dans les centres médicaux des anciens combattants de San Francisco et de Washington [Marilyn 1996]. Ils ont créé un centre de télésuivi à distance des patients porteurs de pacemakers en 1982 [Marilyn 1996]. Actuellement, ce centre surveille à distance onze mille patients à leur domicile ou en dehors grâce à l'utilisation de la téléphonie mobile [Marilyn 1996]. Les téléphones mobiles des patients ont eu rapidement la capacité de transmettre l'ECG si nécessaire à l'établissement de santé [Marilyn 1996].

L'émergence d'internet dans les années 1990 a facilité la création, la communication et l'archivage de l'information médicale. Ceci a favorisé le développement des premières expériences de télémédecine utilisant les technologies de l'information et de la communication (TIC) pour ajouter d'autres fonctionnalités (comme le traitement et le stockage de données, la mise en place de systèmes d'alertes et l'utilisation de différents outils de communication). Ainsi, les progrès techniques sur les différents composants informatiques ont apporté, d'une part, un accroissement du développement des outils WEB (exemples : les boîtes mail, les visioconférences par Internet, les stockages de données à distance, etc.) [WHO 2009] et d'autre part, une évolution de la capacité de stockage des serveurs et l'augmentation des débits des réseaux des systèmes de télémédecine mis en place [Nations Unies 2007]. Ces avancées technologiques ont favorisé l'augmentation du volume et la diversification de la nature des données médicales utilisables pour les échanges d'informations dans un contexte de télémédecine. Actuellement, avec Internet, il est donc possible de transmettre à distance du texte, du son, des images (dont la vidéo) et du logiciel [Nations Unies 2007]. Ces éléments ont conduit à créer une gamme riche d'applications de télémédecine dans le monde. L'utilisation d'internet a également permis de réduire les coûts des infrastructures à mettre en place et à augmenter l'accessibilité de certains outils pour certaines régions, comme par exemple la visioconférence.

Selon les technologies accessibles sur le lieu de l'expérimentation (avec, parfois, des performances limitées au niveau du débit et de la définition de la donnée communiquée, notamment au niveau des images), la communication des données par Internet peut être réalisée soit par l'intermédiaire du réseau internet soit par le réseau des téléphones mobiles [Amadi-Obi 2014]. Ainsi en 1999, une fondation caritative « The Swinfen Charitable Trust » (basée au Royaume-Uni à Canterbury) a créé un réseau international de télémédecine à bas coût pour établir une communication entre différentes catégories de personnels de santé des pays en voie de développement avec un pool international de spécialistes basé au Royaume-Uni [WHO 2009]. Actuellement ce réseau permet de connecter 193 hôpitaux de 60 régions. L'outil de communication le plus utilisé est une boîte de messagerie sécurisée qui nécessite une simple connexion internet. Tous les utilisateurs sont capables de se connecter sur un système centralisé sécurisé. Les demandes d'expertises aux spécialistes sont envoyées par e-mail avec des données du patient transmissibles en pièces jointes (photographie, radiographie, etc.).

L'histoire de la télémédecine a donc suivi l'évolution des différentes technologies. Actuellement, les outils techniques donnent la possibilité de développer des plateaux techniques de télémédecine assez complets à différents endroits. La description de cette évolution technique nous montre qu'elle permet essentiellement d'augmenter

les lieux d'implantation de ces applications malgré le caractère isolé de la région concernée. Les contraintes actuelles de ces installations restent la capacité des réseaux de communication existants (au niveau du débit), notamment pour les applications nécessitant une communication en temps réel. Quand cette barrière est levée, il est possible actuellement d'implanter des plateaux techniques importants à un endroit peu accessible et d'apporter une réelle amélioration de l'accès aux soins. Par exemple, un projet de déploiement important d'outils de télémédecine a été mis en place de 1997 à 2007 à l'Unité de Consultation et de Soins ambulatoires (UCSA) de Bois-d'Arcy (Yvelines) [Martin 2012]. Aujourd'hui les applications de télémédecine mises en place sur ce site permettent de transférer des images radiologiques, d'électrocardiogramme (ECG) et d'autres données du patient [Martin 2012], de programmer des téléconsultations avec le service d'orthopédie du CH de Versailles (Yvelines), de dermatologie, etc. Dans le département de l'Orne, la faible densité et l'isolement de la population dans certaines régions du département ont motivé le CHIC Alençon-Mamers à mettre en place un système de télétransmission d'ECG pour réduire le temps de prise en charge des patients atteints d'infarctus du myocarde lors des interventions du Service d'Aide Médicale Urgente (SAMU) 61. Les données ECG recueillies sur les lieux de l'intervention du SAMU sont transmises initialement par le réseau GSM à l'hôpital. Après réception et stockage des données ECG, celles-ci sont aussitôt transmises par e-mail aux cardiologues du CHIC qui peuvent décider d'un transfert du patient au CHU de Caen avant que ce dernier soit rapatrié à l'hôpital d'Alençon [Finet 2012]. Dans cet exemple, deux réseaux de communication sont utilisés ainsi que différents outils du système d'information hospitalier.

Ce bref historique de la télémédecine démontre que cette discipline a progressé avec l'évolution des technologies numériques. Les exemples cités dans ce chapitre décrivent des applications de télémédecine avec des objectifs de soins et des plateaux techniques différents. Il semble donc important de décrire les types d'applications de télémédecine existantes.

2.2.3 Définition des différents exercices de la télémédecine

Quatre principaux éléments permettent de différencier les systèmes de mesure pour le diagnostic d'une pathologie : (i) l'environnement où la mesure est réalisée (domicile, lieu d'accident, etc.), (ii) la nature de l'examen (examen clinique, mesure des signes vitaux, analyses de laboratoire, etc.), (iii) la nature de la donnée qui est relative à la fonction d'un organe (électrocardiogramme, tension, tests respiratoires, etc..), et (iv) la structure de la donnée du patient (images de radiologie, recueil des signes vitaux, données de laboratoire, etc.) [Kayser 2011]. Par rapport à l'environnement, les applications de télémédecine citées dans l'historique ci-dessus peuvent être classées en deux catégories distinctes. La première consiste en un échange de données entre professionnels de santé pour la réalisation d'une expertise à distance par un spécialiste de l'examen réalisé par un autre professionnel de santé [Kayser 2011]. Cette configuration correspond le plus souvent aux applications nécessitant un diagnostic à distance (notamment pour les applications de téléradiologie). Pour ce type d'application, il n'y a généralement pas de besoin de communication en temps réel entre les deux professionnels (les données et les expertises réalisées peuvent être transférées par e-mail). La seconde catégorie met directement en relation le patient avec un professionnel de santé [Kayser 2011]. Pour répondre à ce be-

soin, les infrastructures mises en place nécessitent des systèmes de communication synchrones et en temps réel. Les supports d'information mis en œuvre dans les deux cas peuvent être du texte, des données audio, des images ou de la vidéo, et différentes données provenant d'équipements de mesure. Ces deux différentes approches basiques ont été utilisées pour différentes applications de télémédecine répondant à des besoins variés.

En France la télémédecine a été reconnue à partir de 2009 par l'intermédiaire de la loi HPST [26]. Le décret d'application de cette loi publié le 19 octobre 2010 a apporté la description de son cadre réglementaire. Dans l'article R. 6316-1.l, la définition de la télémédecine de la loi HPST est identique à celle donnée par l'OMS en 1997 [Simon 2008]. La plus-value de la loi HPST est de lister les différents actes possibles de la télémédecine et d'en donner une définition précise [Martin 2012]. Dans le décret d'application de la loi HPST du 19 octobre 2010, les définitions des différents actes de médecine sont les suivantes :

- *« La téléconsultation a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient.*

- *La téléexpertise a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient.*

- *La télésurveillance médicale a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé.*

- *La téléassistance médicale a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte. »*

Pour le suivi des maladies chroniques, l'acte médical de télémédecine le plus approprié semble être la télésurveillance. Des examens nécessitant une téléexpertise ou une téléconsultation ne devraient être nécessaires que lors d'un besoin d'une expertise supplémentaire ou une modification des modalités du suivi du patient suite à une détérioration détectée de son état de santé.

2.2.4 La télésurveillance pour le suivi des maladies chroniques

Le principe de la télésurveillance d'une maladie chronique est de suivre un ou plusieurs indicateurs de cette pathologie, grâce à des contrôles réguliers qui permet-

tent au praticien de vérifier si l'état du patient est stable ou non [Simon 2008]. Lors d'une variation défavorable de l'indicateur, le médecin doit être rapidement informé pour apporter l'action corrective nécessaire pour éviter l'apparition d'une complication qui pourrait nécessiter une hospitalisation du patient. La télésurveillance n'a pas pour objectif d'obtenir un diagnostic ou de réaliser un traitement médical chez le patient, mais simplement de surveiller l'évolution de son état de santé établi initialement lors d'une consultation. L'aggravation de l'état du patient peut déclencher d'autres actes de télémédecine comme une téléconsultation ou une téléexpertise pour modifier le diagnostic et/ou le traitement du patient établi initialement. La téléconsultation et la téléexpertise sont des actes médicaux différents de la télésurveillance et nécessitent une autre infrastructure. Ainsi, ces autres modalités de la télémédecine ne peuvent pas toujours être mises en œuvre au domicile du patient. Dans certains cas, ces examens complémentaires peuvent nécessiter un déplacement du patient non prévu initialement.

L'acte de télésurveillance nécessite de transférer les données du patient par un réseau de communication sécurisé. Deux étapes sont donc nécessaires pour l'acte médical de télésurveillance. En effet, la première consiste à recueillir les différentes mesures réalisées selon les indicateurs établis par le médecin. Cette première étape peut être réalisée par le patient lui-même s'il a reçu une formation adéquate. Si son autonomie ne le permet pas, les mesures peuvent être réalisées par un professionnel de santé. La deuxième étape consiste à analyser les données transmises par le patient. Cette étape ne correspond pas à un acte de téléconsultation ou de téléexpertise, mais simplement à un acte intellectuel réalisé par un médecin ou par du personnel soignant, nécessaire pour juger l'évolution de l'état du patient.

Le principe des systèmes de télésurveillance est de suivre à distance la valeur d'un paramètre mesuré par un capteur. Ce paramètre peut être un autre indicateur qu'un signe vital nécessaire au suivi d'une maladie chronique. Le système de télésurveillance peut être également utilisé pour aider les personnes âgées à rester à leur domicile en mettant en place des capteurs nécessaires à la détection des chutes. La frontière entre la télésurveillance dont l'objectif est le suivi à distance des maladies chroniques et des applications domotiques nécessaires au maintien des patients à leur domicile est dans certains cas difficile à établir.

2.3 Les différentes applications existantes de télémédecine possibles pour le suivi des maladies chroniques

Les analyses épidémiologiques réalisées aux niveaux mondial, français et du département de l'Orne ont permis de sélectionner les principales maladies chroniques susceptibles de justifier la mise en place d'un système de télémédecine. Lors de cette étude, nous nous sommes aperçus que les taux de comorbidité étaient importants pour les quatre familles de maladies chroniques étudiées. Il est donc pertinent d'étudier la prise en compte ou non des comorbidités dans les différentes expérimentations. D'autre part, la définition des différents actes de télémédecine nous permet d'étudier précisément la nature et les objectifs médicaux des différentes expérimentations réalisées. L'objectif de l'état de l'art est donc d'analyser les différentes expériences de télémédecine dans le monde appliquées aux quatre principales maladies chroniques sélectionnées précédemment pour en déterminer, d'une part, les points

communs, et, d'autre part, les solutions apportées pour la prise en compte des comorbidités des différentes maladies chroniques étudiées.

2.3.1 La méthode de recherche

Nous avons réalisé une recherche bibliographique en septembre 2014 portant sur les quatre familles de maladies chroniques sélectionnées. Nous avons trouvé sur le moteur de recherche international "PubMed" spécialisé dans les domaines du médical et de la biologie, 1560 articles publiés depuis 2004 (742 pour les maladies cardiovasculaires, 600 pour le diabète, 177 pour l'insuffisance respiratoire et 41 pour l'insuffisance rénale) [Finet 2015a]. Les différents termes de recherche utilisés pour obtenir les principaux projets réalisés pour les maladies cardiovasculaires (Query01), le diabète (Query02), l'insuffisance respiratoire (Query03) et l'insuffisance rénale (Query04) sont :

- Query01 : (« Telemedicine » [Mesh] OR « Remote monitoring » [All Fields] OR « telemonitoring » [All Fields]) AND (« Heart Failure » [All Fields] OR « Hypertension » [All Fields] OR « telecardiology »[All Fields]),
- Query02: (« Telemedicine » [Mesh] OR « Remote monitoring » [All Fields] OR « telemonitoring » [All Fields]) AND (« Diabetes Complications » [Mesh] or « Diabetes » [All Fields]),
- Query03: (« Telemedicine » [Mesh] OR « Remote monitoring » [All Fields] OR « telemonitoring » [All Fields]) AND « Lung Diseases, Obstructive » [Mesh]),
- Query04 : («Telemedicine»[Mesh] OR «Remote monitoring» [All Fields] OR «telemonitoring» [All Fields]) AND («Renal Insufficiency, Chronic» [Mesh] OR «Renal Dialysis» [Mesh] OR «Peritoneal Dialysis, Continuous Ambulatory» [Mesh]).

Pour sélectionner les articles traitant des différents thèmes abordés dans nos travaux de recherche, il a été nécessaire d'ajouter d'autres critères de sélection. Le premier a été d'exclure les publications qui ne comportaient pas de description des technologies mises en place pour la réalisation des différents projets analysés. Le second a été d'exclure les projets dont la durée d'expérimentation a été inférieure à 6 mois pour que les résultats soient exploitables. Enfin, pour que les solutions techniques soient applicables pour les seniors, il a été nécessaire de limiter l'analyse aux expérimentations de télémédecine avec des patients adultes.

La sélection finale a permis d'identifier 72 applications de télémédecine à analyser, dont 34 pour les maladies cardiovasculaires (25 pour l'insuffisance cardiaque et 9 pour l'hypertension), 20 pour le diabète, 12 pour l'insuffisance respiratoire et 6 pour les maladies rénales chroniques [Finet 2015a].

Pour obtenir un premier état des lieux de la prise en compte ou non des comorbidités dans les expérimentations de télémédecine sélectionnées, une deuxième requête a été mise en place en utilisant les mêmes critères exclusifs que pour les précédentes requêtes. Elle a consisté à sélectionner les articles qui faisaient référence à au moins une comorbidité traitée en parallèle d'une des quatre maladies chroniques principales citées précédemment. Les différentes requêtes utilisées pour les maladies cardiovasculaires (Query05), le diabète (Query06), les maladies respiratoires (Query07) et les maladies rénales (Query08) sont respectivement :

- Query05 : (Query01) AND «Comorbidity» [Mesh],

- Query06 : (Query02) AND «Comorbidity» [Mesh],
- Query07 : (Query03) AND «Comorbidity» [Mesh],
- Query08 : (Query04) AND «Comorbidity» [Mesh].

Ainsi, parmi les 1560 articles initialement sélectionnés pour les quatre familles de maladies chroniques, 27 applications seulement prennent en compte au moins une comorbidité possible de la pathologie chronique initiale (14 pour les maladies cardiovasculaires, 12 pour le diabète et une pour l'insuffisance respiratoire) [Finet 2015b]. Par rapport aux quatre familles de maladies chroniques étudiées, une seule application de télémédecine sur les 27 avait la capacité de suivre deux familles de maladies chroniques sur les quatre sélectionnées en parallèle : « Effectiveness of home telehealth in comorbid diabetes and hypertension » [Wakefield 2011]. L'objectif de cette expérimentation était d'analyser le risque de développer de l'hypertension (pathologie appartenant à la famille des maladies cardiovasculaires) avec le diabète.

2.3.2 Applications de télémédecine analysées dans la bibliographie

La deuxième observation de la bibliographie réalisée est que la majorité des applications de télémédecine décrites dans les différents articles n'ont comme objectif de ne suivre qu'une seule pathologie d'une famille des maladies chroniques. Ainsi, lors de l'analyse détaillée de chaque famille de maladie chronique concernée, nous nous sommes aperçus que, pour beaucoup d'expérimentations, les systèmes mis en place ne sont configurés que pour le suivi d'une pathologie spécifique ou associée (exemple : suivi de l'hypertension pour les maladies chroniques cardiovasculaires). Ce constat démontre qu'il y a une très faible prise en compte des comorbidités au sein même d'une famille de maladies chroniques. Seule une expérimentation « Effectiveness of home telehealth in comorbid diabetes and hypertension » [WHO 2011] traite d'un télésuivi de deux maladies chroniques (le diabète et l'hypertension) en parallèle.

En regardant le nombre d'articles pour chaque pathologie, il apparaît clairement que le pourcentage des maladies chroniques traitées (48 % pour les maladies cardiovasculaires, 38 % pour le diabète, 12 % pour les maladies d'insuffisance respiratoire et 3 % pour les maladies rénales) est différent de l'étude épidémiologique réalisée par l'OMS en 2008. La raison principale de la différence de l'ordre hiérarchique des maladies chroniques pour les applications de la télémédecine, notamment pour le diabète, provient de l'ajout du suivi ou du contrôle d'apparition de complication de cette pathologie (comme la rétinopathie diabétique). Cet élément montre que d'autres facteurs que la hiérarchisation des principales maladies chroniques concernées comme l'efficience économique jouent dans les priorités faites dans les domaines d'applications possibles. Dans un département tel que l'Orne, le faible taux de spécialités médicales sur un territoire donné intervient également dans les priorités mises en place pour le développement des projets de télémédecine.

Sur le plan architectural, les structures des applications de télémédecine analysées sont constituées de trois systèmes : le système patient, le système de transmission et le système de traitement de données et d'archivage (*cf.* Figure 2.3).

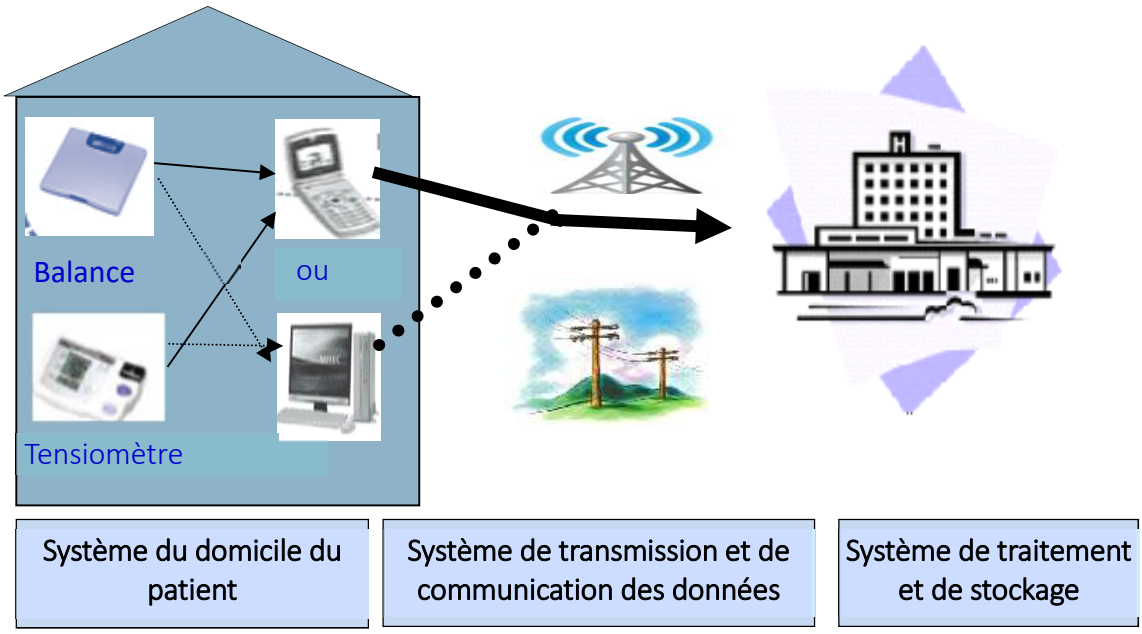


Figure 2.3. Les trois systèmes d'une application de télémédecine

Chaque système a une architecture et des contraintes spécifiques. Le système patient correspond à l'emplacement où sont localisés les différents dispositifs de mesure. Le système de transmission doit permettre une communication sécurisée des données entre le système patient et le système de traitement et d'archivage des données. La configuration de ce système dépend des réseaux de communication disponibles entre le premier système et le troisième. La particularité du système de traitement et d'archivage des données est que ce dernier peut être commun à plusieurs systèmes de télémédecine mis en place (en fonction des patients inclus dans le projet de télémédecine réalisé).

L'analyse des expériences de télémédecine sélectionnées a donc consisté à déterminer les différentes configurations possibles des trois systèmes pour déterminer une typologie des applications de télémédecine selon les maladies chroniques concernées.

2.3.3 Synthèse des différentes expériences selon les maladies chroniques analysées

Dans cette partie, nous allons analyser les principales caractéristiques des différents projets de télémédecine développés selon les quatre familles de maladies chroniques analysées lors de mes travaux de recherche.

2.3.3.1 Les maladies cardiovasculaires

Dans la bibliographie, deux types de maladies cardiovasculaires ont fait l'objet d'un suivi à distance. Les deux pathologies adaptées à l'exercice de la télémédecine sont l'hypertension et l'insuffisance cardiaque (*cf.* Annexe 1).

Dans le cadre de ces deux maladies chroniques, il apparaît clairement que, dans les expérimentations mises en place, le patient a besoin d'une part de limiter les déplacements à l'hôpital, et, d'autre part, d'obtenir une réponse rapide suite à une détérioration de son état de santé [Klersy 2009]. Parmi les différentes expérimentations de

téléconsultations des insuffisants cardiaques, deux systèmes différents de télémédecine sont décrits. Le premier consiste à suivre l'état de santé des patients atteints d'hypertension et d'insuffisance cardiaque à l'aide de capteurs externes. Ces équipements médicaux sont localisés au domicile du patient, et ils ont la capacité de transférer les données nécessaires au suivi du patient à distance. Les informations provenant de ces équipements de monitoring sont analysées et contrôlées régulièrement par le personnel médical par l'intermédiaire d'une plateforme Internet. L'autre type de système de téléconsultation pour le suivi des insuffisants cardiaques est basé sur l'utilisation d'un dispositif implanté (un pacemaker ou un défibrillateur) qui a la capacité de transmettre automatiquement des données sur le bon fonctionnement ou non du système et sur les signes vitaux du patient.

- ✓ ***Les applications de monitoring à partir des capteurs externes***

Les principaux facteurs qui différencient les applications de télémédecine de téléconsultations au domicile du patient sont le nombre de paramètres médicaux, ainsi que le degré d'autonomie du patient pour l'acquisition des différentes données des capteurs. Par exemple, les applications de télémédecine « Tele-HF » [Chaudhry 2007] « Pro-Heart/Herzensgut » [Müller 2010] avaient pour principal objectif d'impliquer le patient dans le suivi de l'évolution de sa maladie. Le patient devait réaliser un faible nombre de mesures simples (comme le poids) une à trois fois par semaine. Pour compléter le suivi de son état de santé, le patient devait répondre à un certain nombre de questions diverses (sur son état général, sur sa respiration, etc..) posées par un terminal (muni généralement d'un écran tactile) ou par une boîte vocale à distance. Généralement, ces applications de télémédecine demandaient aux patients de saisir et de transmettre leurs données manuellement au personnel médical distant. En revanche, pour les applications de télémédecine comme « the HHH study » [Mortara 2012], « the TELBIL study » [Martin-Lesende 2011], « IN TOUCH study » [De Vries 2011], « MOBITEL » [Scherr 2009] et « Telehomecare » [Liddy 2008], l'objectif était de réaliser les différentes mesures nécessaires selon la gravité de la maladie avec un système de transmission automatique des données. Elles sont donc basées sur des dispositifs de suivi plus sophistiqués et plus nombreux. Les plateaux techniques mis en place au domicile du patient contenaient, au minimum, une balance pour le poids, un système de mesure de la tension artérielle et un moniteur de fréquence cardiaque ou un appareil ECG. Pour suivre l'évolution de la maladie, d'autres capteurs peuvent être ajoutés si nécessaire (exemple : un capteur de température et un saturomètre pour l'application « TELBIL study » [Martin-Lesende 2011]). La multiplicité des capteurs et l'obligation d'obtenir ces différentes mesures en simultané (notamment avec l'ajout du glucomètre pour l'application « Telehomecare » [Liddy 2008]) impliquent une acquisition et une transmission automatiques des résultats obtenus. Généralement, grâce au développement des interfaces, le patient doit avoir à sa disposition un boîtier multi entrées capable de recevoir toutes les mesures transmises des différents capteurs grâce à un réseau de communication sans fil, mis en place avec un protocole de communication de type Bluetooth.

- ✓ ***Les applications de monitoring à partir des capteurs embarqués***

Pour les applications de suivi à distance des défibrillateurs cardiaques implantés et des pacemakers cardiaques (« EVOLVO » [Marzegalli 2009], « ECOST » [Guédon-Moreau 2014], « TRUST » [Varma 2013] et « OEDIPE » [Halimi 2008], un boîtier électronique recueille les informations générées par le capteur implanté.

Ces systèmes de télémédecine permettent de suivre à distance les signaux cardiaques anormaux, notamment les arythmies cardiaques détectées par le capteur implanté, et les résultats des contrôles du bon fonctionnement du dispositif implanté (l'intégrité de la sonde, du niveau de la batterie et du contrôle des bonnes valeurs de stimulation). Toutes ces mesures sont transmises par le capteur implanté vers le boîtier électronique installé au domicile du patient. Pour la transmission de ces données, la prothèse possède une antenne spécifique. Pour garantir la transmission des données vers le boîtier électronique, les radiofréquences sont généralement utilisées pour franchir les obstacles physiques. Pour sécuriser et fiabiliser la transmission et la réception des données provenant en continu de la prothèse, l'automatisation du système est obligatoire. En accord avec le patient, une transmission quotidienne est programmée à heure fixe pour un suivi et un contrôle régulier du bon fonctionnement du capteur et l'évolution de la santé du patient. Le boîtier électronique doit être prévu pour recevoir à n'importe quelle période de la journée des alertes de la prothèse et les envoyer le plus rapidement possible à l'établissement qui réceptionne et traite les données. Pour l'envoi des données, le boîtier électronique doit être capable de se connecter automatiquement sur le réseau mobile disponible pour envoyer le message contenant les différentes mesures et alertes communiquées par la prothèse implantée. Dans le cas d'une impossibilité d'avoir accès à un réseau de communication, le boîtier électronique doit posséder une mémoire pour transmettre automatiquement les messages mémorisés dès le rétablissement des réseaux de communication. La spécificité de ces applications de télémédecine fait que les systèmes mis en place au domicile du patient ne sont pas en mesure de recueillir d'autres signes vitaux [Finet 2015a].

Pour le système de traitement des données et d'archivage, un serveur distant permet de recevoir et traiter les données transmises. Avant de les traiter et de les communiquer au personnel soignant ou médical via une interface informatique sécurisée (généralement de type WEB), ce serveur distant doit sauvegarder ces données. Le système de traitement des alertes est différent selon les applications installées par différents fournisseurs, mais, en général, les différentes alertes sont déclenchées lors d'un dépassement d'un seuil paramétré par les équipes soignantes.

2.3.3.2 Le diabète

Le diabète constitue un problème de santé publique de par sa fréquence et la gravité de ses complications. Lors de l'analyse des projets de télémédecine mis en place pour le diabète, j'ai noté deux types de besoins pour le patient (*cf.* Annexe 1). Le premier consiste à répondre à la principale manifestation du diabète, c'est-à-dire au dysfonctionnement du système de régulation de la glycémie. Le second a pour objectif de détecter le plus tôt possible une complication de cette maladie, sous forme d'une pathologie associée (par exemple la rétinopathie diabétique).

- ✓ ***Le suivi à distance du taux de glycémie du patient***

Pour le premier type d'application de télémédecine mise en place pour le diabète, les systèmes permettaient de suivre tous les jours certains indicateurs des patients diabétiques. Pour les applications « DIABEO » [Charpentier 2011], « Telephone-Linked Care Diabetes Project (TLC Diabetes) » [Bird 2010], « TACM-DM » [Egede 2011], « PRISM Program » [Ciemiv 2011] et « Telehomecare » [Liddy 2008], les patients devaient enregistrer leur glycémie mesurée avec un glucomètre et noter la quantité de sucre ingérée pendant leur repas et leur activité physique journalière. Les objectifs

pour le patient étaient d'obtenir automatiquement le calcul de la dose d'insuline à injecter avant chaque repas, et de suivre l'évolution de sa maladie. L'obtention immédiate de la quantité d'insuline à injecter était obtenue grâce à une application logicielle spécifique présente sur un support numérique, tel que le smartphone du patient. Après une mesure de son taux de glycémie, les données pouvaient être saisies manuellement par le patient (comme dans le projet « Telehomecare » [Liddy 2008]) ou transmises directement du glucomètre vers le téléphone mobile (voir l'application « TLC Diabetes » [Bird 2010]) avec un protocole de communication de type Bluetooth. Les données du patient enregistrées sur le support numérique (tel que le smartphone) étaient envoyées dans un second temps sous forme de messages vers une plateforme informatique distante accessible par l'établissement de soins en charge du patient. Pour les applications du suivi du diabète, les systèmes de traitement et d'archivage des données étaient de deux types différents. Le premier consistait à envoyer une alerte au corps médical dès qu'un seuil paramétré initialement (comme le taux de glucose par exemple) était dépassé. Le second type correspondait à un système expert capable d'interpréter les résultats, de générer des recommandations au patient et de transmettre des alertes dans les cas critiques. En fonction de ces éléments, la nature des échanges entre le domicile du patient et le centre médical devait être sécurisée dans les deux cas et préserver l'intégrité des données échangées.

- ✓ ***Le suivi à distance d'une pathologie associée au diabète***

Pour le suivi d'une des complications possibles du diabète : la rétinopathie diabétique, le principe des applications de télémédecine « OPHDIAT » [Schulze-Döbold 2012], « TRIAD » [Li 2011], « EyePACS » [Ogunyemi 2011] et « teleophthalmology in Alberta » [Ng 2009] était de diagnostiquer l'apparition de la maladie le plus tôt possible en réalisant des photographies du fond d'œil. Pour atteindre cet objectif, il était nécessaire de mettre en place des systèmes de téléexpertise. Pour obtenir ces images, il est nécessaire d'utiliser un rétinographe distant proche du domicile du patient. Le système de traitement et d'archivage était localisé sur les sites de lecture et d'interprétation des examens réalisés. Pour certaines applications de télémédecine « TRIAD » [Li 2011] et « EyePACS » [Ogunyemi 2011], un système d'archivage et de communication des images (PACS) était mis en place pour garantir la sécurité et la sauvegarde à long terme des données recueillies. L'intérêt de ce type de projet de téléexpertise était de répondre au nombre insuffisant de médecins spécialistes dans certaines régions (notamment pour les ophtalmologistes).

2.3.3.3 Les maladies respiratoires

Parmi les maladies respiratoires, la Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO) est la pathologie chronique des maladies respiratoires qui a le taux de prévalence le plus important [Busse 2010]. C'est pour cette raison que majoritairement les différentes applications de télémédecine destinées aux patients atteints de cette insuffisance respiratoire ont été déployées dans le monde (*cf.* Annexe 1). L'objectif de ces projets était de suivre l'évolution des paramètres physiologiques pour la prise en charge de la BPCO. Pour tous les projets analysés dans la bibliographie réalisée dont le domaine d'application était l'insuffisance respiratoire, l'objectif était de mettre en place un système de surveillance le plus complet possible pour suivre plusieurs signes vitaux du patient en parallèle. Pour atteindre cet objectif, le patient devait effectuer quotidiennement au minimum les mesures des trois paramètres suivants : la saturation en oxygène, la tension artérielle et le poids au moyen

de trois capteurs présents à son domicile (oxymètre de pouls, un tensiomètre et une balance). Les applications « Telehomecare » [Liddy 2008], « TELBIL » [Martin-Lesende 2011] et « TELEKAT study » [Dinesen 2013] ont développé d'autres indicateurs pour la mesure des signes vitaux en multipliant le nombre de capteurs (au moins cinq par application). Les trois systèmes mis en place ont quatre dispositifs de mesure en commun qui correspondent à une balance, un tensiomètre, un appareil ECG et un saturomètre. Malgré l'absence de publication dans ce sens, certains plateaux techniques mis en place pour les insuffisants respiratoires ont la capacité de prévenir de l'apparition de certaines comorbidités liées à cette pathologie. Pour le suivi de ce type de pathologie, la multiplication des capteurs médicaux au domicile du patient nécessite obligatoirement l'installation d'un réseau de communication sans fil avec une transmission automatique des signaux vitaux provenant des différents capteurs vers le boîtier de communication.

Comme pour les patients insuffisants cardiaques, les personnels de soins ou médicaux ont accès aux données médicales dans un second temps par l'intermédiaire d'une interface logicielle (généralement un portail web). Lors du dépassement d'un seuil, le système a la capacité de générer une alerte visible par le personnel de l'établissement de santé et d'indiquer au patient les actions à réaliser en cas d'urgence. Pour des applications telles que « TELE-SCOT » [Ure 2012], les mesures réalisées et surtout les alertes peuvent être automatiquement transférées aux professionnels de santé sur un autre support digital (tels que les smartphones) muni d'une application logicielle spécifique. Généralement, pour ces projets de télémédecine, des protocoles médicaux étaient mis en place pour déterminer les différents seuils des signes vitaux mesurés. Des codes couleurs (exemple : rouge, jaune et vert) étaient alors attribués selon la mesure réalisée, qui aident les praticiens à identifier les patients qui ont besoin d'un appel téléphonique, d'une consultation voire d'une hospitalisation en urgence selon l'alerte transmise.

2.3.3.4 Les maladies rénales

Généralement les insuffisances rénales sont des complications possibles du diabète de type 2 ou d'une maladie cardiovasculaire. Le risque de développer cette maladie rénale est important [Schieppati 2005]. Lors de l'analyse des différents articles, deux types d'applications de télémédecine dans ce domaine ont été identifiés. Ils correspondent tous les deux au suivi de patients souffrant d'insuffisance rénale en phase terminale (nécessitant une dialyse). Mais les différences entre les deux sont le type de dialyse et la localisation de l'acte de télémédecine réalisé (*cf.* Annexe 1) :

- Le premier consiste en un télésuivi des données physiologiques et de l'état général de santé du patient au cours d'une séance de dialyse péritonéale au domicile ;
- Le second correspond à une télésurveillance des signes vitaux d'un patient lors d'une séance d'hémodialyse conventionnelle dans une unité médicale de dialyse proche de son domicile.

✓ ***Le suivi à distance des patients au cours d'une séance de dialyse péritonéale***

Pour les applications de suivi à distance des dialyses péritonéales telles que « Usefulness of telemedicine in the followup of peritoneal dialysis patients » [Gallar 2006], « Use of a Peritoneal Dialysis Remote Monitoring System in India » [Nayak 2012] et « telemedicine systems for CAPD patients » [Nakamoto 2007], le premier objectif de ces projets était de collecter et d'analyser quotidiennement les données physiologiques et l'état général du patient. Lors des séances de dialyse, le deuxième objectif de ces applications de télémédecine était de suivre la bonne évolution des paramètres de la séance de dialyse. L'une des cibles principales du personnel médical était la prévention des complications d'une hydratation excessive, en particulier l'œdème du poumon. Pour atteindre ces objectifs, il était nécessaire d'avoir un plateau technique muni de capteurs capables de mesurer les paramètres suivants : le poids, la température, le rythme cardiaque, la tension artérielle, le volume de l'ultrafiltration et de l'urine. Avec ce type d'application de télémédecine, l'acquisition des données était généralement manuelle. Les patients ou un personnel paramédical disposaient au domicile du patient d'un « cahier intelligent » dans lequel ils devaient consigner chaque jour les données physiologiques sur un support numérique pour transmettre ces données à un site distant dans un second temps (exemple : « Usefulness of telemedicine in the follow-up of peritoneal dialysis patients » [Gallar 2006]). Le développement de la technologie des téléphones mobiles permet l'acquisition automatique des données provenant des dispositifs tels que le tensiomètre, le glucomètre, la balance, etc. (exemple : « telemedicine systems for CAPD[7] patients » [Nakamoto 2007]). Pour s'assurer d'un meilleur suivi du patient, un système de visioconférence était mis en place à son domicile du patient. Il permettait au praticien de juger plus facilement de l'évolution de l'état du patient. Dans l'exemple suivant : « Usefulness of telemedicine in the follow-up of peritoneal dialysis patients » [Gallar 2006], une téléconsultation était généralement planifiée en parallèle de la séance de dialyse.

- ✓ ***Le suivi à distance d'une séance d'hémodialyse d'un patient***

Les applications de télémédecine dont l'objet est le suivi des séances d'hémodialyse à distance (exemples : « the UDM of Saint-Brieuc hospital » [Charasse 2013] et « the two remote satellites linked together as one common work-place » [Rumpsfeld 2005]) consistaient en un suivi à distance en continu des patients dialysés dans une unité satellite de l'hôpital principal (UMD : Unité Médical de Dialyse) proche du domicile du patient. Les paramètres biologiques et cliniques enregistrés sur le générateur d'hémodialyse pouvaient être suivis à distance en temps réel par une équipe de néphrologues de l'hôpital principal. En parallèle, un système de vidéoconférence était mis en place pour la réalisation de téléconsultation avec le praticien quand des problèmes apparaissaient au cours des sessions d'hémodialyse.

- ✓ ***Le traitement et l'archivage des données***

Pour le traitement et l'archivage des informations transmises pour certaines applications de télésuivi des insuffisants rénaux en dialyse péritonéale, les données médicales réceptionnées sur la plateforme étaient directement traitées par un système expert. Ce dernier permettait un filtrage important des informations et la réalisation de différents calculs avant qu'elles soient présentées au personnel soignant ou médical. Les différentes données étaient ensuite archivées. Ainsi pour l'application « teleme-

[7] CAPD : Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis

dicine systems for CAPD patient » [Nakamoto 2007], les algorithmes mis en œuvre permettaient de transmettre les données les plus significatives au personnel médical. Pour les autres applications de télémédecine, les alertes étaient déclenchées lors d'un dépassement d'un seuil d'une donnée physiologique ou médicale transmise, ou lors de l'aggravation de l'état du patient pour les applications de visioconférence. D'autre part, pour les applications de télémédecine dans le domaine des insuffisants rénaux analysées, le contenu de l'archivage dépendait des paramètres mesurés ou des données médicales obtenues : enregistrement des données physiologiques ou des paramètres de dialyse transmis par le système, ou archivage d'un simple compte rendu réalisé après les téléconsultations effectuées lors d'une vidéoconférence.

Pour les télésurveillances des séances d'hémodialyse réalisées dans une UMD, le besoin d'un accès en temps réel des données exige l'utilisation d'un réseau à haut débit entre le site dialyse déporté et le centre hospitalier. Ainsi, pour l'expérience de l'UMD du CH de Saint-Brieuc [Charasse 2013], il a été nécessaire d'utiliser le réseau haut débit breton BIPS pour obtenir toutes les données du patient en continu et sans délai. Une infrastructure d'accès « CITRIX/Windows Server 2003 » connectée à ce réseau permettait de virtualiser le poste de travail de l'utilisateur pour consulter le suivi de la séance d'hémodialyse d'un patient à distance.

La synthèse du contenu des différentes expériences de télémédecine sélectionnées pour les quatre familles des maladies chroniques nous amène à établir une première synthèse des différentes solutions techniques existantes.

2.3.4 Synthèse des différentes applications de télémédecine analysées

2.3.4.1 Synthèse des différentes solutions techniques

L'analyse des principales applications de télémédecine révèle des éléments communs entre les différentes solutions techniques proposées pour chaque maladie chronique suivie à distance. Dans la majorité des applications de télésuivi des signes vitaux pour le suivi d'une maladie chronique, les systèmes de télémédecine installés au domicile du patient supportent généralement la mise en place d'une simple communication asynchrone et unidirectionnelle. Cette configuration est également suffisante pour les applications de téléexpertise. Elle est particulièrement adaptée compte tenu de l'augmentation du nombre des dispositifs médicaux présents au domicile du patient pour la sécurité et l'efficience du recueil de l'ensemble des données. En effet, cette configuration privilégie la mise en place d'un boîtier de communication pour la réception et la transmission sécurisée de l'ensemble de ces données. Dans ce cas, cette solution basée sur une communication asynchrone et unidirectionnelle devient une solution intégrative de choix pour combiner plusieurs dispositifs médicaux capables de suivre l'état de santé général d'un patient. Cependant, la nécessité d'un suivi en temps réel d'un paramètre tel que le taux de glycémie pour le diabète requiert automatiquement une communication synchrone et bidirectionnelle pour que le patient soit informé rapidement des ajustements nécessaires de la dose d'insuline. Dans ce cas, les systèmes de transmission des données du patient sont généralement des dispositifs de téléphonie mobile comme le smartphone (exemple : application « DIABEO » [Charpentier 2011]). En revanche, les projets de téléconsultation exigent la mise en place d'une solution technique comportant une communication synchrone et bidirectionnelle pour obtenir les échanges nécessaires entre le patient et le

praticien en temps réel. Seul le besoin de signaux en temps réels (comme pour la vidéoconférence ou le suivi en temps de la glycémie) oblige la création d'une communication synchrone et bidirectionnelle en parallèle.

Les différentes solutions techniques utilisées pour les applications de télémédecine selon les pathologies sont donc les suivantes :

- Une communication unidirectionnelle et asynchrone
- Une communication synchrone et bidirectionnelle
- Une solution technique intégrative permettant de suivre l'état de santé général du patient.

2.3.4.2 Synthèse sur les redondances observées entre les différentes applications de télémédecine

Les comorbidités associées aux maladies chroniques devraient exiger un suivi de l'état global du patient par l'intermédiaire d'applications de télémédecine qui ont la capacité de recueillir différents signes vitaux de capteurs différents et de communiquer les résultats en parallèle à différents praticiens de spécialités différentes. Lors de l'analyse de la bibliographie, nous avons observé une redondance d'un certain nombre de composants techniques pour les trois systèmes entre les différentes applications de télémédecine qui traitent la même maladie chronique (*cf.* Figure 2.4), ou des pathologies différentes (*cf.* Figure 2.5). La première figure découle de la diversité de marques et de fournisseurs de capteurs et de systèmes de réception des données qui ne communiquent pas entre eux, ce qui oblige à avoir un système au domicile du patient entièrement différent selon le choix du fournisseur des dispositifs médicaux. La seconde figure (Figure 2.5) découle par l'absence d'interopérabilité entre les différents systèmes d'information ou les applications de télémédecine mises en place. La spécificité et la spécialisation d'un grand nombre d'applications de télémédecine dont l'objet est le suivi à distance d'une seule maladie chronique ne permettent pas l'interopérabilité entre deux applications, entre les systèmes et entre les deux ensembles des différents composants de deux applications. Ce constat nous amène à étudier les caractéristiques et les besoins communs à chaque système pour définir une application de télémédecine capable de suivre en même temps plusieurs maladies chroniques chez un même patient.

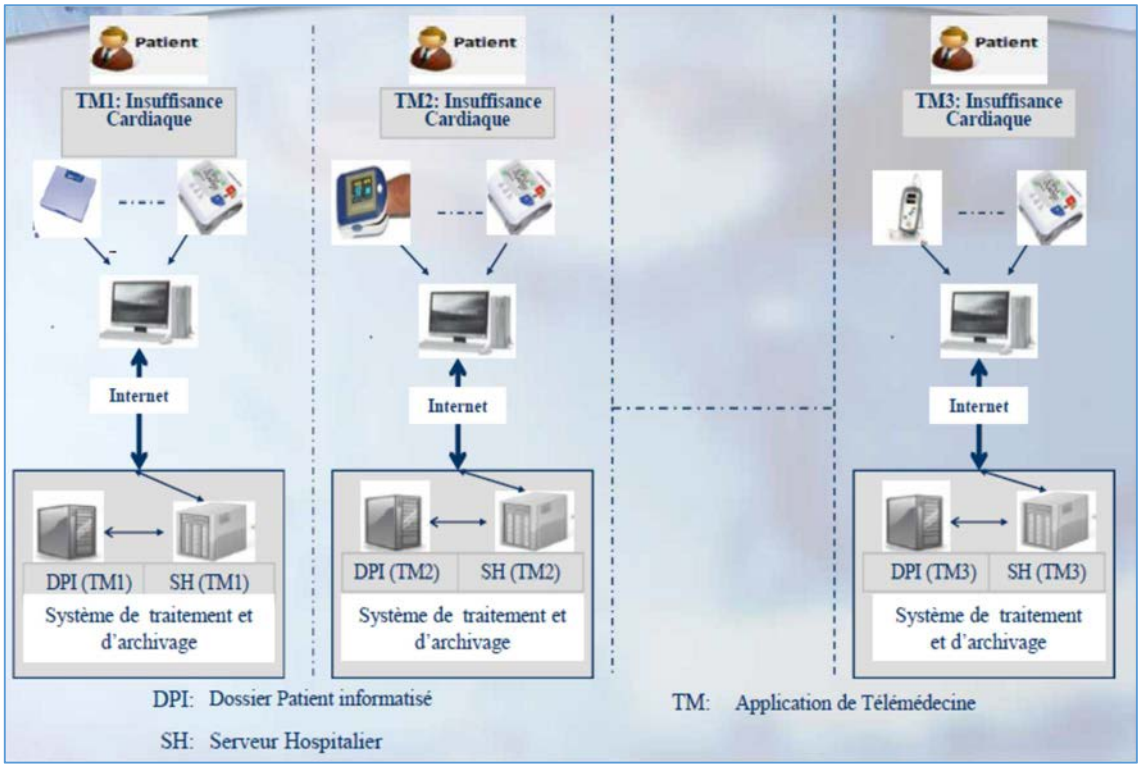


Figure 2.4. Redondance des composantes de différentes applications de télémédecine pour le suivi d'une même maladie chronique

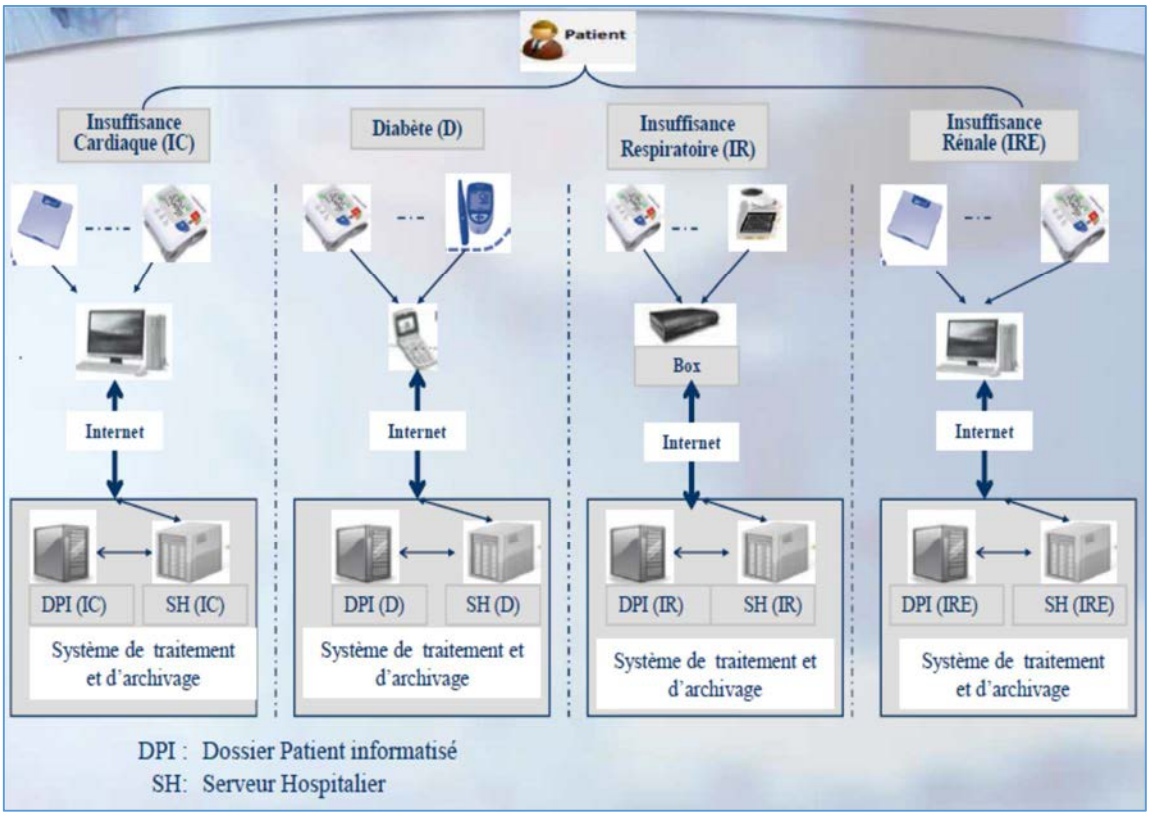


Figure 2.5. Redondance des composantes de différentes applications de télémédecine pour le suivi des quatre principales maladies chroniques

La première synthèse des solutions techniques réalisée à partir de la sélection des expériences de télémédecine sélectionnées va nous permettre de lister les caractéristiques nécessaires pour les trois systèmes d'une application de télémédecine selon les besoins exprimés.

2.3.5 Les trois sous-systèmes des applications de télémédecine

2.3.5.1 Le système au domicile du patient

Même si les applications de télémédecine analysées dans la bibliographie sont spécifiques au suivi d'une seule maladie chronique, le plateau technique présent au domicile du patient a généralement le potentiel suffisant pour suivre l'évolution de plusieurs maladies chroniques en parallèle [Finet 2015a]. En effet, pour les quatre familles de maladies chroniques suivies par télémédecine, les dispositifs tels que la balance et le tensiomètre sont listés dans les besoins exprimés pour la mise en place des systèmes au domicile du patient. Afin d'assurer un meilleur suivi d'une maladie chronique, il est parfois nécessaire d'ajouter un capteur spécifique à cette dernière. Ainsi, pour obtenir une configuration idéale du plateau technique, il suffit d'ajouter à ces trois dispositifs des capteurs spécifiques comme le spiromètre ou l'oxymètre de pouls pour les insuffisants respiratoires et le glucomètre pour les diabétiques. La description des différents systèmes au domicile du patient des applications de télémédecine étudiées montre que des solutions techniques pour couvrir les besoins de suivi de plusieurs maladies chroniques chez un même patient existent. Cette plateforme technique idéale, en plus d'être capable de gérer plusieurs maladies chroniques en parallèle, doit être suffisamment flexible pour intégrer des dispositifs médicaux supplémentaires lors d'un besoin de suivi d'un nouveau paramètre chez le patient.

Afin de collecter l'ensemble des données des différents capteurs, une communication sans fil est nécessaire (le Bluetooth est généralement utilisé) avec un système d'acquisition automatique des données multi-entrées installé au domicile du patient. Pour faciliter le suivi de plusieurs maladies chroniques, ce dispositif doit être facilement interfaçable avec un nombre divers de capteurs de différentes marques et provenant de différents fournisseurs [Galarraga 2007]. Pour atteindre cet objectif, il faut mettre en place des critères d'interopérabilité entre les différents capteurs et le système d'acquisition des données.

2.3.5.2 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 différence entre les systèmes de transmission des données est la vitesse de la connexion internet nécessaire. Pour les applications de télésuivi, il est nécessaire d'avoir une vitesse de transmission d'au moins 128 Kbit/s [Norris 2002]. Pour les applications de télémédecine qui utilisent la vidéoconférence, le débit minimum de la connexion internet nécessaire doit être compris entre 384 Kbit/s [Liu 2011] et 10 Mbit/s [Broderick 2001]. En effet, le suivi des maladies chroniques ne nécessite pas de transfert de gros fichier en taille (comme des images d'IRM ou de scanner) avec des débits de transfert supérieurs à 10 Mbit/s. Pour les maladies chroniques, les plus gros débits nécessaires sont ceux des applications de télémédecine utilisant la vidéoconférence. Les données vidéo, associées aux données

médicales provenant du domicile du patient peuvent être transmises par un réseau classique avec un débit minimal de 384 Kbit/s. Pour la majorité des applications analysées, la transmission des données médicales est réalisée par un système de communication (tel un boîtier de communication ou un téléphone mobile) qui envoie les informations à une plateforme sécurisée constituée au minimum d'un serveur et d'une base de données pour l'archivage des données.

2.3.5.3 Le système de traitement et d'archivage des données

Toutes les applications de télémédecine dédiées aux maladies chroniques ont une plateforme spécifique au traitement et à l'archivage des données médicales provenant des domiciles des patients. Lors de l'analyse de la bibliographie, j'ai noté deux étapes dans le traitement des données. Le premier niveau consiste en un traitement des données brutes et à la détection des alertes potentielles. Le second correspond à l'archivage manuel ou automatique des mesures, des prescriptions et des alertes générées dans un dossier patient. Cette infrastructure donne la possibilité aux praticiens autorisés d'avoir accès aux données du patient. Pour les applications « Usefulness of telemedicine in the followup of peritoneal dialysis patients » [Gallar 2006] et « Use of a Peritoneal Dialysis Remote Monitoring System in India » [Gallar 2006], les données médicales réceptionnées sur une plateforme étaient directement filtrées par un système expert, ce qui permettait de simplifier les informations analysées par les équipes soignantes et médicales avant leur archivage. L'utilisation des standards de communication médicaux tels que la norme Health Level Seven (HL7) [Khan 2013] et les profils d'intégration d'Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) [Khan 2013] pour l'archivage et la transmission des données des patients devrait faciliter les échanges d'information médicale avec d'autres applications informatiques de santé par l'intermédiaire d'internet.

2.3.5.4 Conclusion

Lors de l'analyse des différentes applications de télésurveillance des maladies chroniques dans le monde, nous avons observé que la majorité des expérimentations n'ont pas tenu compte des comorbidités associées, malgré le risque important de leurs développements. Pour être en mesure de suivre à distance plusieurs pathologies chroniques en parallèle, nous avons vu dans ce chapitre qu'il était nécessaire d'avoir un plateau technique commun aux trois principales familles de maladies chroniques et d'ajouter les capteurs spécifiques pour chaque maladie chronique télésuivie. Pour éviter les redondances des capteurs et des systèmes de réception des données nécessaires au suivi de plusieurs pathologies en parallèle, les différents constituants du plateau technique de l'application de télémédecine doivent être interopérables. Pour obtenir ce résultat, l'utilisation de standard de communication semble indispensable. Il est donc important d'étudier les normes applicables pour les trois systèmes de l'application de télémédecine envisagée.

2.4 Application de certaines normes pour obtenir des systèmes interopérables

2.4.1 Les différents niveaux d'interopérabilité

Nous avons vu dans les précédents chapitres que le système au domicile du patient doit être interopérable pour avoir la capacité d'intégrer divers capteurs pour surveiller l'évolution de plusieurs maladies chroniques en parallèle. Les deux autres systèmes des applications de télémédecine doivent être également interopérables pour que les données médicales des patients soient transmises du domicile du patient, réceptionnées et interprétées à distance par les établissements de soins. Si ces contraintes sont respectées, les établissements de soins pourront 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. Selon les constituants et la nature des données communiquées, une analyse de ces standards de communication existants nous a permis de sélectionner les normes et les cadres techniques qui apportent des solutions à nos problématiques initiales, pour chaque sous-système énuméré précédemment.

Pour cette étude des différentes normes, je me suis basé sur les travaux réalisés par l'organisation Continua Health Alliance (CHA)[8], qui, à l'aide de différents fournisseurs de capteurs et de systèmes de réception, a écrit des guides d'implémentation de systèmes au domicile interopérables [Broderick 2001]. Pour analyser les besoins, les différents membres de l'association se sont basés sur différents cas d'usage. Initialement, des protocoles de communication ont été sélectionnés et validés avant de poursuivre les différents travaux. Ainsi, les supports de communication les plus utilisés par les différents fournisseurs comme la technologie Bluetooth et plus récemment le protocole Zigbee pour la communication sans fil et la technologie USB pour la communication par câble ont été choisis par l'organisme [Wartena 2009]. Pour le système au domicile du patient, CHA a sélectionné les normes de communication ISO/IEEE 11073 afin d'avoir la capacité d'obtenir l'interopérabilité du système entre différents capteurs et le système de réception (qui peuvent provenir de fournisseurs différents) présents au domicile du patient [Wartena 2009]. L'application de ces normes permet d'éviter les saisies manuelles des différentes mesures obtenues et de multiplier certains équipements de réception à cause des problèmes de communication avec certains capteurs. Ainsi, elles apportent également une compatibilité et une flexibilité qui doivent faciliter la mise en place de boîtiers ou de systèmes de téléphonie mobile multi entrées pour la réception et le suivi de plusieurs signes vitaux en parallèle [Nam 2011]. Plusieurs fabricants de dispositifs médicaux individuels ont tenu compte de ces standards pour développer des équipements variés. Ces derniers permettent de mesurer différents signes vitaux (le poids, la tension, le rythme cardiaque, la glycémie, la saturation en oxygène, etc.) pour suivre plusieurs maladies chroniques en parallèle. Les normes ISO/IEEE 11073 définissent le modèle des données et le protocole d'échange d'informations entre un dispositif médical individuel et un système de réception et de traitement des données. Ce dernier peut être un ordinateur, un smartphone ou un boîtier de communication. L'avantage des travaux du CHA est d'avoir

[8] CHA : Organisme à but non lucratif qui travaille pour améliorer la qualité des soins médicaux personnels en s'assurant de l'interopérabilité des systèmes et dispositifs de télémédecine au domicile.

publié un tutoriel pour chaque capteur de notre plateau technique envisagé pour la prise en charge d'une ou plusieurs des quatre maladies chroniques principales. La contrainte pour l'application de ces normes est la densité et la complexité de la documentation associée. Cette difficulté restreint l'adoption de ces standards par les industriels [Galarraga 2007]. Il est donc important d'éclaircir la définition des critères d'implantation de ces normes dans la thèse.

Pour la transmission des données du domicile du patient vers les différents lieux de réception et l'archivage des données, CHA préconise l'utilisation du standard de communication Health Level Seven (HL7). Initialement, le principal objectif de cette norme était de permettre à travers différents protocoles et formats un échange de données entre les systèmes d'information de santé par l'intermédiaire de messages structurés [Dolin 2006]. Pour chaque version d'HL7, le second but était d'uniformiser, voire de diminuer le nombre des différentes interfaces de communication concernées en utilisant les mêmes formats et les mêmes protocoles. Depuis HL7 V3, la norme va plus loin en proposant en plus des messages échangés, un modèle de document clinique CDA (Clinical Document Architecture) interopérable qui peut être partagé entre plusieurs entités [Dolin 2006]. Cette architecture est basée sur un modèle d'information RIM (Reference Information Model). Ce document clinique est adapté aux échanges de données du patient entre différentes structures de soins. L'analyse de sa pertinence est donc indispensable. Pour faciliter la mise en place des normes de communication, CHA préconise également l'utilisation des cadres techniques d'IHE[9]. Ces cadres techniques contiennent des profils d'intégration qui sélectionnent les normes à utiliser pour les échanges d'informations entre deux systèmes étudiés. Ils définissent de façon stricte la manière dont la norme doit être implantée par les développeurs. Les normes préconisées par IHE sont les différentes versions d'HL7 selon le domaine d'application du profil d'intégration.

Pour suivre plusieurs pathologies en parallèle, il est nécessaire d'avoir un transport automatique de plusieurs signes vitaux provenant de différents capteurs localisés du domicile du patient jusqu'à un système information d'un établissement de santé. Cet objectif peut être atteint en implémentant deux familles de standards de communication (les normes IEEE/ISO 11073 et les normes HL7) et en respectant les préconisations des cadres techniques IHE. En effet, les profils d'intégrations IHE proposent des schémas d'implantation de ces standards pour obtenir une application de télémédecine entièrement interopérable.

2.4.2 Les normes IEEE 11073

2.4.2.1 Généralités

Les normes IEEE 11073 ont été élaborées par l'association à but non lucratif IEEE[10] qui est constituée actuellement de plus de 375 000 membres. [CEN 2009]. Depuis 1980, ces normes ont été adoptées par l'organisation internationale de normalisation ISO[11]. Deux comités techniques ont été créés à cette occasion : « the International Organization for Standardization's Technical Committee 215 » (ISO TC215) et « the European Committee for Standardization Technical Committee 251 » (CEN TC 251) [Nam 2011]. Ils ont développé plusieurs standards de communication pour les

[9] IHE : Integrating the Healthcare Enterprise.
[10] IEEE : Institute of Electrical and Electronics Engineers
[11] ISO: International Organization for Standardization

dispositifs médicaux [Nam 2011]. Depuis peu, les différentes normes développées ont été regroupées en une seule famille de standards de communication « ISO/IEEE 11073 PHD[12]» [Nam 2011]. Cette famille a intégré les standards PoC[13] qui prennent en compte les dispositifs médicaux localisés dans les hôpitaux ou au chevet du patient [Nam 2011]. Récemment, avec le développement des soins à domicile, l'évolution des standards PHD est beaucoup plus importante et principalement focalisée sur les dispositifs médicaux présents au domicile du patient, ou sur des équipements mobiles utilisés par le patient lors de ses déplacements [Nam 2011]. Les applications de ces standards sont plus particulièrement adaptées d'une part au suivi médical à distance des personnes âgées vivant seules, et d'autre part au maintien de la santé et du bien-être des personnes. Le premier objectif de ces normes est de rendre efficient un échange de données d'un patient entre un dispositif médical et un système de réception présent dans un établissement de soins ou au domicile [Nam 2011]. Le second objectif de ces standards de communication est d'intégrer en temps réel de nouveaux dispositifs médicaux nécessaires à l'évolution du suivi de la pathologie du patient sans intervention sur le système (aussi bien au niveau du logiciel que du hardware) [Galarraga 2007]. L'interopérabilité entre le système de réception des données et les équipements de mesures doit pouvoir être assurée dynamiquement en temps réel (i.e. mode « Plug and Play ») [Galarraga 2007].

Cette famille de normes se décompose en deux groupes : le premier correspond au protocole nécessaire pour les échanges des données (exemple : the ISO/IEEE 11073-20601 Optimized Exchange Protocol). Le second correspond à la liste de différentes normes spécialisées pour chaque équipement médical (ISO/IEEE 11073-104zz standards) [Nam 2011].

2.4.2.2 La mise en place des protocoles d'échanges de données

L'objectif de la norme ISO/IEEE 11073-20601 intitulé « Optimized Exchange Protocol » est de faciliter et de rendre efficients les échanges des signes vitaux entre différents équipements médicaux appelés « agent » et un système de réception des données intitulé « manager ». Les deux dispositifs sont localisés dans un établissement de santé ou au domicile d'un patient [Frohner 2012] [IEEE:20601 2010]. La modélisation proposée par le standard correspond à la connexion point à point de plusieurs dispositifs de mesure (les « agents ») avec un seul système de réception (appelé « manager ») capable de recevoir des informations des différents capteurs [Frohner 2012]. La fonction de réception peut aussi bien être assumée par un ordinateur, que par un boîtier de communication ou par un téléphone mobile, tel qu'un smartphone [IEEE 20601 2010]. Les différents protocoles définis dans la norme ISO/IEEE 11073-20601 concernent la couche 7 du modèle OSI [Yao 2005]. Ainsi, la famille des standards ISO/IEEE 11073 est par principe indépendant des protocoles de transport utilisés. Néanmoins, les normes ISO/IEEE 11073 préconisent la mise en place d'un réseau personnel « Personal Area Networks » (PAN) de communication sans fil (de type Bluetooth ou Zigbee) ou par câble (de type USB) [Galarraga 2007]. Lors de notre expérimentation, nous adopterons le protocole Bluetooth HDP qui est le fruit des travaux de collaboration entre IEEE et Bluetooth SIG (MD-WG) [Galarraga 2007]. Dans la norme, un agent, un manager et le protocole d'échange représentent

[12] PHD : Personal Health Device
[13] PoC : Point of Care

un système dynamique [IEEE 20601 2010]. Le comportement de ce système est défini par différents états de la connexion entre un agent et un manager [IEEE 20601 2010]. Pour expliciter ces différentes phases de communication, la norme ISO/IEEE 11073-20601 décrit un système modélisé dynamique (orienté objet) constitué des trois éléments suivants (*cf.* Figure 2.6) [Korsakov 2013] : le « Domain Information Model » (DIM), le Service Model (SM) et le « Communication Model » (CM). Les trois modèles sont complémentaires pour représenter les données, pour définir les commandes d'accès aux données et pour communiquer les données de l'agent au manager.

Lors de la mise en place d'une connexion, le DIM est le modèle le plus important pour décrire le comportement de l'agent et ses différents objets associés [Clarke 2007]. En effet, ces objets et leurs attributs représentent les éléments qui permettent de contrôler et de communiquer le statut de l'agent et la nature des données à transmettre. Ces éléments sont déterminants pour la validation de la communication à mettre en place entre l'agent et le manager [Clarke 2007]. Généralement ce modèle contient les informations sur le capteur, sur le type de données physiologiques à transmettre, leur nombre (selon la capacité de la mémoire présente sur le dispositif) et la configuration des données à communiquer au manager. Les différentes classes du DIM se répartissent en deux groupes. Le premier comprend les deux classes principales : le Medical Device System (MDS) et le « Metric ». Le deuxième contient une liste de classes qui dérivent des deux classes principales citées précédemment : « Numeric », « Enumeration », « Persistent Metric Store » (PM) et « scanner » [IEEE 20601 2010]. Comme le montre le schéma suivant, le DIM est représenté au minimum par une instance de la classe MDS et une instance de la classe « Metric » ou d'une ou plusieurs instances des classes dérivées représentant les systèmes de mesures des dispositifs médicaux.

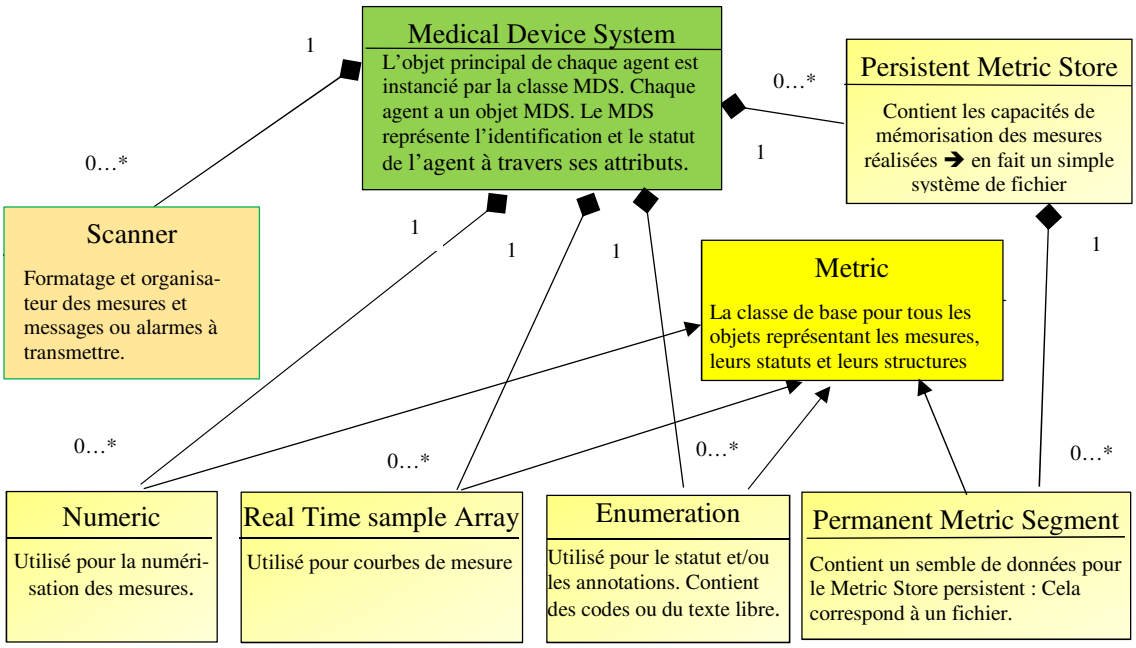


Figure 2.6. Représentation du DIM sous forme de diagramme de classes Unified Modeling Language (UML)

2.4.2.3 Les différents objets du DIM

✓ *La classe MDS (classe principale)*

Elle possède des informations sur les caractéristiques spécifiques de l'agent (exemple : son type, sa configuration, son numéro de série, le nom du fabricant, etc.) [IEEE 20601 2010]. Ces informations sont des attributs d'une instance de la classe MDS qui peuvent être obligatoires, optionnels ou conditionnels [IEEE 20601 2010]. Ils permettent de caractériser précisément l'équipement médical avec un certain nombre de paramètres dont l'identification du dispositif (le type et le numéro de série), sa définition selon la nomenclature, sa configuration, les caractéristiques de son alimentation électrique et la précision de l'horloge de l'agent. Les valeurs de différentes variables permettent de mémoriser le contenu de l'objet MDS. Les exemples suivants (*cf.* Tableau 2.2) montrent la forme des identifiants des attributs obligatoires (optionnel pour la date et l'heure) et leur contenu (le tableau complet est présent dans la norme 11073-20601).

Identification de l'attribut	Nom de l'attribut	Signification
	…	
MDC_ATTR_ID_HANDLE	Handle	Identification de l'instance de la classe
MDC_ATTR_ID_MODEL	System-Model	Le fournisseur et le modèle
MDC_ATTR_SYS_ID	System-Id	L'unique identifiant du dispositif
MDC_ATTR_DEV_CONFIG_ID	Dev-Configuration-ID	La configuration utilisée
MDC_ATTR_TIME_ABS	Date-and-Time	Date et heure de l'agent
	…	

Tableau 2.2. Identifiants obligatoires des attributs de l'objet MDS

✓ La classe « Metric » (nécessaire à la description des systèmes de mesures des dispositifs médicaux)

Cette classe décrit les types de mesures physiologiques réalisées, leurs structures, leurs unités et leurs statuts [IEEE 20601 2010]. Par rapport au MDS, elle redéfinit le type de l'instance de la classe et le format du message en apportant des précisions sur le système de mesure, la mesure transmise et la nomenclature utilisée. Les attributs obligatoires sont les suivants (*cf.* Tableau 2.3).

Identification de l'attribut	Nom de l'attribut	Signification
	…	
MDC_ATTR_ID_HANDLE	Handle	Identification de l'agent selon la nomenclature
MDC_ATTR_ID_TYPE	Type	Définition du type spécifique de l'objet selon la nomenclature
MDC_ATTR_METRIC_STRUCT_SMALL	Metric-Spec-Small	Caractéristiques des mesures
	…	

Tableau 2.3. Identifiants obligatoires des attributs de l'objet Metric

✓ La classe « Numeric » (optionnelle)

Cette classe définit le principe de numérisation des données. Elle dérive donc de la classe « Metric ». Elle décrit non seulement le format de la numérisation (par exemple : sous format de 32 bits), mais également la précision entre la valeur de la mesure réalisée au domicile et celle transmise [IEEE 20601 2010]. Ce critère est à prendre en compte lors des tests réalisés à domicile.

✓ La classe «Real time sample array» (optionnelle)

Cette classe définit le principe de numérisation des courbes des mesures réalisées. Comme pour l'objet précédent, elle dérive de la classe Metric. Ses attributs permettent de caractériser la courbe transmise [IEEE 20601 2010]. Dans nos expérimentations, il n'y aura pas d'enregistrement de courbe. En effet, seules des valeurs des différentes mesures seront enregistrées. Cette classe ne sera donc pas prise en compte.

✓ La classe « Enumeration » (optionnelle)

Elle contient les informations sur le type de mesure réalisée (son statut, les seuils et le nombre de bits pour les mesures) [IEEE 20601 2010]. Elle permet donc de savoir, si les valeurs des mesures réalisées sont transmises sur 16 ou 32 bits.

✓ La classe PM « Store » (optionnelle)

Cette classe est utilisée pour gérer le stockage temporaire avant la transmission des données. Elle n'est utilisée que si l'envoi des données ne peut être réalisé dans l'immédiat. Les valeurs des attributs dépendent de la capacité de stockage du dispositif et de l'algorithme utilisé [IEEE 20601 2010]. Les attributs de l'objet définissent par exemple : le nombre d'enregistrements possibles, le temps nécessaire à l'entrée d'une nouvelle valeur et la durée maximum de la sauvegarde des données enregistrées.

✓ La classe « Scanner » (optionnelle)

L'objectif de cette classe est de gérer la transmission des différentes données du dispositif de mesure en les scannant et en les regroupant avant leur envoi vers le manager. Les attributs de cette classe permettent de connaître le statut du Scanner (disponible ou pas pour envoyer les données), la liste des types de mesures présentes dans le scanner, et enfin, l'ordre des mesures réalisées [IEEE 20601 2010]. Les données peuvent correspondre à des mesures, mais également à des messages ou des alarmes.

2.4.2.4 Le « Service Model »

Le Service Model (SM) définit les mécanismes d'échanges de services (sous forme de messages) entre l'agent et le manager. Ces services consistent à déclencher différentes actions selon les objectifs à atteindre. Ils consistent par exemple, à mettre en place une association entre l'agent et le manager, à obtenir des données de l'agent, à fixer une valeur pour un objet de l'agent ou à demander une justification d'un évènement [Nam 2011]. Les différents types de services et commandes gérés par le SM sont les suivants :

- Le service Association
  Il gère le processus d'association entre l'agent et le manager [IEEE 20601 2010]. À la demande de l'agent, le message de service « Association Request » initie une association avec le manager grâce à une connexion existante (de type Bluetooth par exemple). Un deuxième message de service « Association Response » permet au manager de répondre positivement si la connexion mise en place est bidirectionnelle [IEEE 20601 2010] L'agent ou le manager a la possibilité de résilier l'association avec le message de service « Release Request » [IEEE 20601 2010]. L'agent ou le manager répond à cette demande de résiliation de l'association mise en place avec le message de service « Release Response ». Le manager ou l'agent interrompt l'association (généralement avec un état défectueux de la connexion) avec le message de service « Abort » [IEEE 20601 2010].

- Les services « Object Access »

  Le rôle des services « Object Access » est d'obtenir des informations des différentes classes du DIM [IEEE 20601 2010]. L'objectif est de permettre au manager ou à l'agent de recevoir des informations ou d'envoyer des données à l'autre. Pour obtenir ce résultat, la norme préconise la mise en œuvre des différents services suivants : « Get » service pour permettre au manager de récupérer les attributs des classes MDS et PM STORE de l'agent, « SET » service pour définir les valeurs des attributs de la classe Scanner de l'agent afin que le manager puisse contrôler les données transmises par l'agent, « Event report » service pour communiquer au manager les évolutions de la configuration de l'agent et les données mesurées par ce dernier et « Action » service pour expliciter au manager les actions réalisables par l'agent.

Parmi les services « Object access », « Event Report » a un rôle primordial pour les dispositifs médicaux au domicile du patient. En effet, ce type de service est le mécanisme primaire qui permet à l'agent de décrire au manager les différentes mesures et la structure des données. Ce service peut avoir plusieurs configurations. En premier, si le manager ne connaît pas la configuration de l'agent, il est nécessaire de la communiquer avec le service « Configuration Event Report ». La

configuration transmise doit contenir tous les attributs de tous les objets de l'agent. Les informations transmises au manager vont lui permettre de créer un modèle équivalent. En revanche, si l'agent possède une configuration conforme à une norme ISO/IEEE 11073-104zz, la variable Dev-Configuration-Id contient une valeur connue par le manager. Dans ce cas, le manager accepte l'association sans demander les données de la configuration de l'agent.

« Event Report » est également utilisé pour transférer les données mesurées par l'agent vers le manager. Pour obtenir ce résultat, le manager doit initialement avoir recours à la commande « MDS-Data-Request » pour réceptionner les mesures enregistrées par l'agent. Dans un second temps, le service « Event Report » transmet les données de l'agent vers le manager.

Le diagramme de séquence de la Figure 2.7 nous montre l'utilisation de ces différents services, lors d'une transmission des données de l'agent vers le manager.

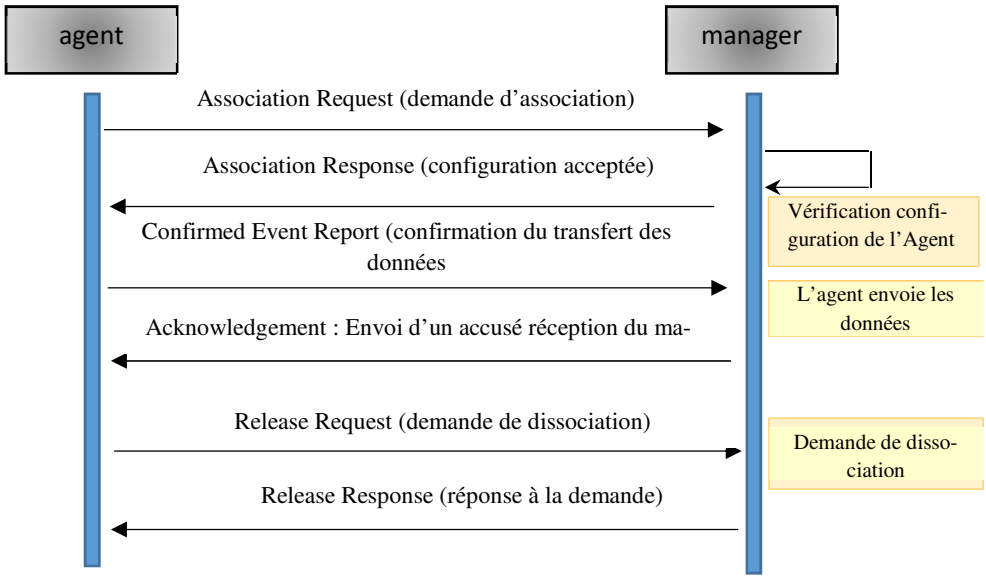


Figure 2.7. Exemple de protocole de transmission des mesures

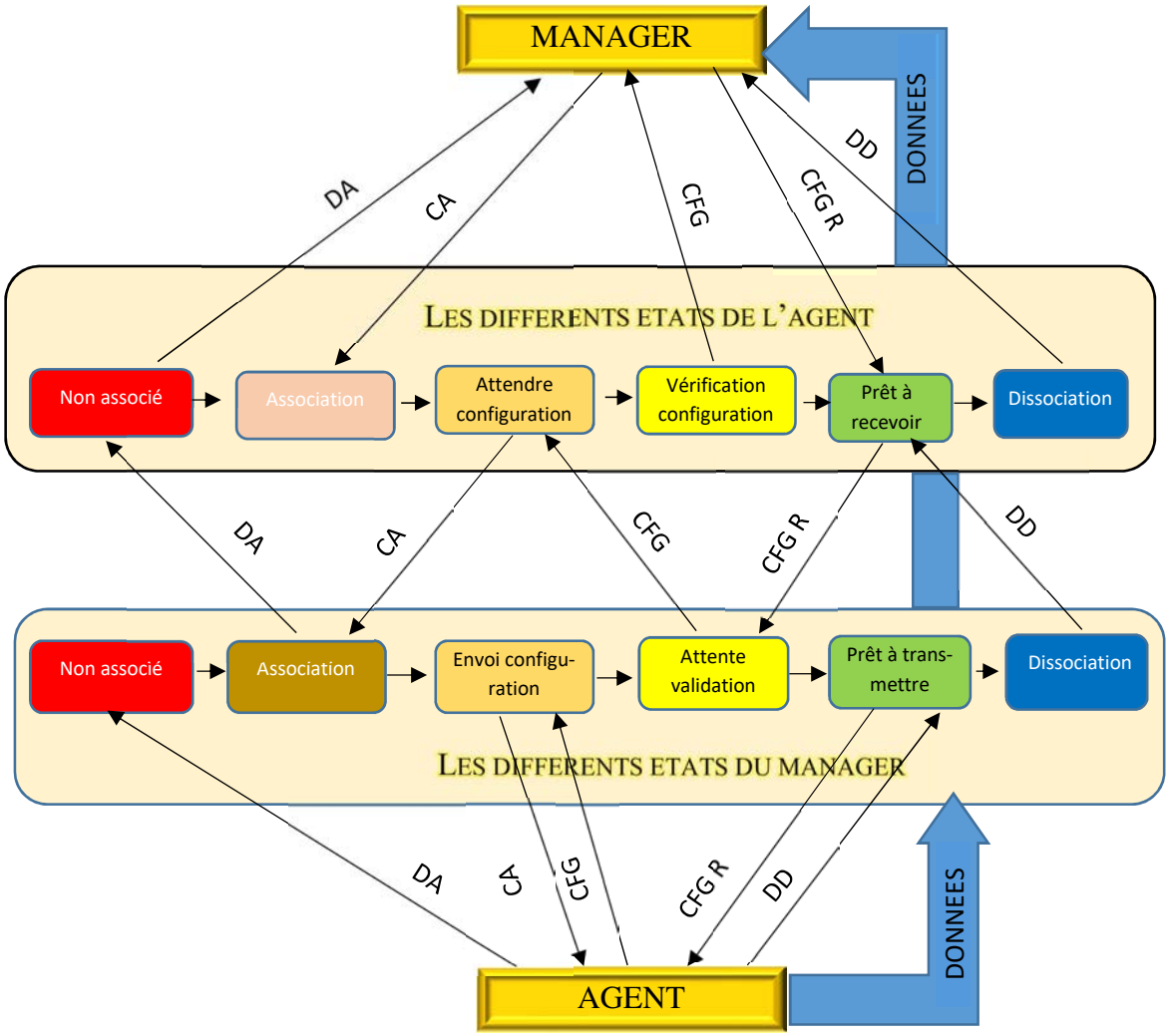
2.4.2.5 Le « Communication Model »

Ce modèle représente un système de communication (indépendant du protocole de communication utilisé) entre un manager et plusieurs agents possibles [Nam 2011]. La communication entre un agent et le manager se réalise par une connexion point à point [Korsakov 2013]. Le « Communication Model » correspond au mécanisme de changement d'état du système constitué de deux dispositifs (l'agent et le manager) [IEEE 20601 2010]. Il représente donc un modèle qui décrit un nombre fini d'états de l'agent et du manager lors de la mise en place des échanges de données entre les deux. Les différentes étapes de la communication entre deux éléments sont : l'association (ou appariement), le temps de l'échange des données entre les deux et la dissociation [IEEE 20601 2010]. Malgré la complexité de la norme IEEE 11073-20601, il est possible de résumer le protocole de communication entre un agent et le manager par les étapes suivantes [Finet 2015b] :

- Etat de dissociation de l'agent avec le manager

- Demande d'association de la part de l'agent au manager
- Association de l'agent avec le manager
- Communication de la configuration de l'agent au manager (si elle n'est pas reconnue par ce dernier, notamment lors d'une première connexion)
- Confirmation par le manager de la bonne réception et prise en compte de la configuration de l'agent
- Transmission des mesures de l'agent vers le manager
- Dissociation de l'agent du manager à la fin de la transmission des mesures

Lors de ces différentes étapes, les états machines de l'agent et du manager (associé ou non associé et connecté ou non) vont évoluer lors du déroulement du protocole de communication. Le schéma suivant de la Figure 2.8 résume l'évolution des états de l'agent et de manager en fonction des différentes étapes du protocole de communication cité ci-dessus.



Légende :
DA : Demande d'association CA : Configuration Acceptée CFG : Envoi de la configuration
CFG R : Réception de la configuration DD : Demande de Dissociation

Figure 2.8. Les différentes étapes du protocole de communication

Pour les échanges d'informations, la norme ISO/IEEE 11073-10101 [IEEE 10101 2004] a pour objectif de proposer une nomenclature adaptée à l'environnement de la santé. En complément de la norme ISO/IEEE 11073-20601 [IEEE 20601 2010], son objectif est de faciliter et de rendre efficients les échanges des signes vitaux entre les capteurs (les agents), les systèmes de réception (les managers) et les serveurs distants de traitement et d'archivage des données patient. Cette norme décrit une nomenclature structurée et compréhensive pour les dispositifs de mesures de signes vitaux et les données physiologiques. Elle contient différents codes pour expliciter différents paramètres numériques du système au domicile du patient, les différentes mesures, les alertes ou alarmes, les statuts du capteur et les unités de mesure des signes vitaux acquirent.

2.4.2.6 Liste de différentes normes spécialisées pour chaque équipement médical

Actuellement avec les normes ISO/IEEE 11073, une grande variété de types d'équipements médicaux a bénéficié de standards spécifiques nécessaires à la mise en place d'un protocole d'échange de données avec un système de réception (*cf.* Tableau 2.4) [Nam 2011]. Cette liste qui comprend des dispositifs couramment utilisés pour les soins à domicile (glucomètre, tensiomètre, ECG, saturomètre, balance, etc..) est suffisamment exhaustive pour la prise en charge à distance des principales maladies chroniques [Korsakov 2013].

Dispositif concerné	Normes
Oxymètre de pouls	ISO/IEEE 11073 10404
Électrocardiographe de base (ECG) (1 à 3 dérivation)	ISO/IEEE 11073 10406
Moniteur de pression sanguine	ISO/IEEE 11073 10407
Thermomètre	ISO/IEEE 11073 10418
Plateau de balance	ISO/IEEE 11073 10415
Glucomètre	ISO/IEEE 11073 10417
Appareil de surveillance du rapport normalisé international (INR)	ISO/IEEE 11073 10418
Pompe à insuline	ISO/IEEE 11073 10419
Analyseur de composition corporelle	ISO/IEEE 11073 10420
Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe (débit de pointe)	ISO/IEEE 11073 10421
Moniteur d'activité et de forme cardiovasculaire	ISO/IEEE 11073 10441
Equipement de mise en forme musculaire	ISO/IEEE 11073 10442
Concentrateur d'activité pour une vie autonome	ISO/IEEE 11073 10471
Moniteur de surveillance de médication	ISO/IEEE 11073 10472

Tableau 2.4. Les différentes normes spécifiques

Les différentes normes spécifiques sont réparties dans trois domaines d'applications différents [CHA 2016] :

- La gestion des maladies (10 400 - 10439)

  Ces normes concernent les agents qui mesurent des signes vitaux pour suivre une maladie à distance. Les agents concernés sont : un saturomètre, un tensiomètre, un thermomètre, un glucomètre, un électrocardiographe, un spiromètre, une balance et un analyseur de sommeil.

- Santé et bien-être physique (10 440 - 10469)

  Des spécificités supplémentaires pour les agents dont la fonction est de surveiller la santé des personnes et leur bien-être sont définies. Les agents concernés sont par exemple : un moniteur d'activité et de forme cardiovasculaire ou un équipement de mise en forme musculaire.

- L'autonomie de la personne âgée (10 470 - 10499)

  Les agents décrits dans ces normes sont conçus pour préserver l'autonomie des personnes âgées. Les agents sont par exemple : des dispositifs qui mesurent l'activité et les déplacements de la personne à son domicile, ou des matériels, qui préviennent l'entourage lors des chutes de la personne senior ou aident le patient à suivre leurs traitements médicaux grâce à la distribution automatique des médicaments.

2.4.2.7 Contenu des différentes normes spécialisées 104xx

Les normes spécialisées nous apportent des informations complémentaires par rapport à la norme 11073-20601 « Optimized Exchange Protocol ». Par exemple, certains objets ou attributs de certains DIM deviennent obligatoires, malgré leur caractère optionnel dans la norme 11073-20601 [IEEE 20601 2010]. D'autre part, ces normes spécialisées apportent également des informations supplémentaires sur la nomenclature utilisée. Ainsi, par rapport aux différentes mesures réalisées par les différents dispositifs médicaux présents au domicile du patient, les normes spécialisées spécifient les différents identifiants de la nomenclature pour les différentes unités de mesure des signes vitaux utilisées [IEEE 20601 2010].

L'implémentation des normes IEEE 11073 au domicile du patient nous donne les outils pour obtenir un système patient interopérable. En effet, l'**interopérabilité technique** [14] est obtenue par la préconisation des protocoles de communication, l'**interopérabilité syntaxique**[15] par la modélisation des agents (les capteurs), les managers (les systèmes de réception) et leurs systèmes d'échanges de données et l'**interopérabilité sémantique**[16] par les nomenclatures utilisées.

[14] Elle concerne les problèmes techniques de liaison ou d'interfaces entre systèmes
[15] Elle concerne les formats techniques qui permettent de véhiculer les données (structure, codification, etc.).
[16] Elle concerne l'interprétation des données (être d'accord sur la définition des concepts communs : utilisation des nomenclatures).

2.4.3 HL7

2.4.3.1 Généralités

Comme nous l'avons vu dans le paragraphe 2.4.1, différents profils d'intégration IHE ont sélectionné le standard de communication Health Level Seven (HL7). Initialement, le principal objectif de cette norme était de spécifier l'échange de messages au sein et entre différents systèmes d'information de santé (essentiellement des SIH[17]) [GMSIH 2001a]. Depuis la V3, la norme va plus loin en proposant en complément des messages échangés, un modèle de document clinique CDA (Clinical Document Architecture) interopérable [GMSIH 2001a].

HL7 est une organisation internationale qui définit un ensemble de spécifications techniques exclusivement dans le domaine de la santé pour les échanges informatisés de données cliniques, financières et administratives [GMSIH 2008]. Ces spécifications sont diversement intégrées au corpus des normes formelles américaines (ANSI) et internationales (ISO). Le chiffre 7 de HL7 signifie que ces standards ne concernent que la couche 7 du modèle OSI [GMSIH 2001a]. Ces normes n'ont donc pas à prendre en compte les contraintes de sécurité des échanges exigées ou celles des caractéristiques du transport des messages. Ces éléments sont pris en compte par des couches de plus bas niveau (par exemple : TCP pour le transport des messages est géré par la couche 4 du modèle OSI) [GMSIH 2001a]. Les principaux objectifs d'HL7 sont de rendre disponibles des protocoles et des formats (sous une forme structurée) pour l'échange de données entre deux systèmes d'information, d'unifier leurs interfaces par la standardisation des formats et d'établir des guides pour faciliter le dialogue entre deux acteurs de santé lors de la mise en place d'une interface entre leurs systèmes d'information [GMSIH 2001a].

2.4.3.2 Les différentes versions d'HL7

L'organisation est créée aux États-Unis en 1987 [GMSIH 2001a]. C'est à cette période que l'association a élaboré un premier prototype qui a été peu implanté dans le monde. La première version a été publiée en octobre 1987 [GMSIH 2001a]. Les messages HL7 sont construits à partir d'une suite de segments ordonnés. Ces derniers sont constitués de différents champs qui peuvent également être composés de segments et de sous-segments. La suite et l'ordre de ces différents segments dépendent du type d'information à transmettre (exemples : admission, transfert d'un patient, etc.) [GMSIH 2001a]. La V2 a été publiée en 1990. Elle consiste à accumuler différents nouveaux éléments pour obtenir un ensemble cohérent malgré l'absence d'un modèle initial. Ceci permet à HL7 V2.5 de couvrir une gamme déjà très complète d'échanges possibles à l'intérieur de l'hôpital (données administratives, financières, cliniques et autres prestations de services) [GMSIH 2008]. Les différentes autres versions ultérieures à HL7 V2.5 vont permettre d'augmenter le nombre de secteurs concernés. Grâce à cette évolution, le standard HL7 a été reconnu par ANSI dès 1996 (HL7 V2.2) [GMSIH 2008]. Ainsi, la V2.3 a permis de couvrir les besoins spécifiques du profil d'intégration IHE SWF (Radiology Scheduled Workflow) dans les domaines de la radiologie 1999 [GMSIH 2008]. La V2.4 publiée dans les années 2000 contient des nouvelles structures de messages qui donnent la possibilité d'obtenir une automatisation des envois des résultats des laboratoires. Grâce à cette

[17] SIH : Système d'Informations Hospitalières

caractéristique des messages HL7 de la V2.4, la version suivante (la V2.5) a été référencée dans deux profils d'intégration IHE (IT Infrastructure et Laboratory) [GMSIH 2008]. La publication des nouvelles versions des normes HL7 va multiplier le référencement de ce standard dans deux autres profils d'intégration IHE référencés dans cette thèse (la V2.6 dans le cadre technique IHE Patient Care Device et la V3 dans le cadre technique IHE Patient Care Coordination) [GMSIH 2008]. D'autre part, la V3 est beaucoup plus structurée que les précédentes versions. En effet, la définition de cette version est établie à partir d'un modèle « Reference Information Model » (RIM) représenté sous forme de diagrammes de classe UML (Unified, Modeling, Language) [GMSIH 2008]. L'utilisation de ce modèle a permis non seulement permis au standard HL7 d'obtenir des messages plus structurés, mais également de développer une autre norme (HL7 CDA) pour l'élaboration de documents cliniques dont l'objectif est d'obtenir un support d'échange d'information de santé interopérable entre différents établissements [GMSIH 2008]. Les nombreuses versions d'HL7 ne nous permettent pas de toutes les détailler. En revanche, pour expliciter la modélisation d'un système de télémédecine adapté aux maladies chroniques, il est important de connaître le détail des normes HL7 V2.6 pour l'élaboration des messages d'échange de données du patient du domicile à l'établissement de santé et de HL7 CDA pour les échanges d'informations entre professionnels de santé.

2.4.3.3 Le contenu de HL7 V2.6

La V2.6 d'HL7 est couramment utilisée pour établir des interfaces de communication entre différentes infrastructures de santé pour envoyer ou recevoir des résultats d'examens et de laboratoire, des données cliniques, financières et administratives [GMSIH 2008]. Cette version est adaptée pour communiquer avec différents systèmes d'informations hétérogènes. L'objectif de cette version est d'aider à élaborer un système centralisé du suivi du patient grâce à la communication possible des données de santé provenant de différentes infrastructures informatiques.

- *Constitution des messages HL7 V2.x*

Les messages d'HL7 V2.6 et des versions antérieures sont constitués d'une séquence de groupes de segments organisés selon une séquence définie initialement [HL7 2.x 2000]. Chaque message a un « message type » qui répond à un objectif précis. Ainsi, par exemple, l'usage des messages de type Admission-Discharge-Transfer (ADT) permet de transmettre une partie du dossier d'admission d'un patient d'un système à un autre [GMSIH 2001a]. Les trois premières lettres du message transmis identifient le type et l'objectif de ce dernier [GMSIH 2001a]. Les différents segments définis dans un message type peuvent être obligatoires ou optionnels [GMSIH 2001a]. Selon le contenu du message, il peut y avoir une seule ou plusieurs occurrences de chaque segment. Comme pour la dénomination des messages types, chaque segment est identifié par un code constitué de trois lettres [GMSIH 2001a]. Par exemple, le message type ADT doit contenir les segments suivants : MSH (en-tête du message), EVN (type d'évènement) et PID (identification du patient). De même, chaque segment est constitué de champs qui contiennent des chaînes de caractères. Un dictionnaire contenant la définition des champs utilisés pour chaque segment est présent dans les annexes des textes des normes propres aux différentes versions HL7 V2 [HL7 2.x 2000]. Dans la réalité, il n'y a pas que la transmission d'un message, mais plutôt un échange bidirectionnel d'informations entre deux entités. Dans HL7, l'élément déclencheur du premier message est intitulé « Trigger Event » (déclencheur

d'évènement) [HL7 2.x 2000]. Chaque déclencheur d'évènement est lié à un seul message type selon l'objectif de l'information à transmettre. En revanche, un message type peut être lié à plusieurs déclencheurs d'évènements selon le contexte. La liste des déclencheurs d'évènements est disponible dans toutes les versions des normes HL7 V2.x publiées [HL7 2.x 2000].

- *Analyse du contenu de la norme HL7 V2.6*

Pour répondre aux besoins identifiés dans mes travaux de recherche concernant l'envoi des données patient du domicile à l'établissement de soins, l'analyse de la norme HL7 V2.6 a été orientée sur la transaction intitulée « observation reporting ». Son objectif est de communiquer des données cliniques du patient d'un système informatique à un autre [HL7 2.6 2007]. Généralement, cette transaction « observation reporting » comporte un ensemble de résultats d'examens médicaux accompagnés de demandes d'analyses. Par exemple, une échographie cardiaque est accompagnée d'analyses de laboratoire et de mesures de signes vitaux. De ce fait, les observations comportent des comptes rendus d'examens sous forme de textes séparés des résultats d'analyse de laboratoire et de mesure de signes vitaux avec leurs unités [HL7 2.6 2007]. Pour transporter ces informations séparément, le rapport clinique complet est transmis sous forme de segments OBX séparés [HL7 2.6 2007]. Lors de la réalisation de plusieurs prescriptions, le médecin demande les différents examens et analyses dans un certain ordre. Dans la norme HL7 V2.6, la séquence demandée par le praticien est retranscrite dans un segment dénommé OBR [HL7 2.6 2007]. Dans ce segment, les champs identifient dans un ordre donné précisément les analyses de laboratoires prescrites, les mesures des signes vitaux demandés et les examens cliniques exigés par le médecin. HL7 V2.6 n'exige pas un code particulier pour identifier les différents examens et analyses. En revanche pour obtenir une interopérabilité sémantique, il est conseillé d'utiliser des nomenclatures de langage médical comme SNOMED[18] ou LOINC[19] selon le type d'examen OBR [HL7 2.6 2007]. D'autre part, le nombre de segments OBX dépend de la cause initiale de l'observation du patient [HL7 2.6 2007]. Ainsi, la création d'un message HL7 V2.6 suite à un examen de radiologie d'un patient ne comportera que trois segments OBX : un pour la description générale de l'examen, un pour l'impression et un pour les recommandations. En revanche, la réalisation d'un bilan sanguin comportant plusieurs paramètres à analyser peut exiger la création d'un message HL7 comportant plus de 10 segments OBX. Pour l'identification de chaque analyse ou test demandé par un praticien, HL7 a créé des suffixes à ajouter au code utilisé dans le champ d'identification du segment OBR : OBR-4-Universal service ID. Ces différentes concaténations (suffixes + code de l'examen réalisé) sont enregistrées dans les champs d'identifications des segments OBX (OBX-3-observation identifier) [HL7 2.6 2007]. Ainsi pour un examen de radiologie, les suffixes utilisés par la norme HL7 V2.6 sont IMP pour l'impression du diagnostic, REC pour les recommandations et GDT pour la description générale de l'examen.

Comme, nous avons vu dans le précédent paragraphe, le début d'un échange d'informations entre deux entités avec le langage HL7 est réalisé avec un déclencheur d'événements. Dans le domaine de l'observation du patient de la norme HL7 V2.6, les déclencheurs d'évènement sont en général les messages d'observation non

[18] SNOMED : Systematized Nomenclature of Medicine
[19] LOINC : Logical Observation Identifiers Names and Codes

sollicités ORU[20] et les demandes de résultats QRY pour les messages sollicités ORF[21].

Les messages de type ORU (nom du déclencheur d'évènement) sont utilisés pour la transmission de résultats de laboratoire ou d'autres tests et de mesures réalisés. Avec les segments OBR et OBX, il est possible de construire des messages ORU pour plusieurs types de comptes rendus comportant plusieurs types d'examens réalisés selon un ordre défini dans le segment OBR [HL7 2.6 2007]. Chaque type de résultat est enregistré dans un segment OBX différent [HL7 2.6 2007].

Par ailleurs, le déclencheur d'évènement QRY et le message de type ORF sont à l'origine de la transmission d'une paire de messages dont l'un est interrogatif et l'autre apporte la réponse à la question posée. Un accusé de réception de type ACK permet de valider la réception de la réponse à la question posée (*cf.* Figure 2.9). Le message QRY est constitué d'un segment QRD qui définit la requête adressée à un serveur distant en précisant le format attendu pour la réponse [HL7 2.6 2007]. Le message ORF contenant la réponse à la demande est constitué comme pour les messages de type ORU d'un segment OBR pour le type d'examen concerné et des segments OBX pour les différents résultats correspondants [HL7 2.x 2000]. Par exemple pour une réponse à une requête concernant des examens de laboratoire, les informations du patient sont incluses dans un segment PID et les résultats de laboratoires sont présents dans les segments OBR et OBX du message ORF créé.

Pour les systèmes de télésurveillance au domicile du patient, les patients transmettent les résultats des mesures de signes vitaux sans que l'établissement distant les sollicite. De ce fait, les messages HL7 V2.6 utilisés sont de type ORU.

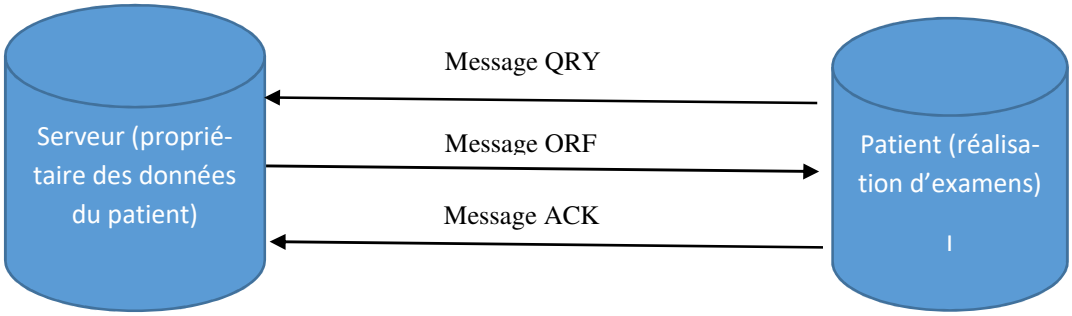


Figure 2.9. Les différents messages avec le déclencheur d'évènement QRY

2.4.3.4 HL7 V3 CDA

✓ L'utilisation du RIM

Avant de développer le standard HL7 V3 CDA, il est important d'introduire le modèle RIM qui est utilisé pour les messages réalisés avec HL7 V3 et dans les documents cliniques conformes à l'architecture HL7 V3 CDA.

[20] ORU : Observation Report - Unsolicited
[21] ORF : Observational Response

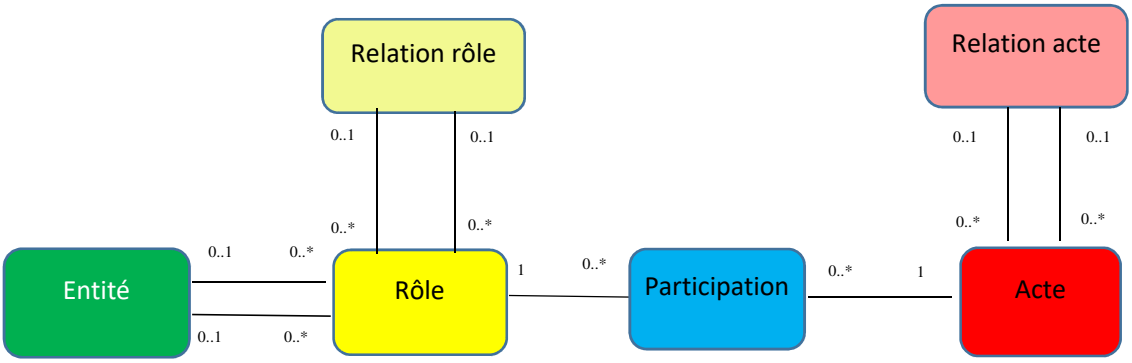


Figure 2.10. Diagramme de classe UML représentant les 6 classes fondamentales du modèle RIM

En effet, les différents contenus des normes HL7 V3 et HL7 CDA sont élaborés à partir de ce modèle représenté sous forme d'un diagramme de classe UML (*cf.* Figure 2.10) [GMSIH 2001b]. Le premier élément du RIM est « l'entité » qui représente un lieu, une organisation, un sujet vivant ou un matériel [Dolin 2006]. Le second constituant du modèle est le « rôle » qui décrit un état de l'entité dans un intervalle de temps (sa fonction à un moment donné) [Dolin 2006]. Par exemple, si l'entité est un médecin, son rôle peut être le médecin traitant ou le médecin spécialiste. De même, si l'entité est le patient, son rôle peut être « suivi à domicile » ou « hospitalisé ». La compétence explicitée ou l'état de l'entité s'exerce tant que le rôle est actif. L'élément « Relation rôle » définit les relations entre le rôle d'une entité et sa participation à un acte (exemple : le médecin traitant participe en tant que médecin de famille au télésuivi du patient) [Dolin 2006]. Le constituant suivant, la « Participation » relie toutes les entités qui vont participer à un acte [Dolin 2006]. Ainsi lors de la réalisation d'une téléconsultation, le médecin et le patient participent à cet acte de télémédecine. Comme il y a deux participants pour cet acte, il y a deux instances de la classe Participation reliées aux deux instances de la classe Rôle correspondante (*cf.* Figure 2.11). L'élément « Acte » représente l'acte en lui-même qui est réalisé à un moment donné (comme par exemple : examen de radiologie conventionnelle). L'élément « Relation acte » décrit la relation entre deux actes médicaux, soit par un lien de causalité, soit par une nécessité d'informations complémentaires (besoins d'analyse de laboratoires supplémentaires) ou soit par un lien d'appartenance à un ensemble (par exemple : appartenir à un essai clinique [Dolin 2006]. Afin d'élaborer les messages HL7 V3 ou les documents cliniques HL7 CDA, il est nécessaire dans un premier temps d'élaborer un modèle RIM pour chaque entité impliquée dans un acte ou dans un ensemble d'actes liés entre eux. La Figure 2.11 représente un exemple d'une description partielle d'un essai clinique dont l'objet est la mise en place d'une application de télésurveillance. Cet exemple contient deux instances de la classe Participation (Suivi à domicile et Médecin de famille) qui participent à l'acte de Télésurveillance mise en place au domicile et une autre instance de la classe Participation qui participe à l'essai clinique d'un projet de télésurveillance. L'élément « Relation acte » décrit un lien d'appartenance entre l'instance « acte de télésurveillance mise en place du domicile de Éric Dupont » avec l'instance « essai clinique d'un projet de télésurveillance XV ».

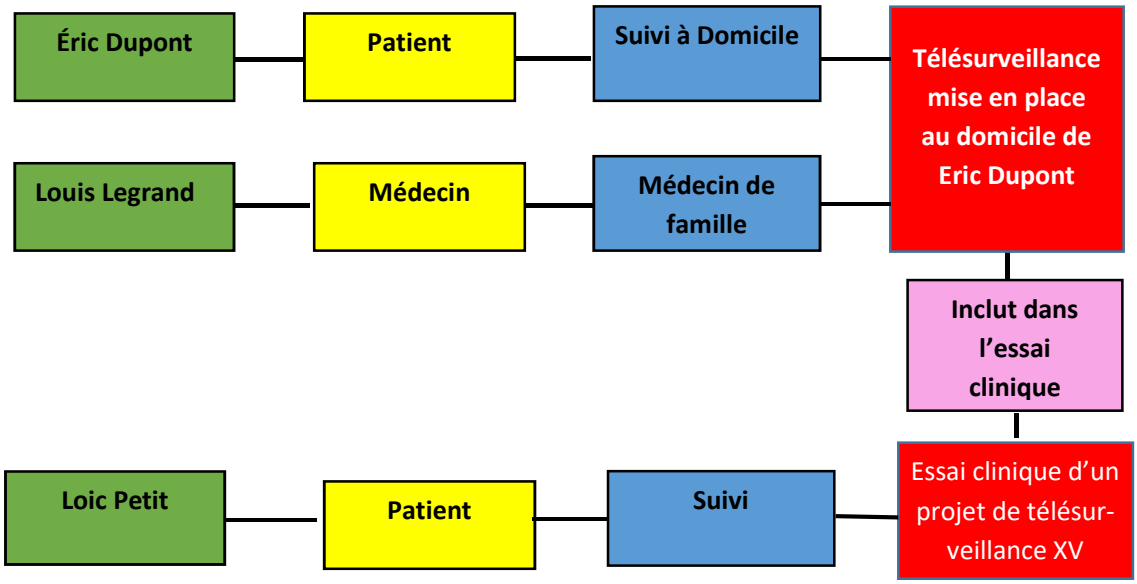


Figure 2.11. Exemple d'un modèle RIM avec trois instances de la classe « Participation » reliées à deux actes reliés par un lien d'appartenance.

✓ La description des documents cliniques HL7 CDA

Pour partager des informations entre différents professionnels de santé, la création de documents cliniques de type CDA (décrits dans la norme HL7 V3 CDA) apporte une réponse à la problématique d'absence d'interopérabilité entre les différents systèmes d'information [Ferranti 2006]. En effet, un document CDA est un support d'information complet encodé en XML qui peut inclure non seulement du texte ou des images, mais différents résultats d'analyse de laboratoire ou de mesures de signes vitaux compréhensibles pour l'homme, mais également pour une machine [Dolin 2006]. La norme HL7 V3 CDA spécifie la structure du document clinique et la sémantique utilisées pour répondre à la problématique d'interopérabilité entre différentes structures de soins [Ferranti 2006]. Cinq caractéristiques importantes permettent de définir les documents cliniques de type CDA. La première est qu'ils sont persistants pendant une période de temps définie par les exigences réglementaires locales. La seconde est qu'ils sont maintenus par une personne ou une organisation responsable. La troisième est qu'ils sont légalement authentifiables. La quatrième est qu'ils sont toujours authentifiables dans leur intégrité. La cinquième est qu'ils sont lisibles par les humains. La sixième est que ces documents sont associés à un contexte [Ferranti 2006].

✓ L'architecture des documents cliniques CDA

L'architecture des documents CDA dérivée du RIM est constituée d'un entête dans lequel figurent tous les éléments qui décrivent le contexte de la création du document, et d'un corps détenant les informations du document (des observations cliniques ou des prestations de soins) à transmettre [Dolin 2001]. Le contenu de l'entête du document CDA a pour objectif de faciliter l'échange et la gestion des documents, leur stockage dans un dépôt ou dans le dossier personnel du patient et leur distribution *a posteriori* [Dolin 2001]. Un corps de document CDA comprend des sections, et chaque section comprend un bloc narratif et, éventuellement, une ou plu-

sieurs entrées permettent de représenter des observations [Dolin 2001]. Il y a trois niveaux d'interopérabilité possibles pour le corps du document [Dolin 2001]. Pour le premier niveau, le corps du document CDA n'est pas structuré. Il peut dans ce cas être constitué d'autres éléments qu'un contenu en langage XML (par exemple : un fichier PDF). En revanche, l'en-tête de ce type de document est structuré afin de différencier les différents contenus dans le corps de ce fichier. Pour le niveau 2, l'architecture du document inclut différentes sections qui contiennent des formes narratives lisibles par l'être humain ou des structures codifiées interprétables par un processus automatique intégré aux systèmes d'informations. Par rapport au niveau 2, les documents CDA de niveau 3 comportent une autre option, les « Entrées », qui permettent de rendre lisible le contenu du bloc narratif lisible par les machines et d'être adaptées au traitement informatique. En effet, elles reprennent sous une forme structurée le contenu du Bloc Narratif dans une section. Avec ce niveau d'architecture, les sections du corps du document peuvent inclure les entrées codifiées grâce à l'introduction de nouvelles données structurées. Les trois niveaux de structuration d'un document CDA sont résumés dans la Figure 2.12 : Actuellement, il existe deux versions principales de HL7 V3 CDA : la version CDA release 1 (CDA R1) qui s'est focalisée essentiellement sur l'en-tête structuré du document, et la version CDA release 2 (CDA R2) qui inclut des éléments structurés aussi bien dans l'en-tête que dans le corps du document. Cette version sera privilégiée dans notre modélisation et l'expérimentation mise en place [HL7 CCDA 2015].

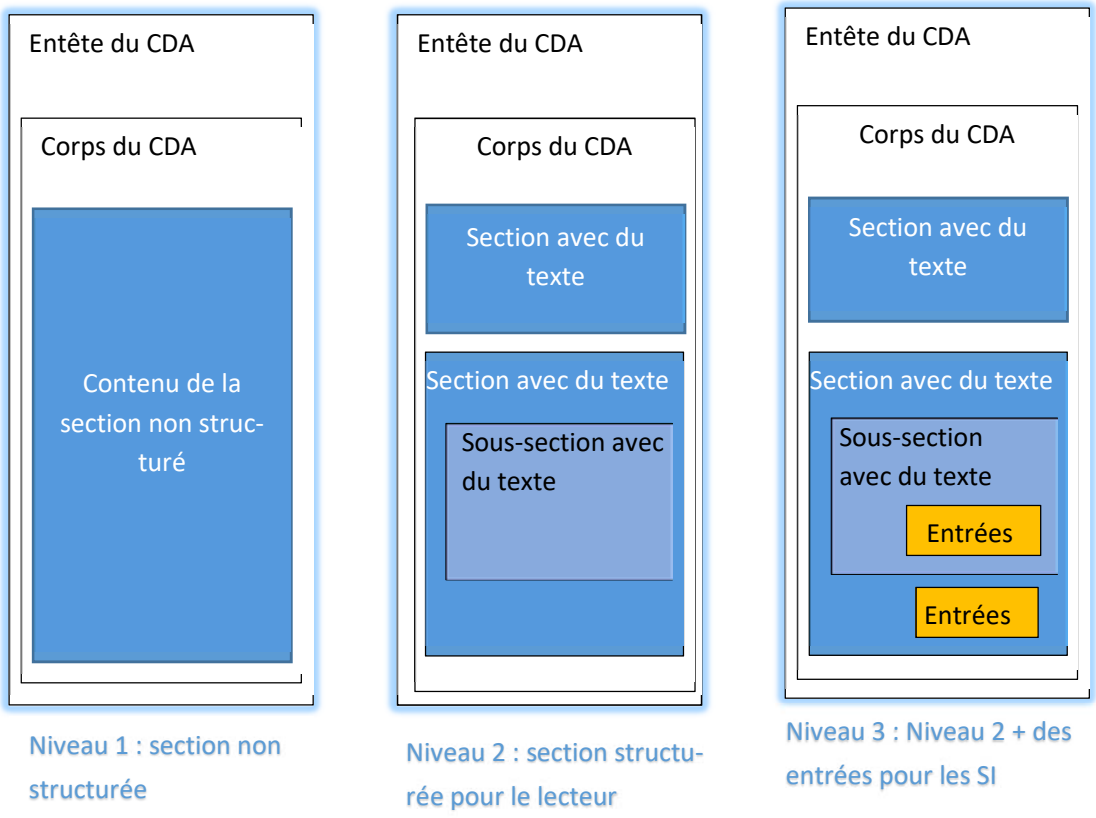


Figure 2.12. Les trois niveaux d'interopérabilité du corps d'un document CDA

Pour implanter un document, il est nécessaire de sélectionner des modèles existants qui contiennent des templates et des règles établies [HL7 CCDA 2015]. Ces tem-

plates sont élaborés pour créer des CDA standardisés. Ils sont spécifiquement conçus pour représenter les différents processus cliniques selon le contexte et cas d'usage envisagé. Les « templates » CDA peuvent être un modèle de document qui définit les règles pour le document entier, ou pour une partie du document : l'« Entête », les « Sections » ou les « Entrées ». Pour faciliter la création de ces documents, des guides d'implémentation de CDA contiennent des templates différents selon l'utilisation spécifique des fichiers créés [HL7 CCDA 2015]. Ils peuvent suivre des recommandations professionnelles ou des directives nationales.

La structure des messages de type HL7 (notamment ceux de la V2.6) répond aux besoins des applications de télémédecine pour transmettre les données médicales du domicile du patient dans leur contexte (description exhaustive des mesures et examens réalisés). En effet, la structure de ces messages contient suffisamment de champs pour transmettre plusieurs mesures et toutes les données nécessaires pour les caractériser. Les données des patients nécessaires à l'interprétation des résultats à distance sont ajoutées aux messages HL7 avec les données provenant des différents capteurs. HL7 CDA permet de créer des documents interopérables contenant des données des patients qui peuvent être échangées entre différents professionnels de santé.

2.4.4 Les différents profils d'intégration IHE

2.4.4.1 Généralités

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) est une initiative conjointe d'industriels et de professionnels du monde de la santé [Heinze 2011]. L'approche initiale de cette initiative est de prendre en considération avec les utilisateurs les différents processus cliniques mis en œuvre quotidiennement et de les exprimer sous forme de scénarios et de cas d'usage détaillés [Heinze 2011]. Dans un second temps, les résultats obtenus aident à cibler les acteurs concernés et à définir les transactions mises en jeu. Pour l'échange des données entre les différents acteurs, les transactions utilisent des standards de communication pour que l'interopérabilité soit assurée. L'ensemble de ces résultats sont regroupés sous forme de profils d'intégrations qui sont constitués d'acteurs et de transactions. Les premiers profils d'intégrations ont été créés en 1998 dans le domaine de la radiologie, mais rapidement d'autres développements ont concerné d'autres domaines de la santé [Heinze 2011].

Différentes organisations nationales et internationales, dont CHA et l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP) recommandent dans différents travaux l'utilisation des Profils d'intégration d'IHE. En effet, les différentes publications émanant de ces organismes préconisent des profils d'intégration IHE pour répondre aux trois problématiques importantes nécessaires à l'obtention d'un système interopérable : une interopérabilité technique et syntaxique pour que les systèmes informatiques puissent communiquer, une interopérabilité sémantique pour éviter des interprétations différentes selon les différents langages utilisés et les aspects organisationnels et de sécurité à respecter pour optimiser le fonctionnement du système d'information [CHA 2016] [Wozak 2008]. Comme pour les hôpitaux, les différents systèmes d'information ou d'application de télémédecine qui traitent ou produisent des données de santé peuvent être modélisés sous la forme d'entités fonctionnelles. Dans les différents profils d'intégration, ces dernières sont appelées « acteurs IHE » [Wozak 2008]. Ces acteurs IHE participent à des transactions IHE qui correspondent à des échanges entre plusieurs entités [Wozak 2008]. Dans les différents guides

d'implantation publiés par IHE, les transactions sont représentées sous la forme de diagrammes de séquence du langage UML [Interop'Santé 2008]. Les profils d'intégration IHE spécifient les normes à utiliser pour chaque transaction analysée (exemples : HL7, DICOM, etc.), et ils définissent de façon stricte la manière dont la norme doit être implantée par les développeurs des systèmes d'information de santé [Heinze 2011]. Pour atteindre cet objectif, ils décrivent précisément les variables et les messages à créer pour respecter le sens de la transaction analysée [Interop'Santé 2008]. De même pour les échanges de documents, une autre caractéristique importante des profils d'intégration IHE est l'intérêt accordé à la problématique de l'interopérabilité sémantique [Wozak 2008]. Pour répondre à cette contrainte par l'utilisation du vocabulaire médical codé, les profils d'intégration IHE préconisent l'utilisation des nomenclatures reconnues internationalement, telles que SNOMED et LOINC [Wozak 2008].

2.4.4.2 Les différents cadres techniques

Les différents profils d'intégration, les acteurs IHE et les transactions sont décrits dans des cadres techniques qui sont des documents de spécifications techniques [Interop'Santé 2008]. Chaque cadre technique correspond à un domaine qui aborde des problématiques d'interopérabilité spécifiques à un secteur de la santé. Le Tableau 2.4 liste les différents domaines de la santé pour les différents cadres techniques [Wald 2014].

Nom du cadre technique	Domaine de la santé
IHE Cardiology (CARD)	Cardiologie
IHE Dental (DENT)	Dentaire
IHE Endoscopy (ENDO)	Endoscopie
IHE Eye Care (EYECARE)	Ophtalmologie
IHE IT Infrastructure (ITI)	Infrastructure Technique
IHE Anatomic Pathology (ANA-PATH)	Anatomo-pathologie
IHE Patient Care Coordination (PCC)	Coordination des soins au patient
IHE Patient Care Device (PCD)	Appareil de soins
IHE Pharmacy (PHARM)	Pharmacie

IHE Quality, Research and Public Health (QRPH)	Qualité, Recherche et Santé publique
IHE Radiation Oncology (RO)	Médecine nucléaire
IHE Laboratory (LAB)	Laboratoire
IHE Radiology (RAD)	Radiologie

Tableau 2.5. Les différents cadres techniques

Comme la thèse porte sur le suivi à distance d'une ou plusieurs pathologies à l'aide de capteurs présents au domicile du patient, les trois cadres techniques concernés par le sujet sont le IHE Patient Care Device (PCD), le IHE IT Infrastructure (ITI) et le IHE Patient Care Coordination (PCC). Le cadre technique PCD décrit la transmission des données d'un dispositif médical, localisé dans un établissement de santé ou au domicile du patient, vers un serveur de réception de données (localisé à l'hôpital ou chez un hébergeur de données médicales). Le cadre technique ITI décrit l'infrastructure nécessaire pour le partage d'informations de santé. La prise en charge des soins d'un patient dans un établissement hospitalier est décrite dans le cadre technique PCC. Ces trois cadres techniques sont cités dans les recommandations de CHA [CHA 2016].

2.4.5 Le cadre technique : IHE Patient Care Coordination (PCC)

2.4.5.1 Le contenu du cadre technique IHE PCC

Le cadre technique IHE PCC a été créé en 2005 [IHE PCC 2016]. Il répond à la problématique générale de la gestion des soins des patients. De ce fait, il traite non seulement des processus d'échanges de documents médicaux entre plusieurs entités soignantes, mais également de coordination du processus d'un parcours de soins d'un patient entre les différentes spécialités [IHE PCC 2016]. Il doit prendre en compte les différents domaines de spécialité concernée et répondre à leurs besoins pour assurer une bonne continuité des soins du patient. Pour ce cadre technique, les acteurs des différents profils d'intégration sont les systèmes d'information ou leurs composants associés avec des activités cliniques [IHE PCC 2016]. Les transactions des différents profils d'intégration décrivent exclusivement des flux hospitaliers d'échanges d'informations. Au niveau des supports d'information, le cadre technique préconise de communiquer et de partager les données par l'intermédiaire de documents cliniques de type CDA. La liste suivante non exhaustive des profils d'intégration de ce cadre technique montre qu'ils sont essentiellement applicables aux structures hospitalières [IHE PCD 2011a] :

- Lettre/résumé de sortie (IHE PCC XDS-MS : « Cross Enterprise Sharing of Medical Summary »)
- Lettre d'introduction aux urgences (IHE PCC EDR : « Emergency Department Referral »)

- Synthèse de l'épisode d'urgence (IHE PCC EDES : « Emergency Department Encounter Summary»)
- Résumé des soins obstétricaux (IHE PCC APS : « ante-partum summary »)
- Gestion des documents pour les soins obstétricaux : (IHE PCC APR : « Ante-partum Record Profile »)
- Echange de contenu entre le Dossier Médical Personnel et le Dossier Médical Partagé (IHE XPHR : « The *Exchange of Personal Health Record Content* »)
- Compte rendu/déclaration de santé publique d'épidémiologie (IHE IC : « Immunization Content »)
- Echange d'information pour gérer les soins dans des conditions spécifiques : (IHE PCC CM : « Care Management »)
- Gestion des lits : (IHE PCC BED : « Bed Management »)

2.4.5.2 Synthèse sur le cadre technique

Ce cadre technique propose une structure d'échange, d'enregistrement de documents CDA au sein d'un établissement ou d'une structure de santé. Le problème est que les profils d'intégration ne concernent que des acteurs des systèmes d'information d'établissement de santé et des flux des structures hospitalières. Ces derniers ne sont pas adaptés à des applications de télésurveillance au domicile du patient. En effet, les acteurs décrits dans ce cadre technique ne comprennent pas les systèmes de mesures présents au domicile du patient. De même pour les échanges d'informations, ce profil d'intégration ne prend en compte que les systèmes d'information des établissements de santé. Des entrepôts de documents externes aux établissements de santé ne sont pas envisagés dans ce cadre technique. Pour le partage d'information entre différentes structures sanitaires, le profil d'intégration XDS de ITI est plus approprié que le profil d'IHE XPHR du cadre technique PCC pour les projets de télémédecine [IHE PCC 2016].

2.4.6 Le cadre technique IHE Patient Care Device (PCD)

2.4.6.1 Le contenu du cadre technique IHE PCD

Ce cadre technique contient différents profils d'intégration qui décrivent les spécifications nécessaires à l'implémentation des standards reconnus pour obtenir l'interopérabilité des dispositifs médicaux (localisés dans un établissement de soins ou au domicile du patient) avec un système d'information distant [Wozak 2008]. Les équipements concernés sont des dispositifs capables de transmettre périodiquement des données physiologiques (exemples : la pression artérielle non invasive, la fréquence cardiaque, la fréquence respiratoire, le poids, les résultats de laboratoire, etc.) [IHE PCD 2011a]. La gestion des messages, la syntaxe et la sémantique utilisées, l'intégration des dispositifs selon leur type et leur spécificité et la gestion des flux cliniques sont les différents thèmes traités dans les profils d'intégration de ce cadre technique [IHE PCD 2011a]. Les profils d'intégration appropriés pour la mise en place d'un système de télésurveillance sont essentiellement ceux qui donnent la configuration des messages et de la syntaxe utilisée, ainsi que ceux qui procurent les éléments nécessaires à la gestion des alarmes lors du dépassement d'un seuil.

Les profils d'intégration de ce cadre technique répondant à ces besoins sont les suivants [IHE PCD 2011a] :

- Communication Dispositif-système d'information d'entreprise (DEC : « Device Enterprise Communication ») : Il décrit le processus de communication des données générées par le dispositif médical du patient (présent au domicile du patient ou dans un établissement de santé) à un système d'information d'un établissement ou d'une autre infrastructure.

- Point de Vérification de la perfusion (PIV : « Point-of-care Infusion Verification ») : Il contient les règles de vérification et de contrôle des médicaments donnés au patient par un système de perfusion.

- Observation de la prothèse cardiaque implantable (IDCO : « Implantable Device Cardiac Observation ») : Ce profil d'intégration décrit le mécanisme de communication et de contrôle d'une prothèse cardiaque implantable.

- Gestion de la Communication des alertes (ACM : « Alert Communication Management ») : Il décrit les mécanismes d'émission et de signalement des alertes et les réponses des dispositifs qui les reçoivent.

- Cartographie terminologique Rosetta (RTM : « Rosetta Terminology Mapping ») : Il établit les liens entre les nomenclatures existantes et les standards de communication préconisés pour obtenir une interopérabilité sémantique.

- Requête de données retropective (RDQ : « Retrospective Data Query ») : Ce profil d'intégration décrit la procédure pour demander et obtenir des données mesurées par des dispositifs médicaux ou enregistrées dans un système numérique.

Pour ce cadre technique, les principales transactions mises en œuvre sont celles qui permettent de communiquer les données du patient obtenues par les capteurs vers les systèmes de réception (PCD-01, PCD-03 et PCD-09) et celles qui procurent les caractéristiques nécessaires à une gestion des alertes efficiente (*cf.* Tableau 2.6) [IHE PCD 2011a] :

Nom du profil d'intégration	Nom et contenu des transactions
DEC	PCD-01 « Communicate PCD data » : Communication des données des dispositifs.
PIV	PCD-03 « Communicate Infusion Order » : Communication des ordres des systèmes de programmation au système d'infusion.
IDCO	PCD-09 : « Communicate PCD data » : Communication des données de la prothèse cardiaque implantée.
ACM	PCD-04 « Report Alert » : transmission de l'alerte de l'émetteur de l'alerte au manager

	des alertes
	PCD-06 « Disseminate Alert » : diffusion de l'alerte du manager au système de communication de l'alerte
	PCD-07 « Report Disseminate Alert Status » : transmission du statut de l'alerte au manager des alertes

Tableau 2.6. Les différents profils d'intégration du cadre technique IHE PCD

Sélection des profils d'intégration du cadre technique IHE PCD

Pour le plateau technique envisagé au domicile du patient (voir § 2.3.5.1), nous n'avons pas sélectionné des systèmes de perfusion pour le suivi des maladies chroniques au domicile du patient. En effet, ce type de dispositif n'est pas présent dans les différentes expérimentations de télésurveillance des maladies chroniques analysées dans l'état de l'art, et CHA ne cite pas cet équipement dans les guides d'implémentation et n'a pas travaillé sur l'interopérabilité de ce type de dispositif médical au domicile du patient [CHA 2016]. De même, CHA n'a également pas répertorié les prothèses cardiaques implantées dans la liste des équipements susceptibles d'appartenir à l'écosystème interopérable au domicile du patient. En effet, la spécificité des applications de télémédecine basées sur l'utilisation d'un dispositif implanté (notamment au niveau de l'utilisation des radiofréquences comme protocole de communication entre l'agent et le manager) fait que les systèmes mis en place au domicile du patient ne sont pas capables de recueillir d'autres signes vitaux que les signaux cardiaques [Finet 2015a]. Les profils d'intégration Point-of-Care Infusion Verification (PIV) et Implantable Device - Cardiac - Observation (IDCO) ne seront donc pas étudiés dans ce chapitre. Seuls les profils d'intégration DEC et ACM nécessaires à la modélisation envisagée seront analysés.

2.4.6.2 Le profil d'intégration DEC

Le profil d'intégration DEC décrit des processus d'échange de données d'un dispositif médical associé à un système de numération des données vers une autre entité numérique au sens large (Serveur de stockage ou de traitement, application logicielle, dossier patient informatisé, etc.) [IHE PCD 2011a]. Ce profil d'intégration ne traite pas les questions relatives à la sécurité et à la confidentialité des échanges de données. L'hypothèse initiale est de considérer qu'un réseau informatique sécurisé est implémenté pour sa mise en place [IHE PCD 2011a]. Ce profil d'intégration ne prend pas en compte les besoins d'un système asservi à des données transmises en temps réel et aux alarmes issues d'une courbe de suivi d'un signe vital tel que l'ECG [IHE PCD 2011a]. En revanche, ce profil d'intégration correspond à l'acquisition de données physiologiques périodiques (comme la fréquence cardiaque ou la fréquence respiratoire) ou apériodiques (comme la tension, le poids ou la saturation en oxygène) [IHE PCD 2011a]. Ce profil d'intégration peut également prendre en compte les différents paramètres de réglage du dispositif médical, de localisation de l'équipement médical et d'identification du patient [IHE PCD 2011a].

- Les cas d'usages

La transaction PCD-01 a pour objectif d'établir un échange des données patient entre deux acteurs qui sont un rapporteur du dispositif d'observation (DOR)[22] et un consommateur du dispositif d'observation (DOC) [23] (*cf.* Figure 2.13). Les acteurs DOR et DOC représentent le système de la mesure des données patient, et celui de la réception et du traitement des données reçues [IHE PCD 2011a]. Pour notre modélisation, le DOC correspond à un dispositif de mesure présent au domicile du patient associé à un système d'acquisition tel qu'un smartphone ou une tablette, et le DOC représente un serveur pour les réceptions de données présent dans un centre hospitalier ou un hébergeur de données.

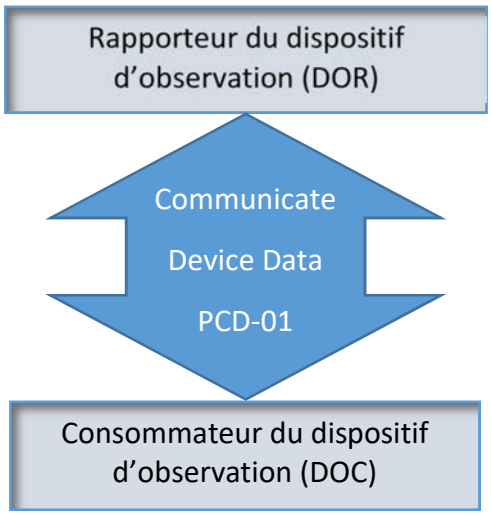


Figure 2.13. Transaction PCD_01

Pour la communication entre les deux acteurs, la transaction PCD-01 recommande l'utilisation de la norme HL7 V2.6 [IHE PCD 2011b]. Elle apporte dans un second temps des précisions sur le type et la nature du message HL7 préconisé. Ce type de message intitulé « ORU^R01^ORU_R01 » [IHE PCD 2011b] se base sur la structure générale du message ORU (Observation Report Unsolicited) du standard HL7 décrit en § 5.3.3 [IHE PCD 2011b]. Il a pour objectif de transmettre des données cliniques d'un système d'information à un autre. Il comporte un ou plusieurs segments selon le nombre de mesures et les types de données transmises. La définition et le type des variables et les nomenclatures utilisés sont identiques à celle du DIM défini dans le standard ISO/IEEE 11073 [IHE PCD 2011b]. Ainsi, les variables et les nomenclatures utilisées dans l'objet MDS du DIM (déclarées respectivement dans les normes ISO/IEEE 11073-10201 et ISO/IEEE 11073-10101 : voir § 5.2.2) sont présentes dans le message ORU^R01^ORU_R01 préconisé par le profil d'intégration DEC. Les définitions identiques des données transmises par le système patient et celles des entrées de la transaction IHE PCD démontrent que l'association de ces deux standards nous permet d'avoir un système interopérable [IHE PCD 2011b]. Pour valider cette hypothèse de départ, il me semble important de détailler la structure du message transmis.

- Architecture du message ORU^OR01^ORU^R01 défini par la transaction IHE PCD-01

[22] DOR : Device Observation Reporter
[23] DOC : Device Observation Consumer

Ce type de message est capable de transmettre tous types de données médicales (des signes vitaux, des résultats de laboratoires, des mesures d'examen d'échographie, d'autres observations médicales sous forme de texte, etc.). Chaque segment OBX de ce message correspond à un type particulier de données médicales ou d'information sur le patient (voir § 5.3.3). Comme pour tous les messages d'HL7 V2.6, d'autres informations comme l'identification du patient, la description de l'objet du séjour dans un centre hospitalier ou de la prise en charge du patient par un acte de télémédecine peuvent être transmises par d'autres segments présents dans le message[24] (tel que le PID pour les coordonnées du patient) [IHE PCD 2011b]. Dans le cadre d'un projet de télésurveillance, la structure du message « ORU^OR01^ORU^R01 » est adaptée pour la transmission des informations du domicile du patient à un établissement de santé distant. En effet, il possède les champs pour la transmission des résultats des mesures réalisées par le patient (un ou plusieurs segments OBX) et pour toutes les données concernant le patient (l'identification du patient, sa localisation et le type de prise en charge avec les segments PID et OBR, etc.) [IHE PCD 2011b]. Pour le transport de ce message, il est conseillé d'utiliser les protocoles standards actuels, tels que HTTP ou HTTPS pour sécuriser la transmission des messages.

2.4.6.3 Le profil d'intégration ACM

Le profil d'intégration ACM décrit les différents flux de communication d'alertes possibles : ceux créés par des systèmes d'émission d'alertes et traités par des dispositifs de gestion d'alertes et ceux distribués par ces derniers aux systèmes de communication d'alertes [IHE PCD 2011a]. Ce profil d'intégration prend également en considération les retours d'informations dont celui des acteurs des Communicateurs d'Alertes pour confirmer la réception de l'alerte [IHE PCD 2011a]. Comme la transmission d'alertes est un point important pour les différents projets de télésurveillance, il est important de connaître les acteurs concernés et les différents cas d'usage de ce profil d'intégration.

a) *Les différents acteurs de ce profil d'intégration sont les suivants* :

- Rapporteur d'Alertes (AR : « Alarm Reporter »)
  Cet acteur transmet les alarmes sources vers le gestionnaire d'alerte [IHE PCD ACM 2012]. Pour les systèmes de télésurveillance au domicile du patient, cet acteur est le serveur de réception des données de l'établissement de soins qui traite les données reçues (par l'intermédiaire d'un moteur de règles par exemple).

- Gestionnaire d'Alertes (AM : « Alarm Manager »)
  Cet acteur reçoit les alertes du rapporteur et les communique au Communicateur d'Alertes [IHE PCD ACM 2012]. Pour les systèmes de télésurveillance au domicile du patient, AR et AM peuvent être identiques si toutes les alarmes physiologiques transmises par le Rapporteur d'Alertes n'ont pas besoin d'être filtrées avant d'être communiquées à un service de l'hôpital ou directement aux praticiens. Dans le cas contraire, AM correspond à l'algorithme de filtrage des alarmes émises par AR.

- Communicateur d'Alertes (AC : « Alarm Communicator ») :

[24] Voir page 15 du volume 2 du cadre technique IHE PCD (Technical Framework Volume 2 (PCD TF-1) Transactions Revision 6.0 – Final Text November, 2011).

Cet acteur reçoit les alarmes de AM afin de les communiquer aux utilisateurs finaux directement ou indirectement [IHE PCD ACM 2012]. Pour les systèmes de télésurveillance au domicile du patient, cet acteur peut transmettre les alertes vers un système de visualisation pour informer un service de soins ou directement sur les smartphones des praticiens.

Pour répondre aux besoins et aux exigences des systèmes d'alertes nécessaires aux systèmes de télésurveillance au domicile du patient, il est nécessaire d'analyser les cas d'usage du profil d'intégration IHE ACM. Cette étude nous permet dans un second temps de sélectionner les cas d'usage applicables aux systèmes de télésurveillance.

b) Les différentes transactions de ce profil d'intégration sont les suivants :

Les transactions du profil d'intégration ACM sont résumées sur la Figure 2.14 [IHE PCD ACM 2012]. La transaction Rapport d'alertes (PCD-04 : « Report Alarm ») a pour objectif de transférer l'alerte de l'acteur AR vers l'acteur AM. Le profil d'intégration ACM préconise l'utilisation du message ORU^R40^ORU-R40 de la norme HL7 V2.6 et IEEE/ISO 11073-10201 pour obtenir une interopérabilité sémantique du contenu de l'alerte communiquée [IHE PCD 2011b]. La diffusion de l'alerte aux utilisateurs finaux (l'acteur IHE AC) est réalisée par la transaction Diffusion de l'alerte (PCD-06 : « Disseminate Alarm ») [IHE PCD 2011b]. Afin d'éviter des contraintes supplémentaires, cette transaction n'est pas synchronisée avec la transaction PCD-04 et le protocole de communication préconisé par le profil d'intégration ACM entre les deux acteurs IHE n'est pas le standard HL7, mais un protocole de communication sans fil simple : le WCTP (Wireless Communication Transfer Protocol) IHE PCD ACM 2012. L'intérêt de ce protocole est qu'il garantit l'émission d'un accusé réception de l'acteur IHE qui a reçu le message. Sur le diagramme de séquence présenté dans ce paragraphe, la dernière transaction à analyser est celle du Statut de l'alerte (PCD-05 : « Alarm Status »). Sa fonction est d'apporter un retour d'information sur l'évolution de l'alerte communiquée par AR à AM. Dans le profil d'intégration ACM, cette transaction est optionnelle (*cf.* Figure 2.14) [IHE PCD ACM 2012]. Le caractère optionnel de cette transaction s'explique par l'utilisation d'un de message HL7 d'observation non sollicité (de type ORU) qui n'exige pas d'accusé de réception du receveur des informations transmises. Ainsi, seul le retour d'information entre AC et AM est obligatoire. Cette transaction permet d'informer AM sur l'évolution de la diffusion ou non de l'alerte aux utilisateurs finaux par l'intermédiaire d'un accusé de réception de cette dernière [IHE PCD ACM 2012].

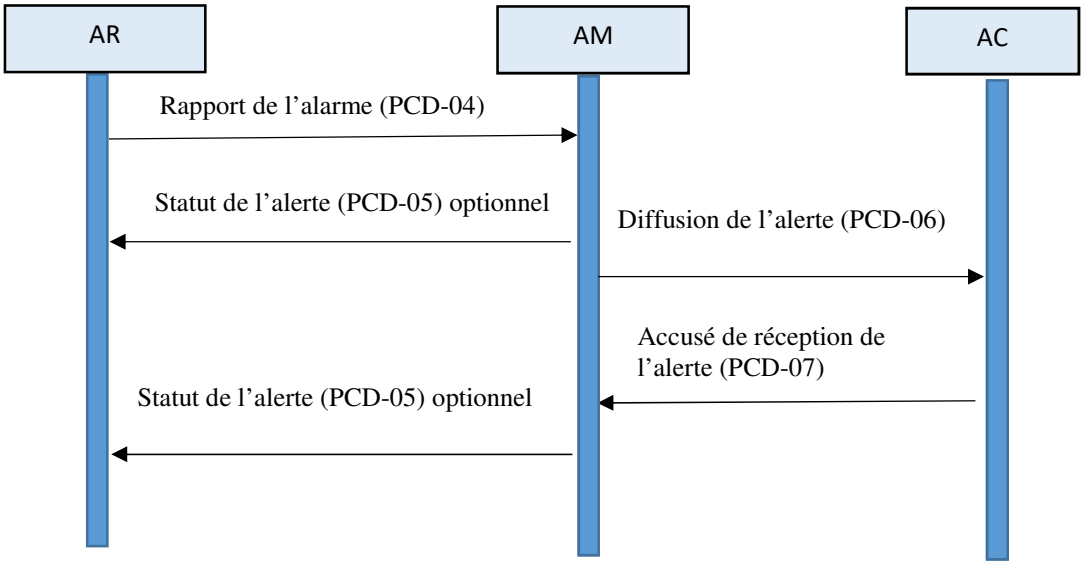


Figure 2.14. Diagramme de séquences des différentes transactions du profil d'intégration ACM

Dans le cadre de mes travaux de recherche, les acteurs AM et AR du modèle proposé correspondent tous les deux au serveur de réception et de traitement des données. De ce fait, la création des messages HL7 V2.6 pour la diffusion des alertes n'est pas justifiée. De même, comme les acteurs IHE AM et AR sont identiques, la transaction PCD-05 n'est pas adaptée au modèle proposé. Enfin, l'utilisation des outils de communication du réseau internet mobile tels que le smartphone pour la diffusion des alertes nous amène à utiliser d'autres protocoles de communication standards plus évolués que le WTCP (tel que le WAP : Wireless Application Protocol).

2.4.7 Le cadre technique IHE IT Infrastructure

Le cadre technique Intégration de l'Infrastructure Informatique (IHE ITI TF : « IHE Infrastructure Integration ») fournit les éléments pour établir une infrastructure d'un établissement de santé qui permet de partager les informations de santé [IHE IT 2011]. Ce cadre technique identifie les différents composants fonctionnels interopérables de cette infrastructure et leurs transactions associées [IHE IT 2011]. Ces composants qui correspondent à un ensemble de profils d'intégration pour ce cadre technique peuvent être inclus dans une application, mais sont souvent déployés comme une ressource partageable au sein d'un réseau d'échange d'informations de santé. Comme l'objectif de ce cadre technique est le partage d'informations, les profils d'intégration peuvent avoir des acteurs communs, de liens de dépendances et des interactions entre eux [IHE IT 2011]. Ainsi, le profil d'intégration de partage de document inter entreprise (IHE XDS) est lié au contenu du profil d'intégration traçabilité et authentification des nœuds (IHE ATNA) pour garantir la sécurité informatique lors des échanges de documents. Les principaux profils d'intégrations de ce cadre technique sont les suivants [Interop'Santé 2008] :

- Récupération des informations par affichage (RID : « Retrieve Information for Display »)

- Authentification des Utilisateurs de l'Entreprise (EUA : « Enterprise User Authentication »)
- Références croisées des Identités des Patients (PIX : « Patient Identifier Cross-referencing »)
- Synchronisation des Applications orientées Patient (PSA : « Synchronized Applications »)
- Synchronisation de l'Heure (CT : « Consistent Time »)
- Requête sur les informations Démographiques de Patients (PDQ : « Patient Demographics Query »)
- Protocole d'Audit et Authentification des Nœuds (ATNA : « Audit Trail and Node Authentication »)
- Annuaire Intra Entreprise (PWP : « Personnel White Pages »)
- Partage de Documents Inter-Entreprise (XDS : « Cross-Enterprise Document Sharing »)
- Gestion de l'Administration du Patient (PAM : « Patient Administration Management »)

Pour les systèmes de télésurveillance au domicile du patient, en dehors de l'infrastructure nécessaire à la transmission des données patient du domicile vers l'établissement de santé, il suffit d'ajouter une autre infrastructure pour échanger des informations entre les professionnels de santé. Pour modéliser ce système d'échange de données, le profil d'intégration XDS est le mieux adapté à cet usage. Pour le cadre technique IHE ITI TF, seul le profil d'intégration XDS va être détaillé dans ce chapitre

2.4.7.1 Le profil d'intégration XDS

Pour la création d'un entrepôt de données numériques, le cadre technique IHE ITI TF propose le profil d'intégration XDS [IHE IT 2011]. Ce profil d'intégration décrit un système de partage d'information médicale approprié (*cf.* Figure 2.15). Il spécifie les transactions pour l'enregistrement, la distribution et l'accès aux documents partagés entre plusieurs établissements de santé [IHE IT 2011]. Ces documents peuvent contenir plusieurs types d'information clinique [Duftschmid 2013]. Ils peuvent inclure, par exemple, du texte simple, du texte formaté avec des documents CDA, des images sous format DICOM ou des informations cliniques constituées des paragraphes structurés et du vocabulaire codé avec les fichiers de type CDA release 2. Avec le profil d'intégration IHE XDS, il est possible d'envoyer et de recevoir des documents cliniques avec l'aide de protocoles standards de communication tels que HTTP ou HTTPS [IHE IT 2011]. Le stockage des informations est assuré par un ou plusieurs dépôts de documents, et un registre de documents (unique pour un domaine de partage) assure l'indexation de l'ensemble des documents partagés.

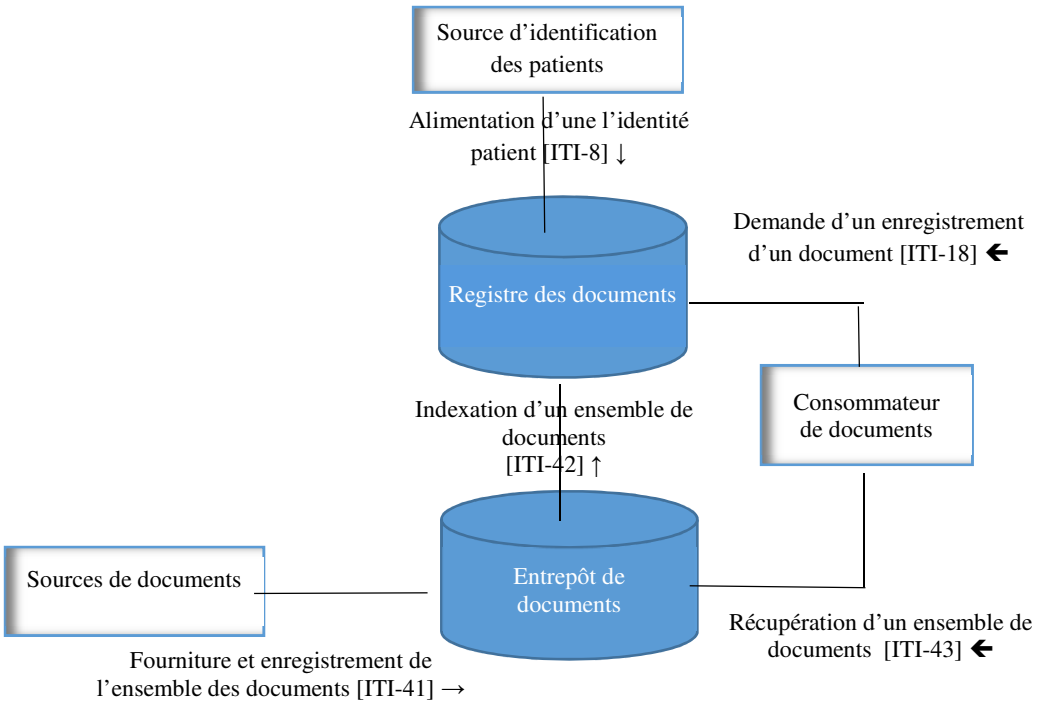


Figure 2.15. profil d'intégration IHE XDS

a) Les différents acteurs de ce profil d'intégration sont les suivants [IHE IT 2013a]

- ✓ *La source des identités patients (Patient Identity Source)*

  Cet acteur est un fournisseur d'identité de patient. Il facilite la vérification par le registre de l'identité unique du patient.

- ✓ *Le registre des documents (Document Registry)*
  Cet acteur (unique pour un domaine de partage) permet d'indexer et de gérer les différents documents stockés dans les entrepôts et de répondre aux différentes requêtes des consommateurs de documents

- ✓ *Le consommateur de documents (Document Consumer)*

  Cet acteur recherche des documents dans le registre selon certains critères. Il sélectionne parmi les documents trouvés ceux qui l'intéressent. Dans un second temps, il va procéder au téléchargement de ces documents à partir de l'entrepôt concerné.

- ✓ *L'entrepôt des documents (Document Repository)*
  Cet acteur sert à stocker les documents sans règle de classement particulière (un indexage de ces fichiers étant mis en place avec le registre). Le stockage des documents doit être sécurisé, fiable et persistant.

- ✓ *Le document source (Document Source)*
  Cet acteur est un producteur de documents qui doit être capable de les envoyer vers un entrepôt pour les stocker et procéder à leur enregistrement. Il doit être capable de remplacer des documents suite à une évolution de leur contenu.

b) Les différentes transactions du profil d'intégration IHE XDS :

Les différentes transactions de ce profil d'intégration permettent de suivre les différentes étapes de l'élaboration du document, de son stockage, de sa distribution jusqu'à son remplacement [IHE IT 2013a]. La soumission du document dans l'entrepôt est réalisée avec la transaction *Fourniture et enregistrement d'un ensemble de documents* (ITI-41 : « Provide and Register Document Set b ») qui consiste dans le transfert des métadonnées (pour le registre) et des documents sources du producteur vers un entrepôt [IHE IT 2013a]. Pour l'indexation des documents stockés dans l'entrepôt, la transaction *Indexation d'un ensemble de documents* (ITI 42 : « Register Document Set b ») permet le transfert des métadonnées des documents concernés de l'entrepôt vers le registre [Duftschmid 2013]. Pour extraire des éléments de l'entrepôt, le consommateur de document utilise la transaction *Récupération d'un ensemble de documents* (ITI 43 : « Retrieve Document Set ») en spécifiant des identifiants uniques pour les documents demandés [Noumeir 2010]. Pour retirer un document enregistré, la transaction *Demande d'un enregistrement d'un document* (ITI 18 : « Registry Stored Query ») est utilisée par le consommateur du document pour chercher ce document dans le registre de document en spécifiant les critères de recherche [Noumeir 2010]. Enfin, la transaction *Alimentation d'une identité patient* (ITI 8 : « Patient Identify Feed ») utilise la source d'identification des patients pour s'assurer que les métadonnées du document enregistré sont associées à un patient connu et qu'elles intègrent les mises à jour des identités des patients [Noumeir 2010].

Les profils d'intégration DEC et ACM du cadre technique PCD et le profil d'intégration XDS du cadre technique IHE ITI TF permettent d'une part, de sélectionner les types de messages HL7 nécessaires pour transporter les données des signes vitaux du patient acquis au domicile du patient vers le système d'information hospitalier, et de gérer les alarmes lors du dépassement d'un seuil, et d'autre part, de créer un système de partage d'informations médicales (entre les professionnels de santé) enregistrées sous forme de documents structurés.

2.5 Prise en compte des standards dans les applications existantes et dans la prise en charge des comorbidités

2.5.1 Prise en compte des standards dans les applications existantes

Pour connaître les applications existantes qui prennent en compte les standards cités dans ce chapitre, j'ai réalisé une deuxième recherche bibliographique avec le moteur de recherche international « PubMed » spécialisé dans les domaines du médical et de la biologie. La procédure appliquée est de reprendre les mêmes requêtes utilisées lors de ma première recherche bibliographique pour les quatre principales familles de maladies chroniques [Finet 2015a] et d'ajouter la contrainte suivante : « AND (« HL7 » [All Fields] OR « IHE » [All Fields] OR « ISO/IEEE 11073 » [All Fields]) » (*cf.* Annexe 2). Les nombres d'articles trouvés par requête sont les suivants :

- ✓ trois articles pour les maladies cardiovasculaires ;
- ✓ un article pour le diabète ;
- ✓ aucun article pour les maladies respiratoires et les maladies rénales.

a) Analyse des requêtes réalisées

Sur les 1560 articles sélectionnés en septembre 2014 avec les quatre requêtes initiales réalisées en septembre 2014 [Finet 2015a], seuls quatre articles traitent de la problématique d'utilisation d'un ou plusieurs standards de communication pour obtenir un système de télémédecine interopérable (*cf.* Annexe 2). Sur les quatre articles sélectionnés, seulement deux publications traitent de l'expérimentation des standards de communication pour la mise en place d'un système de télémédecine. Les deux autres articles n'abordent que le thème des standards de communication. Le premier article [Yang 2011] décrit l'implantation des standards de communication IEEE/ISO 11073, HL7 V2.x et IHE pour deux types de prothèses cardiaques implantables de deux marques différentes. Les deux objectifs de ce projet étaient d'une part, de faire communiquer les deux différents modèles de prothèses cardiaques avec un seul dossier patient distant, et d'autre part, d'assurer pour les deux modèles de prothèses cardiaques le suivi des patients par le personnel médical avec le même système de surveillance [Yang 2011]. Le deuxième article [Kumpusch 2010] traite de la conception d'une interface permettant de recueillir en parallèle la tension et un électrocardiogramme de patients atteints de maladies cardiovasculaires chroniques d'un smartphone à distance. La norme de communication mise en œuvre pour la réalisation de ce système de télésurveillance est la norme HL7. Elle permet de transférer l'information du smartphone vers l'infrastructure hospitalière. Pour la sélection des normes et la structure du message, le contenu du profil d'intégration DEC IHE est appliqué [Kumpusch 2010]. En revanche, pour l'acquisition des signaux de l'ECG sur le smartphone, les normes ISO/IEEE 11073 ne sont pas utilisées. En effet, ces dernières ne sont pas applicables sur un dispositif médical qui délivre des courbes de mesure d'un signe vital en temps réel. Dans cet exemple, l'électrocardiogramme et les mesures de la tension du patient sont enregistrés sur le smartphone du patient. Ils sont transmis dans un second du smartphone vers le site distant par l'intermédiaire d'un seul message HL7. Ce système permet de recueillir et de stocker les informations transmises du domicile du patient dans un dossier patient informatisé de la structure hospitalière.

Ces deux articles montrent que l'application des standards de communication dans deux projets de télésurveillance apporte une solution à deux problèmes différents d'interopérabilité. Le premier était une absence d'interopérabilité entre deux équipements de même type, mais de marques différentes et le système d'information de l'établissement hospitalier responsable du suivi des patients. Le second correspondait à une absence d'interopérabilité entre deux dispositifs médicaux de nature différente avec un système de réception hospitalier unique. Ces deux problématiques correspondent à deux cas de redondance possible des composants de différentes applications de télémédecine pour le suivi d'une même famille de maladies chroniques (voir § 4.4.2).

2.6 Prise en compte du traitement des comorbidités

2.6.1 Prise en compte des comorbidités dans les applications actuelles de télémédecine

Lors de l'analyse de l'état de l'art des applications actuelles de télémédecine, nous nous sommes aperçus que la majorité des applications de télémédecine mises en

place depuis une dizaine d'années n'ont comme objectif le suivi que d'une seule pathologie appartenant à une famille de maladies chroniques [Finet 2015a]. Ainsi seuls 2 % des articles sélectionnés sur PubMed ont inclus une comorbidité associée à une maladie chronique [Finet 2015a]. Généralement, lors d'une apparition d'une comorbidité d'une maladie chronique suivie à distance, il est nécessaire de mettre en place une application de télémédecine. Par exemple, pour traiter la rétinopathie diabétique dont la cause initiale est le diabète, des applications de télémédecine supplémentaires ont été créées pour suivre à distance les patients diabétiques atteints par cette nouvelle pathologie [Finet 2015a]. Dans l'exemple donné, la mise en place d'une nouvelle infrastructure peut s'expliquer par la nature de l'application de télémédecine à mettre en place pour le suivi à distance de la rétinopathie. En effet, cette dernière n'est pas la même que pour le diabète. Le suivi à distance du diabète nécessite un système de télésurveillance, tandis que le suivi de l'évolution de la rétinopathie nécessite de mettre en place un système de téléexpertise [Finet 2015a]. L'infrastructure dans ce cas est différente pour les deux applications de télémédecine : le capteur et le système de transfert nécessaires pour la rétinopathie sont un angiographe numérisé qui nécessite un transfert d'images, tandis que, pour le diabète, l'utilisation d'un glucomètre pour l'envoi régulier de simples valeurs de la glycémie suffit à suivre cette pathologie.

En revanche, certaines maladies chroniques et leurs comorbidités associées pourraient être facilement suivies en parallèle. Par exemple, nous avons vu dans le paragraphe 2.2.1 que l'hypertension pouvait être une cause d'apparition d'une insuffisance cardiaque. Ces deux pathologies appartiennent à la même famille de maladies chroniques et peuvent bénéficier d'un plateau technique commun. Dans ce cas, seuls les protocoles de suivi du patient sont différents et spécifiques à chaque maladie. De même, dans le domaine de l'insuffisance respiratoire, les patients atteints d'une BCPO sont également dans 35 % des cas atteints d'une hypertension artérielle et dans 19 % des cas, d'une insuffisance cardiaque (voir § 2.2.3). Pour suivre une pathologie cardiovasculaire en même temps d'une BCPO, il suffit d'ajouter un capteur (tel que le spiromètre ou le saturomètre). Dans ce deuxième cas d'usage, les protocoles sont, d'une part, différents selon la pathologie, et d'autre part, suivis par deux praticiens différents. Cette configuration exige de l'application d'avoir la capacité d'alerter le pneumologue ou le cardiologue, selon le dépassement d'un seuil défini dans l'un des deux protocoles. Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire que les différents équipements de mesure présents au domicile du patient soient interopérables avec un seul système de réception, tel qu'un smartphone ou une tablette. L'application des standards de communication au domicile du patient permet d'obtenir ce résultat.

2.6.2 Apport des standards dans la prise en compte des comorbidités

L'apport des standards de communication est d'obtenir l'interopérabilité, d'une part, entre les différents éléments constituants des trois systèmes de l'application de télémédecine, et d'autre part, au sein même de ces trois modules. Cette interopérabilité va permettre de composer le plateau technique au domicile du patient en fonction de la ou des pathologies à surveiller, et non pas en fonction du fournisseur ou du type du capteur. Grâce à la modélisation proposée par les normes IEEE/ISO 11073, un seul système de réception des données sera mis en place pour recueillir l'ensemble de

données de nature différente pour différentes pathologies. De ce fait, le système de réception présent au domicile sera en mesure de suivre plusieurs pathologies en parallèle. La configuration des messages de type HL7 V2.6 permet de transmettre les informations suffisantes pour gérer le suivi de deux maladies chroniques ou plus en même temps. En effet, la transmission de paramètres comme : les identifiants du DM, la date de la mesure, la valeur de la mesure, l'unité du résultat obtenu, l'identité du patient, etc. donne la possibilité de distinguer l'équipement médical utilisé et de détecter le moindre dépassement de seuil en fonction des différents protocoles établis selon les maladies chroniques concernées. Avec ce type de configuration et l'utilisation des protocoles W3C, les différentes alertes peuvent être directement adressées sur les smartphones des différents spécialistes concernés par le suivi du patient.

Pour le suivi d'un patient à distance par télémédecine, il est important d'avoir un système d'échange d'informations optimisé entre les différents acteurs du parcours de santé [ASIP&HAS 2015]. Actuellement, les documents transmis sont généralement des fichiers au format PDF ou WORD. Ces derniers ne peuvent qu'être archivés et ne sont pas interopérables avec les logiciels métiers présents dans les cabinets médicaux, ou avec les systèmes d'information hospitaliers. Pour faciliter les échanges d'information entre les différents professionnels de santé, il semble judicieux pour le développement des projets de télémédecine de promouvoir l'interopérabilité des données des patients transmises pour qu'elles soient accessibles à l'ensemble des acteurs médicaux identifiés pour le parcours de soins des patients. Pour le partage d'informations médicales nécessaires à l'efficience du parcours de soins, la structure d'un document clinique conforme au standard HL7 CDA R2 [Dolin 2006] permet de véhiculer des données médicales. Il apporte donc une solution pour structurer des documents échangés qui seront exploitables par les différents logiciels métier des médecins de ville et par les systèmes d'information hospitaliers supportant ce standard.

Le traitement des comorbidités d'une maladie chronique peut être intégré dans les applications de télémédecine avec l'utilisation des standards de communication. En effet, les outils proposés ont pour objectif d'obtenir des systèmes interopérables au niveau de leurs différents composants internes et entre eux. Pour valider cette hypothèse, il est nécessaire de modéliser chaque système obtenu et de vérifier que la donnée et son contexte ne soient pas altérés lors de leur parcours.

Chapitre 3

Proposition d'une modélisation d'un système de télémédecine supportant les comorbidités

3 PROPOSITION D'UNE MODELISATION D'UN SYSTEME DE TELEMEDECINE SUPPORTANT LES COMORBIDITES

3.1 Généralités

Nous avons vu dans le précédent chapitre que le système de télémédecine proposé doit avoir la capacité de surveiller l'évolution de plusieurs maladies chroniques en parallèle. L'état de l'art réalisé nous a démontré que, pour atteindre cet objectif, il est nécessaire que les différents éléments constituant les trois systèmes (le système patient, le système de transmission et le système de traitement de données et d'archivage) soient interopérables. L'interopérabilité doit être technique, sémantique et syntaxique [DGME 2009]. L'interopérabilité technique doit permettre aux différents émetteurs de communiquer avec les récepteurs [DGME 2009]. Pour atteindre cet objectif, les interfaces, les formats des données et les protocoles de communication doivent être définis. L'interopérabilité sémantique aide les différents acteurs des trois systèmes à se comprendre lors de la transmission d'informations (par l'intermédiaire de nomenclatures) [DGME 2009]. Enfin, l'interopérabilité syntaxique permet aux différents acteurs de connaître les règles de communication [DGME 2009]. Cette dernière consiste à définir la nature, le type et le format du message échangé pour reconnaître le codage et le formatage des données.

Lors de l'analyse des différentes expérimentations dans le monde, nous avons également noté que les besoins des patients consistent à limiter leurs déplacements à l'hôpital, à obtenir une réponse rapide lors de la détérioration de leur état de santé [Klersy 2009]. Pour prendre en charge plusieurs maladies chroniques et prévenir le corps médical au plus tôt d'une alerte lorsque le seuil d'un signe vital est dépassé, nous préconisons une solution intégrative pour connecter plusieurs dispositifs médicaux et une transmission automatique des données par l'intermédiaire d'une communication unidirectionnelle et asynchrone (voir § 2.3.4).

3.1.1 Le plateau technique envisagé

Les plateaux techniques mis en place au domicile du patient peuvent contenir pour la prise en charge des trois principales familles des maladies chroniques au moins, une balance et un tensiomètre pour le suivi des maladies cardiovasculaires, un saturomètre pour les insuffisants respiratoires et un glucomètre pour le diabète (voir § 2.3.5). Dans notre étude de l'état de l'art, la solution technique envisagée est généralement mise en place avec un boîtier communicant. Cependant, pour informer rapidement des ajustements nécessaires pour son traitement, l'utilisation d'une tablette ou d'un smartphone permet d'avoir une réponse du site distant sur le même système de communication. L'évolution des technologies de communication (wifi, Bluetooth, Zigbee) dont bénéficie la téléphonie mobile permet à ces équipements d'acquérir rapidement les données de plusieurs dispositifs médicaux en parallèle (exemple : « Telehomecare » [Liddy 2008]).

3.1.2 Les standards proposés

Pour répondre aux besoins exprimés, l'organisme à but non lucratif Continua Health Alliance (CHA) recommande des standards de communication qui permettent

d'obtenir l'interopérabilité des systèmes et dispositifs de télémédecine au domicile du patient [CHA 2016]. Pour le recueil automatique des signes vitaux au domicile du patient, le CHA préconise la famille de standards ISO/IEEE 11073 [CHA 2016] pour la communication entre les équipements médicaux et les systèmes de réception des données (un boîtier communicant ou un smartphone) au domicile du patient. Ces normes préconisent des protocoles de communication précis pour la transmission des mesures (avec la norme ISO/IEEE 11073-20601) [IEEE 20601 2010]. D'autre part, pour transporter les données médicales du patient et garantir une bonne réception dans l'établissement de santé distant, CHA suggère également l'utilisation de la norme HL7 V2.6. [CHA 2016]. Dans notre modèle, pour transmettre rapidement les mesures réalisées par le patient, le message envoyé doit posséder deux caractéristiques. D'abord il doit pouvoir être émis sans qu'aucune sollicitation du site distant soit nécessaire. Ensuite ce message doit être structuré pour transmettre tous les signes vitaux mesurés par le patient. Pour choisir la version d'HL7 et la structure du message pour l'envoi des données, CHA préconise d'appliquer le profil d'intégration IHE DEC pour ce type d'échange de données [CHA 2016]. Ce profil d'intégration est adapté au transport des données physiologiques périodiques (comme la fréquence cardiaque) ou des données physiologiques non périodiques (comme la pression artérielle, le poids, la saturation en oxygène dans le sang, etc.) [IHE PCD 2011b]. Dans ce profil d'intégration, le type de message recommandé pour la transmission non sollicitée de données de santé du patient est le message de type « ORU^R01^ORU_R01 » de la norme HL7 V2.6 [IHE PCD 2011b]. Pour le système de traitement et d'archivage des données, les données provenant du domicile sont traitées et archivées dans un second temps. Lors du dépassement d'un seuil d'une mesure réalisée au domicile du patient, une alerte est créée et peut être envoyée au corps médical. Pour partager les informations entre les différents acteurs du suivi du patient suite à un traitement du dépassement d'un seuil, nous proposons la création d'un document CDA qui peut contenir selon les besoins du corps médical, la ou les dernière(s) mesure(s) réalisée(s) au domicile du patient, les alertes émises et les recommandations données suite à cette alerte. Pour distribuer ce document, nous avons montré dans le paragraphe 2.4.1.7 que le profil d'intégration XDS était le mieux adapté à la mise en place d'un système d'échange du document CDA.

Pour notre système de télémédecine envisagé, les différentes étapes du transport de la donnée du patient correspondent au recueil des informations au domicile du patient, à la réception, au traitement et à l'archivage des informations sur le serveur du site distant. Les trois étapes du transport des données du patient correspondent à l'utilisation des trois structures de communication des trois systèmes de l'application de télémédecine envisagée :

- le système patient : du capteur au système de réception de la donnée acquise,
- le système de transmission : du système de réception des données du patient au système d'information hospitalier,
- le système d'archivage et de traitement des données : d'un serveur hospitalier vers un autre support d'information pour le personnel médical ou de soins ou vers un autre serveur hospitalier pour le partage de la donnée entre plusieurs établissements de santé.

Pour analyser le transport des données du patient, nous proposons pour les trois systèmes de lister les modèles d'information décrits dans les normes, les standards et les profils d'intégration appliqués (*cf.* Figure 3.1). Pour le système patient, les normes ISO/IEEE 11073 nous proposent pour chaque capteur un modèle DIM qui contient des classes et des attributs pour représenter les données et les mécanismes de transport de ces dernières [IEEE 20601 2010]. La norme HL7 v2.6 [HL7 V2.6 2007] et le profil d'intégration IHE DEC nous proposent une structure de message [IHE PCD 2011b] pour le transport de la donnée du domicile du patient au système de traitement et d'archivage des données par l'intermédiaire du système de transmission des données. Pour obtenir les échanges des données entre les professionnels de santé, un document structuré de type HL7 CDA [Wald 2014] peut être créé et stocké dans un entrepôt de données XDS [Duftschmid 2013] localisé dans le système de réception, de traitement et d'archivage des données ou dans un autre site externe.

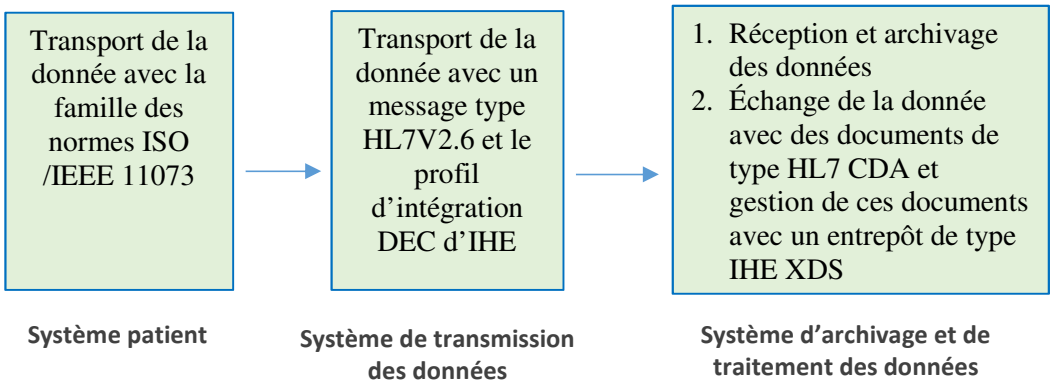


Figure 3.1. Le transport de la donnée

Après avoir étudié les standards de communication, il nous semble important de définir le format et le contenu des données à communiquer dès le domicile du patient pour qu'ellse puissent être exploitées par le corps médical du site distant.

3.1.3 Les formats des données du patient

Si les informations transmises se limitent à de simples valeurs numériques, il est difficile d'interpréter les résultats obtenus. En effet, les résultats de la mesure de la tension et du poids d'un patient n'ont pas la même signification selon l'heure de la réalisation de ces examens dans la journée [Bass 2014]. Pour pouvoir interpréter les différentes mesures réalisées à distance, il est nécessaire de transporter les informations du contexte, nécessaires à l'interprétation à distance (ontologie de la réalité). Pour que le corps médical puisse analyser les données, il est nécessaire d'avoir d'autres informations sur les données telles que : la date et l'horaire de la mesure réalisée, la nature de la donnée acquise et les caractéristiques des capteurs utilisés. Comme dans d'autres domaines de l'informatique médicale, les différents types d'informations de contexte indispensables au traitement de la donnée sont les suivants [Cuggia 2013] :

- Le contexte descriptif de la mesure qui permet de transmettre le positionnement relatif de la donnée transmise par rapport au système de mesure concernée (exemple avec la mesure de la tension artérielle qui est composée de la

mesure de la pression artérielle systolique et de la mesure de la pression artérielle diastolique).

- Le contexte de la traçabilité qui contient les informations importantes pour définir la provenance de la donnée : l'auteur de la mesure (ou le capteur), son rôle (ou la fonction du dispositif de mesure), l'institution (ou le fournisseur du capteur), la date de saisie ou de réception de la mesure et la version de la donnée.

- Le contexte d'acquisition qui va apporter des informations sur la précision de la mesure et sur les protocoles médicaux appliqués.

Pour pouvoir suivre une ou plusieurs maladies chroniques à distance, il est important de déterminer la donnée et son contexte pour tout type de mesure possible avec les différents capteurs présents au domicile du patient. Pour atteindre cet objectif, nous allons d'abord analyser les modélisations existantes des signes vitaux permettant l'interprétation des données à distance et les comparer avec les besoins des praticiens. La modélisation de la donnée et de son contexte provenant du capteur nous permet dans un second temps de proposer à l'aide des standards de communication, différents modèles de structures de données nécessaires au transport de l'ensemble des constituants de la donnée du patient à chaque étape de son parcours. Pour chaque modélisation, il sera important de vérifier l'application possible pour les différents capteurs présents au domicile, et d'exprimer les contraintes et les limites d'utilisation.

3.2 Modélisation de la donnée et son contexte

3.2.1 Analyse des modèles actuels de la donnée et son contexte pour les signes vitaux

Pour que le praticien puisse établir son diagnostic, les différents flux de données médicales du système de télésurveillance envisagé doivent prendre en compte le contenu de la donnée et de son contexte des signes vitaux mesurés par le patient. Des travaux de normalisation ont été réalisés dans ce sens avec OpenEHR[25] [Demski 2016]. Les modèles proposés (des archétypes définis par openEHR dans la norme CEN 13606) sont différents selon le signe vital analysé [Pahl 2015]. Ils contiennent toutes les informations pouvant influer sur l'interprétation des résultats. Lors de leur analyse, nous nous sommes aperçus que ces derniers sont conçus initialement pour le milieu hospitalier. Ils possèdent un certain nombre d'informations non adaptées au suivi du patient à son domicile (exemple : information sur le statut du patient lors de l'examen : hospitalisation, prise en charge par les urgences, etc.) [Demski 2016]. Dans l'état de l'art, l'analyse des besoins des patients qui bénéficient de la télésurveillance pour le suivi des maladies chroniques a révélé que seuls certains items des différents archétypes proposés par le standard sont pertinents (exemples : mesure du poids et de la tension artérielle) [Choquet 2011]. Des archétypes tels que le rapport

[25] OpenEHR est un standard ouvert pour la modélisation et l'interopérabilité d'enregistrements électroniques de santé (Electronic Health Record). C'est une organisation à but non lucratif dont l'objectif d'assurer l'interopérabilité universelle entre toutes les formes de données électroniques dans le domaine de la santé.

de sortie, la prescription et le diagnostic ne sont pas applicables dans notre cas [Choquet 2011]. De plus, les capteurs sélectionnés dans les différentes expérimentations de télésurveillance qui répondent aux besoins du patient (voir § 2.4.2.3) n'ont pas la capacité à transmettre l'ensemble des informations présentes dans les archétypes d'OpenEHR qui les décrivent (exemple : le positionnement du patient lors de la mesure) [Pahl 2015].

Lors de l'étude de la modélisation proposée par OpenEHR, nous avons identifié la relation existant entre l'ensemble des archétypes définis par la norme CEN 13606 et la norme HL7 V3 CDA (*cf.* Figure 3.2) [Pahl 2015]. Cette relation est déterminée par les liens de parenté entre le modèle RIM utilisé pour les documents HL7 CDA et les archétypes définis par OpenEHR dans la norme CEN 13606. Les archétypes proposés par OpenEHR sont des modèles de la définition de la donnée et de son contexte plus complets que le modèle RIM utilisé pour les documents HL7 CDA. En effet, le modèle RIM est une dérivée des archétypes de OpenEHR (*cf.* Figure 3.2). Le standard HL7 CDA est donc un sous-ensemble du standard CEN 13606 qui décrit les archétypes d'OpenEHR [Pahl 2015].

L'utilisation de documents CDA étant préconisée lors des échanges d'informations entre les professionnels de santé (voir § 2.4.3.4), il nous a semblé judicieux de proposer une structure de données basée sur celle d'un document de type HL7 CDA pour définir les données dans leur contexte dès l'acquisition des mesures au domicile du patient. Pour la recherche du modèle, nous nous sommes donc orientés sur la donnée et son contexte pour tous les signes vitaux mesurables au domicile du patient, mais également sur le contenu minimum nécessaire à la création d'un document CDA pour notre application de télémédecine.

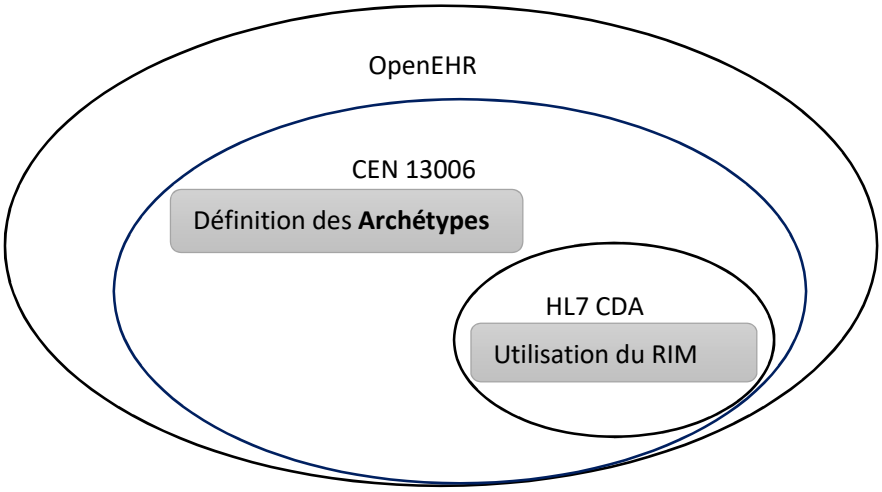


Figure 3.2. La relation schématique entre OpenEHR, CEN 13606 et HL7 CDA

3.2.2 Le contenu nécessaire de la donnée et son contexte pour les signes vitaux

Pour définir le contenu de la modélisation des données et leur contexte, nous nous sommes donc basés initialement sur les informations contenues dans des sections traitant du recueil de signes vitaux de documents de type CDA. Pour réaliser cette tâche, nous nous sommes appuyés d'une part, sur les guides d'implantation de documents HL7 V3 CDA qui permettent le recueil de signes vitaux : le « Continuity

of Care Document » (CCD) [HL7 CCDA 2007], le « Personal Healthcare Monitoring Report » (PHMR) [HL7 PHMR 2010], sur un document CDA élaboré pour le suivi en continu de patientes télésuivies pour le diabète gestationnel [Brugués 2015] et sur la Couche Contenu du Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé (CI-SIS) proposée par l'ASIP [ASIP 2012]. Pour atteindre cet objectif, il apparaît nécessaire d'utiliser une nomenclature spécifique qui permet de désigner le signe vital analysé et les différents paramètres mesurés. La nomenclature utilisée est spécifique aux normes IEEE 11073 et décrite dans la norme ISO/IEEE 11073 10101 [CHA 2016]. D'après le cadre technique PCD d'IHE, cette nomenclature est reconnue et les différents codes transmis par les différents capteurs sont intégrables dans certains segments des messages de la norme HL7 V2.6 [IHE PCD 2011b]. En revanche, comme cette normalisation n'est pas utilisée dans les systèmes d'information hospitaliers, nous préconisons de communiquer les informations avec une autre nomenclature utilisée dans le milieu hospitalier, telle que SNOMED ou LOINC. Pour utiliser le modèle de la donnée et de son contexte proposé dans le milieu hospitalier, il nous semble indispensable de relever les différents codes utiles pour le suivi des principaux signes vitaux dans les différentes nomenclatures ISO/IEEE 11073 10101, SNOMED CT et/ou LOINC pour spécifier précisément les différents examens et les mesures réalisées par différents praticiens hospitaliers [CHA 2016]. Ainsi, pour nous assurer d'une interopérabilité sémantique entre différents sites, nous préconisons une modification des codes de nomenclature (de la nomenclature ISO/IEEE 11073 10101 à LOINC ou à SNOMED CT) avant la création d'un document clinique de type CDA sur le serveur de traitement et d'archivage des données (voir § 3.1.2).

Dans les différents documents guides d'implémentation de documents de type HL7 CDA et du CI-CSIS [HL7 CCDA 2007] [HL7 PHMR 2010] [ASIP 2012] et les exemples existants (celui du suivi du diabète gestationnel) [Brugués 2015], nous avons relevé les informations indispensables au relevé d'un résultat d'une mesure d'un ou plusieurs signes vitaux :

- le code de nomenclature du ou des signes vitaux mesurés,
- la valeur des différents signes vitaux mesurés,
- l'unité de mesure des signes vitaux mesurés,
- le code de nomenclature des différentes mesures nécessaires à l'obtention d'un signe vital mesuré,
- la valeur des différentes mesures nécessaires à l'obtention d'un signe vital,
- les unités des différentes mesures nécessaires à l'obtention d'un signe vital,
- les différentes dates et horaires des mesures réalisées.

J'ai ensuite interrogé le Docteur HAYDAR (cardiologue dans un cabinet privé d'Alençon et partenaire pour l'expérimentation Silver@home) pour vérifier le contenu des données minimales nécessaires à l'interprétation d'un signe vital d'une des quatre pathologies chroniques. Cet audit nous a permis de vérifier l'exhaustivité du contenu de la mesure d'un signe vital nécessaire au suivi du patient pour les quatre principales pathologies chroniques. Les résultats de cet audit nous ont permis d'initier la création d'un protocole de tests pour l'expérimentation au domicile du patient (*cf.* Annexe 3).

Pour assurer la traçabilité des mesures des signes vitaux réalisées au domicile du patient, il est également nécessaire d'obtenir des données suffisantes pour identifier le capteur à l'origine de la mesure du signe vital [HL7 PHMR 2010].

3.2.3 Les données acquises par le capteur

Le principe de ces capteurs est de mesurer un ou plusieurs signes vitaux en enregistrant une ou plusieurs mesures nécessaires selon l'examen réalisé (par exemple : pour la mesure de la tension, il est nécessaire d'obtenir la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique pour obtenir une évaluation de la pression artérielle). Pour la donnée et son contexte, il est nécessaire de transmettre en parallèle des valeurs mesurées une définition précise des différentes mesures réalisées pour obtenir une interopérabilité sémantique.

Pour toutes les mesures des signes vitaux réalisées, la date et l'heure de l'examen sont transmises par les différents capteurs, ce qui est nécessaire pour l'interprétation des résultats obtenus par le corps médical (cette donnée peut être importante lors du traitement d'une alerte par exemple). Enfin pour connaître le contexte de la mesure réalisée, il est également important de transmettre des données pour identifier le capteur. Les modèles DIM des normes ISO/IEEE 11073 [IEEE 20601 2010], la norme HL7 V2.6 [IHE PCD 2011b] et la norme HL7 CDA R2 [Dolin 2006] sont tous les trois conçus pour enregistrer le modèle et le fabricant du capteur, ainsi qu'un identifiant unique (et/ou un numéro de série). L'ensemble de ces données sont communiquées par le capteur lui-même [CHA 2016].

Pour la modélisation de la donnée et son contexte, la section intitulée « medical equipment », présente dans les deux guides d'implémentation étudiés [HL7 CCDA 2007] [HL7 PHMR 2010] contient toutes les informations nécessaires à l'identification d'un capteur présent au domicile du patient : le nom du fabricant, le modèle, sa nomenclature, son identifiant (ou numéro de série), etc.

Pour compléter le modèle et la donnée et son contexte, il est nécessaire d'intégrer les données d'identification du patient qui sont contenues dans le template « record target » d'un document CDA type [HL7 France 2009].

3.2.4 Modèle de la donnée et de son contexte proposé pour chaque capteur

La description de notre modèle consiste à décrire un en-tête, qui doit contenir les éléments d'identification de tous les acteurs participant à la mesure au domicile du patient (le patient et le capteur) et le type d'examen réalisé, et un corps de document qui décrit les mesures réalisées et les résultats (*cf.* Figure 3.3). Par rapport à la représentation d'un document CDA, nous proposons d'utiliser la structure d'un document CDA de niveau 3 (voir § 2.4.3.4).

Pour l'en-tête du document, les données concernant l'identification du patient présent dans le modèle permettent de renseigner le template « record target » de notre document référence de recueil de signes vitaux [HL7 France 2009]. Comme les capteurs utilisés au domicile du patient n'ont pas la capacité d'enregistrer et de transmettre les données d'identification du patient, ces dernières doivent être saisies ou enregistrées sur le manager (sur un smartphone par exemple) avant l'envoi des données vers le

site distant. Les autres items contenus dans l'en-tête de notre modèle sont la désignation du capteur et le type d'examen réalisé. Le modèle du capteur utilisé par le patient apporte l'information demandée par le template « assignedAuthoringDevice » [HL7 France 2009]. Pour le type d'examen réalisé, nous pouvons déclarer dans notre modèle de la donnée et de son contexte une constante « mesure des signes vitaux » qui correspond à l'objectif de notre système de télémédecine mis en place.

Dans le corps du document de notre modèle, nous devons avoir au minimum deux sections : une section « Equipement médical » [HL7 PHMR 2010] pour décrire les caractéristiques du capteur utilisé lors de la mesure et une autre section « Mesure des signes vitaux » pour le recueil du signe vital mesuré [HL7 CCDA 2007] [HL7 PHMR 2010] [ASIP 2012].

La section « Equipement médical » doit contenir les données nécessaires à l'identification du capteur avec les paramètres suivants : le modèle, le fabricant, son identifiant et/ou son numéro de série [HL7 PHMR 2010]. Les autres données qui doivent être transmises sont le code de nomenclature qui décrit le type de capteur utilisé (exemples : tensiomètre, saturomètre, etc.) et la date et l'heure du capteur pour synchroniser le serveur de réception des données avec les horaires transmis lors des mesures réalisées [HL7 PHMR 2010]. Pour le recueil des signes vitaux, la section « Mesure des signes vitaux » possède une à plusieurs entrées possibles qui décrivent les différents signes vitaux pouvant être analysés par le capteur [HL7 CCDA 2007] [HL7 PHMR 2010]. En effet, le capteur peut avoir la capacité de mesurer au moins deux signes vitaux de natures différentes (exemple : la tension artérielle et la pulsation du cœur) [ASIP 2012]. Dans ce cas, notre modèle de la donnée et son contexte du capteur possède plusieurs entrées dans une même section qui correspondent aux différents signes vitaux mesurés. Chaque entrée sera constituée d'une part de la date et de l'heure de l'examen réalisé et d'un code de la nomenclature. D'autre part, le signe vital peut nécessiter plusieurs mesures pour être calculé. Les différentes données caractérisant chaque mesure sont explicitées après la définition du signal vital, en précisant la nomenclature, la valeur, l'unité et la date et l'horaire de l'obtention de la mesure [HL7 CCDA 2007] [ASIP 2012]. Pour les documents HL7 CDA R2, les différentes mesures d'un même signe vital peuvent être reliées entre elles avec des connecteurs de type « *entryrelationship* » [Dolin 2006] [HL7 CCDA 2007].

L'objectif de la modélisation de la donnée et son contexte de la mesure d'un signe vital mesuré par un capteur (*cf.* Figure 3.3) est de représenter les différentes informations à transférer du domicile du patient au système de traitement et d'archivage des données. Lors de la description de la modélisation des trois systèmes de notre application de télémédecine, nous allons décrire et valider à chaque étape les mécanismes de transport des différentes données de son modèle de la donnée et son contexte.

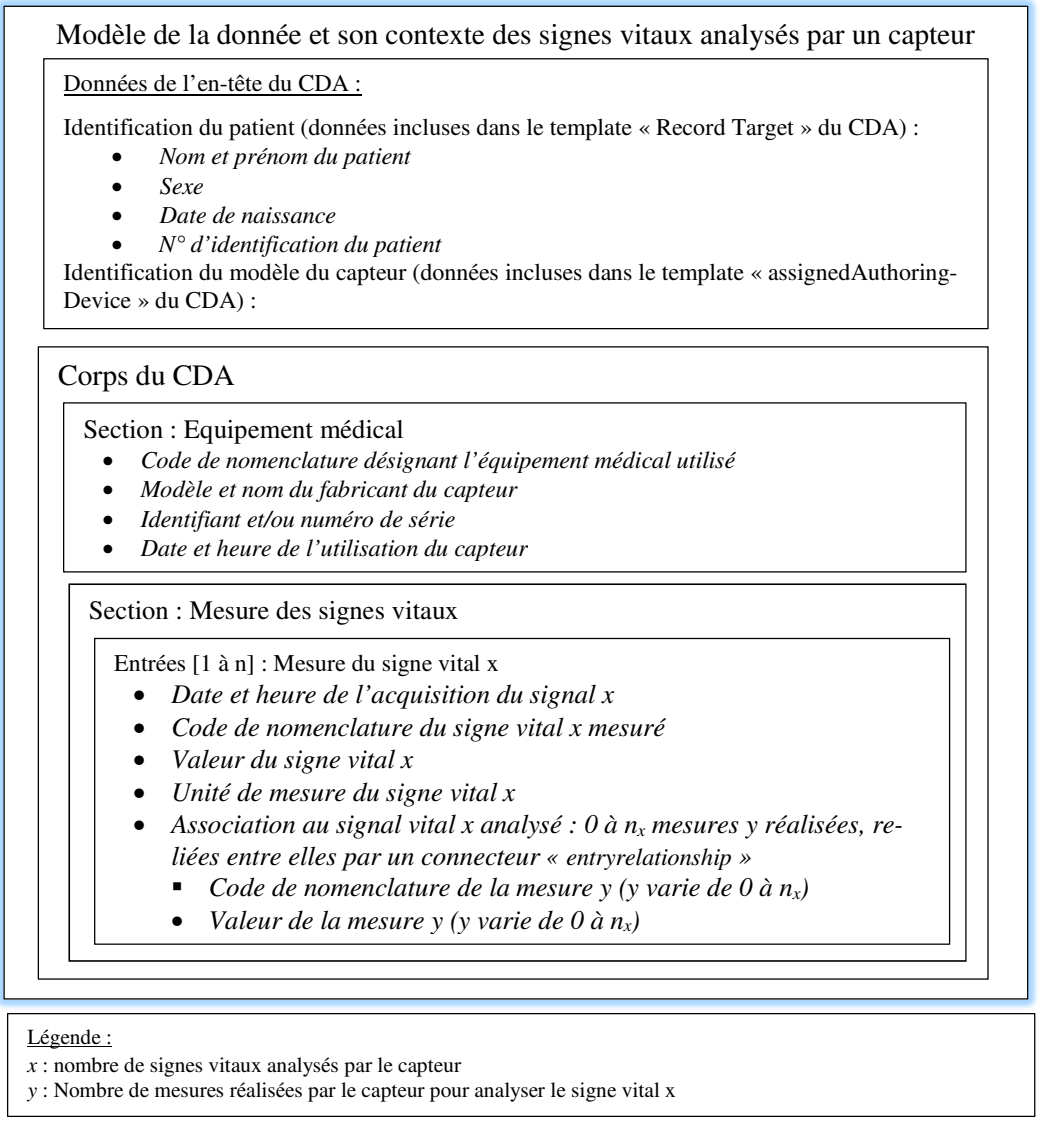


Figure n°3.3. Le modèle de la donnée et son contexte proposé

Pour valider ou non notre modèle, il est indispensable de vérifier lors d'une première étape la convergence possible entre le modèle RIM d'un document CDA vers le modèle DIM.

3.2.5 Convergence du modèle RIM vers le modèle DIM des normes ISO/IEEE 11073 pour l'acquisition des signes vitaux au domicile du patient

Lors de notre recherche bibliographique, nous avons analysé les travaux d'une équipe de chercheurs (les membres de l'équipe du projet « iCARDEA »[26]) qui ont construit un modèle de convergence entre le modèle RIM des normes HL7 V3 et le modèle DIM des normes ISO/IEEE 11073 [Yuksel 2011]. Ainsi, les auteurs de ce document ont démontré les liens existants entre les différentes classes du modèle DIM des normes 11073 avec les classes du modèle RIM. Par exemple, la classe « Metric » et

[26]iCARDEA: C'est un projet de plateforme intelligente pour la télésurveillance personnalisée des patients portant un capteur cardiaque implanté.

les classes dérivées « Numeric », « Time sample Array » et « Enumération » du modèle DIM sont utilisées pour représenter les mesures réalisées avec les capteurs [Yuksel 2011]. Ces mêmes classes sont également présentes dans le modèle RIM avec la classe « observation » qui est une classe dérivée de la classe « Act » du modèle RIM. L'analogie existe également au niveau des attributs des différentes classes des deux modèles. Par exemple, l'attribut « Absolute-Time-Stamp » de la classe « Numeric » correspond à l'attribut « effective time » de la classe « observation » [Yuksel 2011].

Les documents HL7 CDA étant basés sur le modèle RIM, ces travaux nous permettent de valider le lien possible entre la structure de notre « Modèle de la donnée et de son contexte des signes vitaux analysés par un capteur » avec le modèle DIM des normes ISO/IEEE 11073. Pour valider cette hypothèse, il est nécessaire de vérifier que toutes les données de notre modèle peuvent être gérées et transportées par le modèle DIM du capteur. Pour atteindre cet objectif, il faut démontrer la correspondance entre les variables, les constantes ou les codes de nomenclature répartis soit dans l'en-tête du document, soit dans une section, soit dans une entrée prédéfinie de notre modèle avec les variables et les codes utilisés équivalents dans le modèle DIM. Le transport de toutes ces données permet dans un second temps la création d'un message structuré HL7 2.6 qui est transmis vers le serveur distant. L'objectif est de pouvoir réceptionner et archiver toutes les données de notre modèle sur le serveur distant.

3.3 La modélisation du système patient

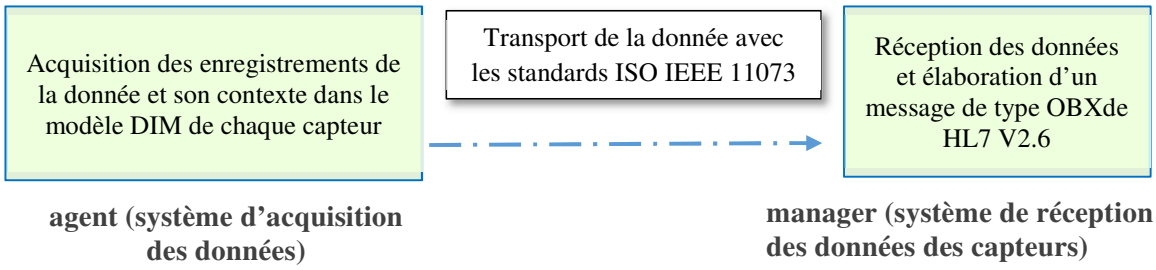


Figure 3.4. Modélisation du système patient

La Figure 3.4 décrit les différents processus mis en place au domicile du patient. Le premier consiste en l'acquisition des mesures réalisées par le patient avec l'un des capteurs mis en place au domicile du patient. La comparaison des items du modèle DIM du capteur avec ceux de notre modèle de la donnée et de son contexte des signes vitaux va nous permettre de nous assurer de l'acquisition possible de toutes les données pour chaque signe vital mesuré. Le second processus consiste à véhiculer les données de l'agent vers le manager. Le protocole de la norme ISO IEEE 11073-20601 (Optimized Exchange Protocol) est utilisé pour la communication des données acquises par le capteur et transmises au manager sans perte d'information [IEEE 20601 2010]. Il faudra valider la faisabilité de cette transmission pour toutes les données contenues dans le modèle DIM du capteur (initialement présentes dans le modèle de la donnée et de son contexte du capteur). Le troisième processus mis en place est la création et l'envoi d'un message de type HL7 V2.6 [IHE PCD 2011b]. Son but

est de transmettre les données stockées sur le manager vers le site distant correspondant à l'hébergeur des données médicales pour stocker et archiver le contenu du modèle de la donnée et de son contexte acquis au domicile du patient.

Avant la description des différents processus existant au domicile du patient, il nous semble indispensable de décrire les modèles DIM des différents capteurs.

3.3.1 Description des modèles DIM des différents capteurs

Pour décrire l'étape d'acquisition des mesures réalisées par les différents capteurs présents au domicile du patient, il est nécessaire d'établir un modèle DIM générique pour tous les capteurs susceptibles d'être présents au domicile du patient. Ce travail doit être réalisé à partir de l'analyse de toutes les normes ISO/IEEE 11O73 spécifiques aux capteurs concernés. Pour obtenir une liste exhaustive, la norme ISO IEEE 11073-20601 précise toutes les références des normes spécifiques aux capteurs qui mesurent des signes vitaux pour suivre une maladie à distance. Ces normes sont comprises entre la norme ISO/IEEE 11073 10400 et la norme ISO/IEEE 11073 10439 [IEEE 20601 2010]. Les capteurs concernés sont par exemple, un saturomètre, un tensiomètre, un thermomètre, un glucomètre, un électrocardiogramme, un spiromètre ou une balance (voir § 2.4.2.3). D'autre part, pour obtenir une application de télémédecine interopérable, nous préconisons l'utilisation du profil d'intégration DEC du cadre technique PCD [IHE PCD 2011a]. Lors de l'analyse de ce profil d'intégration (voir § 2.4.6.2), nous avons noté que ce dernier ne prend pas en compte les besoins d'un système asservi à une courbe de suivi d'un signe vital tel que l'ECG [IHE PCD 2011a]. La norme spécifique à cet équipement n'a donc pas été analysée. Les normes spécifiques sont listées dans le Tableau 3.1.

Dispositif concerné	Normes
Oxymètre de pouls	ISO/IEEE 11073 10404 [IEEE 10404 2010]
Moniteur de pression sanguine	ISO/IEEE 11073 10407 [IEEE 10407 2010]
Thermomètre	ISO/IEEE 11073 10418 [IEEE 10408 2010]
Plateau de balance	ISO/IEEE 11073 10415 [IEEE 10415 2010]
Glucomètre	ISO/IEEE 11073 10417 [IEEE 10417 2014]
Appareil de surveillance du rapport normalisé international (INR)	ISO/IEEE 11073 10418 [IEEE 10418 2014]
Pompe à insuline	ISO/IEEE 11073 10419 [IEEE 10419 2014]
Analyseur de composition corporelle	ISO/IEEE 11073 10420 [IEEE 10420 2010]
Moniteur de surveillance du débit expiratoire de pointe	ISO/IEEE 11073 10421 [IEEE 10421 2010]

Tableau 3.1. Liste des normes spécifiques analysées pour établir un modèle générique des capteurs utilisés au domicile du patient

Lors de l'analyse des normes spécifiques de tous les capteurs envisagés, le modèle DIM se résume à deux classes : le MDS et une ou plusieurs classes Numeric dérivées de la classe Metric [IEEE 20601 2010]. En effet, les capteurs répondant aux besoins de l'application de télémédecine envisagée sont configurés pour transmettre les mesures acquises au manager le plus rapidement possible sans qu'une mémorisation de la donnée soit nécessaire. De même, notre modélisation du système de télémédecine ne peut prendre en compte que les configurations non étendues définies dans les normes ISO/IEEE 11073 spécifiques (*cf.* Tableau 3.1). En effet, la configuration étendue des différents capteurs présentée dans les normes spécifiques exige des saisies manuelles et/ou l'implantation de logiciels particuliers de traitement de données sur le manager [IEEE 20601 2010]. Par exemple, pour le diabète, l'enregistrement de la quantité de l'exercice physique réalisé ou de la quantité des calories absorbées dans la journée du patient doit être saisi sur le smartphone. L'utilisation d'un logiciel de traitement de données sur ce même smartphone permet au patient d'obtenir la quantité d'insuline à s'injecter [IEEE 20601 2010]. Ces caractéristiques spécifiques du glucomètre ne sont pas transposables aux autres dispositifs. Ils correspondent à une configuration spécifique et adaptée à la mise en place d'un suivi journalier du diabète d'un patient. La configuration étendue des capteurs exige des logiciels additionnels à notre modèle de système de télémédecine. Pour notre application de télémédecine, l'absence de configuration étendue de nos capteurs fait que la classe « Enumeration » n'est pas explicitée dans notre modèle DIM générique applicable aux différents capteurs envisagés au domicile du patient. Enfin, dans notre modélisation du système de télémédecine, la volonté de transmettre les données le plus rapidement possible vers le site distant nous amène à préconiser la mémorisation des données sur le serveur du système de traitement et d'archivage des données. Les capteurs présents au domicile n'ont donc pas besoin de stocker les données avant de les transmettre au manager. Les classes « Persistent Metric Store » et « Permanent metric segment » ne sont également pas représentées dans notre modélisation du DIM. Le modèle DIM générique pour l'ensemble des capteurs présents au domicile du patient se résume donc à deux types de classes : une classe MDS et une ou plusieurs classes « Numeric » selon le nombre de signaux vitaux analysés par le capteur (*cf.* Figure 3.5).

Pour les modèles DIM de différents capteurs, les différents attributs des deux classes peuvent être obligatoires, nécessaires sous certaines conditions ou optionnels [IEEE 20601 2010]. Pour la modélisation générique des deux types de classes (MDS et Numeric), nous sommes obligés de prendre en compte les attributs obligatoires. Les attributs optionnels ou conditionnels sont sélectionnés selon les données du modèle de la donnée et de son contexte du capteur à communiquer. Ce travail initial nous permet de vérifier les similitudes des variables et des constantes des deux modèles mis en place.

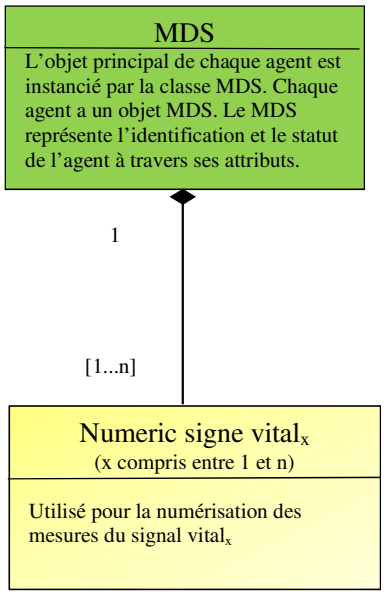


Figure 3.5. Modélisation DIM des capteurs présents au domicile du patient

Par rapport aux capteurs listés dans le Tableau 3.1et l'analyse de leurs normes spécifiques, les signes vitaux éventuellement mesurés sont les suivants :

- le poids et l'indice de masse corporelle pour le plateau de balance,
- la saturation et la fréquence cardiaque pour l'oxymètre de pouls,
- la pression systolique, la pression diastolique, la pression moyenne et la fréquence du pouls pour le moniteur de pression sanguine,
- la température du corps pour le thermomètre,
- La mesure du glucose dans le sang pour le glucomètre.
- Etc.

Lors de l'analyse des normes spécifiques ISO/IEEE 11073 aux différents capteurs listés ci-dessus, nous avons vérifié qu'une seule instanciation de la classe MDS et une seule instanciation de la classe Numeric du capteur suffisent pour modéliser un signal vital mesuré ou analysé. En revanche, quand un capteur est susceptible de mesurer ou d'analyser plusieurs signes vitaux, il est nécessaire de multiplier les instanciations de plusieurs classes Numeric (*cf.* Figure 3.5).

3.3.1.1 Contenu du modèle DIM générique pour un capteur

Le modèle DIM des capteurs présents au domicile des patients se résume donc par la définition de deux classes : une instanciation de la classe MDS qui caractérise le capteur et une à *n* instanciations des classes Numeric *x* (*x* varie de 1 à *n*) qui définit les valeurs mesurées d'un signal *x* du capteur (*cf.* Figure 3.5). Pour notre système de télémédecine de suivi des signes vitaux, il peut y avoir deux types d'instances Numeric. La première représente la mesure d'un signe vital *x* qui nécessite une seule mesure. La seconde correspond à la représentation d'un signe vital *y* qui nécessite plusieurs mesures pour l'obtenir (exemple : la tension artérielle est obtenue à partir de la pression systolique et la pression diastolique).

À l'aide des normes ISO/IEEE 11073 [IEEE 20601 2010] (*cf.* Tableau 3.1), nous avons établi le Tableau 3.2 qui correspond à une description exhaustive des attributs du modèle DIM générique de notre application de télémédecine envisagée. Ce dernier est séparé en trois parties. La première décrit une instance MDS qui contient les caractéristiques du capteur. La seconde partie contient une instance Numeric qui définit un signe vital nécessitant une seule mesure. Enfin la troisième partie définit une instance Numeric qui a besoin de plusieurs mesures pour obtenir la valeur du signal vital.

DIM DU CAPTEUR		
Classe MDS		
Nom de l'attribut	Identification des attributs dans les normes ISO/IEEE 11073	Commentaires
Handle	MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE _REF	Cet attribut représente l'identification de l'objet du capteur (la valeur est 0 pour l'objet MDS)
System-Type	MDC_ATTR_SYS_TYPE	Cet attribut contient la dénomination du capteur définit dans la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101
System-Model	MDC_ATTR_ID_MODEL	Cet attribut décrit le fabricant et le modèle du capteur
System-Id	MDC_ATTR_SYS_ID	Identifiant unique du capteur (sur 24 bits)
Production-	MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN	Cet attribut définit différents composants comme le n° de série, de révision dans un format défini par le fabricant.
Dev-Configuration-Id	MDC_ATTR_DEV_CON FIG_ID	Cet attribut définit un identifiant unique de la configuration du capteur
System-Type-Spec-List	MDC_ATTR_SYS_TYPE_SPEC_LIST	Cet attribut définit le code de l'équipement médical utilisé. La nomenclature utilisée est la norme ISO/IEEE 11073-10101
Date and times	MDC_ATTR_ID_ABS	Cet attribut définit le temps et la date de l'agent lors de la mesure (pour comparer avec l'horloge du serveur distant)
Classe numeric d'un signe vital *x* contenant une seule mesure (*x* pouvant varier de 0 à n)		
Handle	MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE_RE F	Cet attribut représente l'identification de la classe Numeric (la valeur est *x*)
Type	MDC_ATTR_ID_TYPE	Cet attribut possède le code de la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101 du type de mesure réalisée
Unit Code	MDC_ATTR_UNIT_CODE	Cette variable permet de préciser l'unité de la mesure du signe vital.

Simple-Nu-Observed-value ou Basic-Nu-Observed-value Ou Nu-Observed-Value	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC (a) ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP (b) ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS (c)	Cet attribut correspond aux valeurs mesurées. La valeur est codée sur 2 octets pour le premier type (a), sur 4 octets pour le second type (b) et plus de 4 octets pour le troisième type (c) (le statut et l'unité sont inclus dans la valeur mesurée [IEEE 20601 2010].
Absolute-Time-Stamp	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	La date et l'heure de la mesure
ou		
Classe numeric d'un signe vital *x* contenant plusieurs mesures (*x* pouvant varier de 0 à *n*)		
Handle	MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE_ REF	Cet attribut représente l'identification de la classe Numeric (la valeur est *x*)
Type	MDC_ATTR_ID_TYPE	Cet attribut possède le code de la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101 du type de mesure réalisée
Metric-Id-List	MDC_ATTR_ID_PHYSIO_LIST	Cet attribut est utilisé quand il y a plusieurs valeurs observées, mesurées et calculées. L'ordre des différentes mesures transmises est indiqué et les différents codes des différentes mesures sont listés.
Unit Code	MDC_ATTR_UNIT_CODE	Cette variable permet de préciser l'unité de la mesure du signe vital x et des différentes mesures acquises
Compound-Basic-Nu-Observed-Value ou Compound-Simple-Nu-Observed-Value ou Compound-Nu-Observed-Value	MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_BASIC (a) ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_SIMP (b) Ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS (c)	Cet attribut correspond aux valeurs mesurées. La valeur est codée sur 2 octets pour le premier type (a), sur 4 octets pour le second type (b) et plus de 4 octets pour le troisième type (c) (le statuts et l'unité sont inclus dans la valeur mesurée [IEEE 20601 2010]
Absolute-Time-Stamp	MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	La date et l'heure de la mesure

Tableau 3.2. Modèle de la donnée et de son contexte pour un capteur

Le Tableau 3.2 montre que le modèle DIM des capteurs conforme aux normes ISO/IEEE 11073 prend bien en compte les différents codages des mesures réalisées, des signes vitaux analysés et les unités de mesures associées présents dans le modèle initial de la donnée et son contexte [IEEE 20601 2010]. Le code utilisé est celui de la nomenclature de la norme ISO/IEEE 11073 10101 [IEEE 10101 2004]. Si le signe vital étudié nécessite plusieurs acquisitions de différents paramètres mesurés de même nature (exemple : différentes pressions mesurées), l'entrée contient dans ce cas, d'une part, un code de la nomenclature pour la mesure du signe vital calculé, et d'autre part, pour chaque mesure, un code de nomenclature ISO/IEEE 11073 10101 [IEEE 10101 2004] spécifique et la valeur et l'unité du paramètre mesuré [CHA 2016]. Par exemple, pour la mesure de la tension, le code de nomenclature pour le signe vital mesuré est MDC_PRESS_BLD_NONINV (code chiffré : 18948). Les deux valeurs acquises pour les tensions diastolique et systolique sont accompagnées des codes de nomenclature suivants : MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS (code

chiffré : 18949) et MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA (code chiffré : 18950) et de leur unité de mesure : mmHg [CHA 2016].

D'autres échanges de données sont mis en œuvre entre l'agent et le manager (comme l'identification des différents objets, les structures et les différents formats des données). Ils permettent de garantir une interopérabilité technique avec le manager et de transmettre la configuration de l'agent lors de la première connexion [IEEE 20601 2010].

À cette étape, nous pouvons envisager de mettre en œuvre un tableau de correspondance entre les items de notre modèle initial de la donnée et son contexte du capteur (respectant une structure d'un document CDA) et les variables et constantes de son modèle DIM correspondant.

3.3.1.2 Tableau de correspondance entre le modèle DIM et le modèle de la donnée et de son contexte l'ensemble des capteurs présents au domicile du patient.

Par rapport au modèle de la donnée et de son contexte du capteur, les types de capteurs présents au domicile du patient ne sont pas en mesure d'enregistrer et de transmettre les données du patient [IEEE 20601 2010]. Ces dernières doivent être saisies par le patient ou préremplies au niveau du manager. En revanche, les autres données présentes dans notre modèle peuvent être transmises directement par les capteurs lors des mesures réalisées par le patient [IEEE 20601 2010].

Pour la comparaison du modèle conceptuel des données et son contexte et du modèle DIM du capteur, nous allons d'abord analyser les items appartenant à l'en-tête d'un document CDA, ensuite ceux de la section « Equipement médical » et enfin ceux de la section « Mesure des signes vitaux » qui traitent d'un ou plusieurs signes vitaux acquis selon le capteur utilisé (*cf.* Tableau 3.3).

Modèle de la donnée et son contexte		**Modèle DIM**		
Positionnement dans le modèle de la donnée et son contexte	***Item dans le modèle de la donnée et son contexte***	***Nom de l'attribut***	***Identification de l'attribut***	***Positionnement dans le modèle DIM (classe et attributs)***
Entête du CDA : • Identification du capteur	Modèle et nom du fabricant du capteur	System-Model	MDC_ATTR_ID_MODEL	Attributs présents dans la classe MDS
Corps du CDA : • Section équipement médical	Code de nomenclature désignant l'équipement médical utilisé	System-Type	MDC_ATTR_SYS_TYPE	Attribut présent dans la classe MDS. Code de la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101
Corps du CDA : • Section équipement médical	Modèle et nom du fabricant du capteur	System-Model	MDC_ATTR_ID_MODEL	Attribut présent dans la classe MDS qui permet

Corps du CDA : • Section équipement médical	Identifiant et/ou Numéro de série	System-Id Production-Specification	MDC_ATTR_SYS_ID MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN	d'identifier le capteur
Corps du CDA : • Section équipement médical	Date et heure de l'utilisation du capteur	Date and time	MDC_ATTR_TIME_ABS	Attribut présent dans la classe MDS qui définit l'horaire et la date de l'agent *x*
Si le signe vital x comporte une seule mesure				
Corps du CDA : • Section équipement médical	Date et heure de l'acquisition du signal x	Absolute-Time-Stamp	MDC_ATTR_ID_ABS et MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	Attribut présent dans la classe Numeric du signal vital *x*
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à n] : Mesure du signe vital x	Code de nomenclature du signe vital *x* mesuré	Type	MDC_ATTR_ID_TYPE	Attribut : type de la mesure présent dans la classe Numeric du signal vital x (utilisation de la nomenclature : ISO/IEEE 11073-10101)
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x*	Valeur du signe vital *x*	Simple-Nu-Observed-value or Basic-Nu-Observed-value or Nu-Observed-value	MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC) ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS	Attribut : valeur de la mesure présente dans la classe Numeric du signal vital $_x$.
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x*	Unité de mesure du signe vital *x*	Unit-Code	MDC_ATTR_UNIT_CODE	Attribut : unité de la mesure, présent dans la classe Numeric du signal vital *x*
Si le signe vital x comporte plusieurs mesures				
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x*	Date et heure de l'acquisition du signal *x*	Absolute-Time-Stamp	MDC_ATTR_ID_ABS ou MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	Attribut présent dans la classe Numeric du signal vital *x*
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x*	Code de nomenclature du signe vital *x* mesuré	Type	MDC_ATTR_ID_TYPE	Attribut « Type » présent dans la classe Numeric du signal vital x. (Utilisation de la nomenclature : ISO/IEEE 11073-10101)

Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x* : • Association au signal vital x analysé *:*	Code de nomenclature de la mesure y (*y* varie de 0 à n_x)	Metric-Id-List	MDC_ATTR_ID_PHYSIO_LIST	Cet attribut correspond à une liste de codes. Il est utilisé quand il y a plusieurs mesures réalisées. L'ordre des différents codes des différentes mesures est identique à celui des valeurs mesurées [IEEE 20601 2010].
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x* : • Association au signal vital *x* analysé	Valeur de la mesure *y* (*y* varie de 0 à n_x)	SimpleNuObsValueCmp ou BasicNuObsValueCmp ou NuObsValueCmp	MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_SIMP (a) ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_BASIC (b) ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS (c)	Cet attribut correspond à un tableau des différentes valeurs mesurées. L'ordre des différentes mesures est identique à celui des codes des différentes mesures [IEEE 20601 2010]
Corps du CDA : • Section : Mesure des signes vitaux : • Entrées [1 à *n*] : Mesure du signe vital *x*: • Association au signal vital *x* analysé	Unité de mesure du signe vital *x*	Unit-Code	MDC_ATTR_UNIT_CODE	Attribut : unité de la mesure, présent dans la classe Numeric du signal vital *x*

Tableau 3.3. Comparaison du modèle conceptuel des données et son contexte et du modèle DIM du capteur

La réalisation de ce tableau montre l'intégration possible de toutes les données du modèle conceptuel de la donnée et son contexte du capteur (sauf l'identification du patient) par le modèle DIM des normes ISO/IEEE 11073. L'étape d'acquisition des données par les capteurs présents au domicile du patient préserve donc bien le contenu de la donnée du patient et son contexte pour assurer une bonne interprétation des signes vitaux acquis au domicile.

Pour poursuivre notre analyse, il faut vérifier et valider le transport de ces données du capteur au système de réception (le manager).

3.3.2 Le transfert des données et son contexte du capteur (l'agent) au système de réception des données (le manager)

Après l'acquisition des données, l'objectif de ce paragraphe est de décrire le protocole de communication et le transfert des données entre l'agent (le capteur) et le manager du système (le smartphone ou le boîtier de communication).

3.3.2.1 Une étape préliminaire nécessaire pour chaque capteur

Avant la réalisation des mesures réalisées au domicile du patient, une étape d'appariement de chaque capteur (l'agent) avec le système de réception (le manager) doit être réalisée [CHA 2016]. Cette étape consiste à envoyer la configuration de chaque agent pour qu'elle soit enregistrée par le manager lors de la réalisation des différentes mesures réalisées par le patient. La première phase de cette étape d'appariement du protocole de communication de la norme ISO/IEEE 11073-20601 [IEEE 20601 2010] (*cf.* Figure 3.6) consiste à demander à l'agent de transmettre les différents éléments de sa configuration comportant le contenu des attributs des objets du DIM sauf celui de MDS [IEEE 20601 2010] pour obtenir une confirmation de la part du manager. Après une sauvegarde de la configuration de l'agent par le manager, une confirmation de l'acceptation de la configuration par le manager est envoyée. Dans un second temps, le manager va également exiger les détails de l'objet MDS. La valeur des différents identifiants « handle » permet de repérer tous les objets du DIM (exemple : celui de MDS est 0), ce qui leur permet d'être reconnus par le manager et de lui transmettre la liste de leurs attributs en réponse [IEEE 20601 2010]. Une fois cette étape d'appariement réalisée, le système de réception des données a enregistré la configuration du capteur présent au domicile du patient et sera prêt à recevoir les données acquises par le patient.

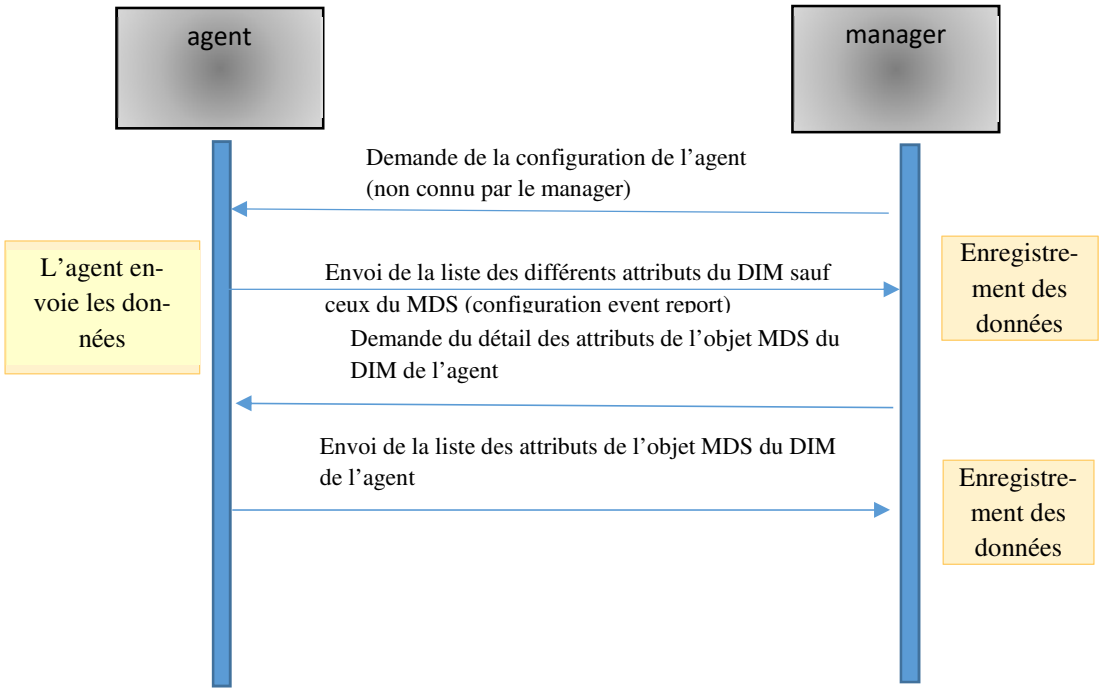


Figure 3.6. Envoi de la configuration de l'agent lors de la procédure d'appariement

3.3.2.2 La transmission des différentes mesures

Les autres échanges de données entre les agents et le manager vont essentiellement correspondre à la transmission des mesures réalisées par les patients. Comme nous l'avons vu dans § 2.4.2.2.3, le protocole de communication entre un agent et le manager met en jeu les étapes suivantes : la demande d'association de l'agent avec le

manager, l'association de l'agent avec le manager, la transmission des mesures par l'agent au manager et la dissociation de l'agent du manager à la fin de la transmission des mesures [IEEE 20601 2010]. Comme la configuration de l'agent est enregistrée et connue par le manager après la procédure d'appariement, la transmission des données patient acquises peut intervenir juste après une demande d'association de l'agent avec le manager (*cf.* Figure 3.7).

Lors d'une acquisition d'un signe vital nécessitant une ou plusieurs mesures avec un seul capteur, toutes les données du patient sont transmises au manager en une seule fois selon un ordre déterminé. Comme nous l'avons vu dans la première partie, selon la nature des données à transmettre, le DIM de l'agent possède *x* objets numeric (*x* étant compris entre 1 et *n*). Lors de l'envoi des mesures, le message possède une structure séquentielle contenant l'identification de chaque classe du modèle DIM par l'intermédiaire de son attribut « handle » (dont la valeur est 0 pour MDS et *x* pour le Numeric *x*). Dans ce message, entre chaque déclaration des identifiants « handle » des différents objets du DIM de l'agent, les attributs de chaque instance sont explicités. Ces derniers sont classés selon un ordre établi dans la configuration du capteur. Cette dernière est non seulement constituée de la liste et de l'identification des classes, mais également de leurs différents attributs qui permettent de véhiculer les valeurs observées. Comme la configuration du capteur a été transmise initialement lors de la procédure d'appariement, le manager connaît l'ordre des mesures acquises par l'agent lors de la réception d'un nouveau message (*cf.* Figure 3.8).

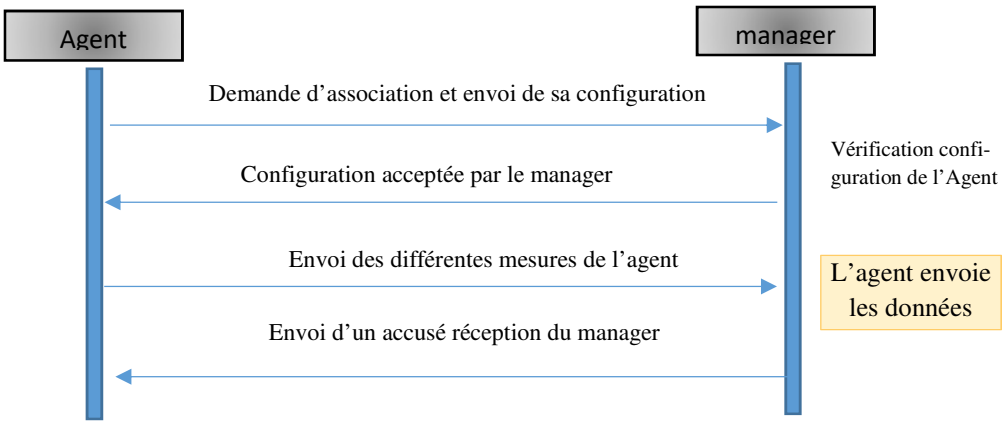


Figure 3.7. Transmission des mesures de l'agent vers le manager

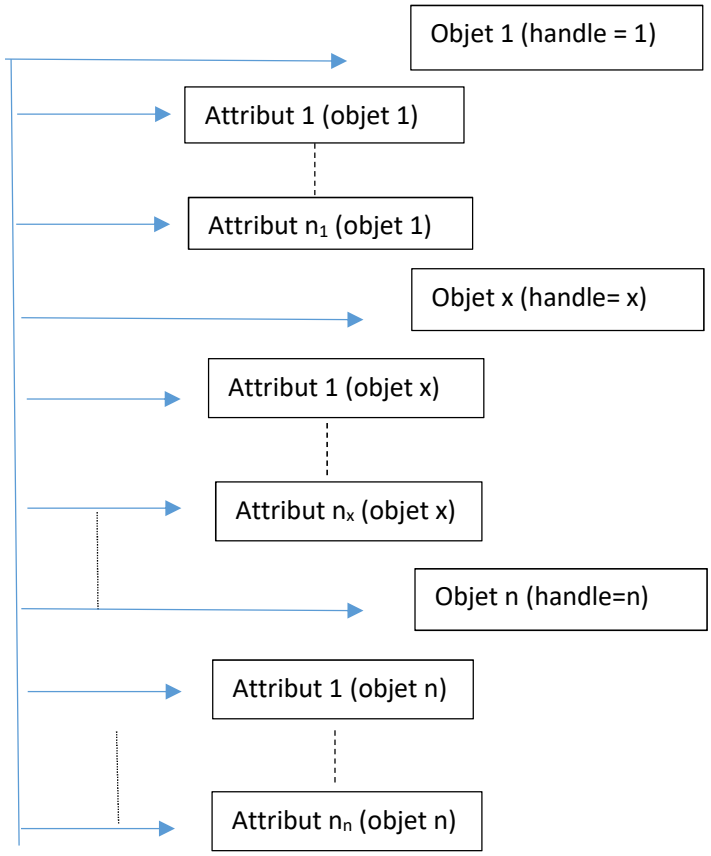


Figure 3.8. Classification des objets et des attributs lors de l'envoi de mesures de l'agent au manager

La transmission de l'ensemble des objets, des attributs et des valeurs du modèle DIM vers le manager est donc garantie par les protocoles de communication décrits dans la norme ISO/IEEE 11073-20601 [IEEE 20601 2010]. L'étape suivante est d'envoyer un message de type HL7 V2.6 contenant toutes les données du domicile du patient vers le site distant (le système d'archivage et de traitement des données).

3.3.3 Un message de type OBX de HL7

3.3.3.1 Généralité sur le message à mettre en place

Dans notre modèle, le message qui doit être transmis du manager au site distant du système d'archivage et de traitement des données doit posséder deux caractéristiques principales. La première est qu'il peut être émis sans qu'aucune sollicitation du site distant soit nécessaire. Seul le besoin de transmission d'une nouvelle mesure réalisée par le patient doit déclencher automatiquement la transmission de ce message. La seconde est que le message doit être structuré pour transmettre tout le contenu du modèle conceptuel de la donnée et son contexte du capteur, contenu dans une instance du modèle DIM, suite à la mesure d'un signe vital par le patient. Dans les recommandations de CHA, il est préconisé pour ce type d'échange de données d'appliquer les recommandations du profil d'intégration IHE DEC [CHA 2016]. Dans ce profil d'intégration, le type de message recommandé pour la transmission non sollicitée de données de santé du patient est le message de type « ORU^ R01^ORU_R01 » de la norme HL7 V2 .6 [HL7 V2.6 2007]. Comme nous l'avons vu dans § 2.4.6.3, ce type de message est constitué de différents segments obligatoires ou optionnels. Par rap-

port à notre modèle mis en place initialement, nous allons décrire un modèle de message comprenant les segments obligatoires et optionnels qui procurent le support nécessaire à la transmission de toutes les données du modèle de la donnée et de son contexte du capteur lors d'une mesure réalisée par le patient.

Ce type de message décrit dans la norme HL7 V2.6 [HL7 V2.6 2007] et dans le profil d'intégration IHE DEC [IHE PCD 2011a] est composé de deux parties importantes. La première comprend les segments suivants : l'en-tête du message « Message Header : MSH » et l'identification du patient « Patient Identification : PID ». La seconde contient les segments « Observation Request : OBR » qui définit le contexte clinique, et « Observation Result : OBX » qui correspond aux résultats de l'observation du patient. Le segment MSH définit l'identification et le type du message, le Segment PID, l'identification du patient et ses coordonnées, le segment OBR, les types de mesures réalisées. Chaque segment de la partie du message OBX décrit les différents résultats de mesures réalisés par le patient [IHE PCD 2011b].

Dans le cadre d'un système de télésurveillance, la structure du message « ORU^ OR01^ORU^ R01 » est adaptée pour la transmission des données d'une mesure réalisée par le patient à son domicile pour les raisons suivantes. Elle possède les champs pour l'identification du patient et ses coordonnées avec le segment PID, le type d'examen réalisé avec un segment OBR et la transmission du résultat de la mesure du signe vital réalisé par le patient avec un segment OBX [IHE PCD 2011a]. De plus, il est possible avec ce type de message de préciser que les observations transmises proviennent de mesures réalisées avec un dispositif médical. En effet, il suffit de donner la valeur « DEV » à l'identifiant du sous-segment OBX-3 [HL7 2.x 2000]. Dans ce cas, les données d'identification du capteur utilisé lors de l'acquisition du signe vital doivent être enregistrées dans le segment OBX. Pour transmettre différentes données ou mesures acquises par le capteur lors de l'analyse d'un signe vital (comme les différentes tensions lors de la mesure de pression artérielle), il faut simplement multiplier le nombre de sous-segments OBX nécessaires pour une acquisition par le nombre de mesures réalisées par le patient [HL7 2.x 2000]. Comme le traitement des données et le déclenchement des alertes sont réalisés sur le serveur du site distant, le message de type HL7 2.6 doit être transféré peu de temps après l'obtention des résultats du signe vital analysé. Pour le transport de ce message, il est conseillé d'utiliser les protocoles interopérables actuels HTTP ou HTTPS pour sécuriser la transmission des messages [IHE PCD 2011b].

Dans le Tableau 3.4, nous avons analysé le contenu de chaque segment d'un message ORU^ OR01^ORU^ R01 [IHE PCD 2011b]. L'objectif de cette première étude est de déterminer les segments qui vont être concernés par la transmission des données du DIM et du modèle conceptuel des données du capteur.

Les Segments d'un message ORU^ OR01^ORU^ R01 d'HL7.6	Description du modèle DIM et du modèle de la donnée et son contexte
MSH	Entête du message : codage du message, identité des applications qui envoient et réceptionnent le message, date de création du message, etc. (données indépendantes du DIM)
PID	Identification et coordonnées du patient (données enregistrées ou saisies manuellement sur le manager, présentes dans les modèles conceptuels du capteur, mais absentes de son modèle DIM)
OBR	Il contient la requête de l'examen réalisé avec le capteur (exemple : surveillance du poids ou de la tension). Il peut correspondre à l'intitulé du signe vital présent dans le DIM et dans le modèle de la donnée et de son contexte du capteur (*cf.* Tableau 3.3)
OBX	Il intègre les attributs des différentes classes MDS et Numeric du modèle DIM du capteur. Lors de la mesure de plusieurs signes vitaux par le capteur (exemple : la pulsation et la tension artérielle pour le tensiomètre), il se décompose en un ensemble de sous segments pour les différents objets Numeric du modèle DIM. Il contient également les résultats des différentes mesures présents dans les deux modèles

Tableau 3.4. Les différents types de segment d'un message « ORU^ OR01^ORU^ R01 »

Après avoir décrit le contenu de chaque segment du message « ORU^ OR01^ORU^ R01 », le tableau suivant (*cf.* Tableau 3.5) décrit l'affectation précise dans la structure du message des différentes variables ou constantes du modèle DIM qui transportent les données du modèle conceptuel des données du capteur juste après les mesures réalisées par le patient [CHA 2016].

Modèle DIM	HL7 V2.6	
Nom de l'attribut concerné	**Segments et sous-segments du message HL7 V2.6 concernés**	**Commentaires**
Segment PID du message oru^r01^oru_r01		
SO (saisie manuellement sur l'AHD[27] ou enregistré)	**PID-5**	Nom et prénom du patient saisis ou enregistrés sur le manager
SO (saisie manuellement sur l'AHD ou enregistré)	**PID-8**	Sexe du patient saisi ou enregistré sur le manager
SO (saisie manuellement sur l'AHD ou enregistré)	**PID-7**	Date de naissance saisie ou enregistrée sur le manager
SO (saisie manuellement sur l'AHD ou enregistré)	**PID-3**	N° d'identification du patient saisi ou enregistré sur le manager
Segment OBR du message oru^r01^oru_r01		
MDC_ATTR_ID_PHYSIO	OBR4	La transmission de cette variable permet de reconnaître le signe vital mesuré et d'associer le protocole mis en place par le corps médical
Segment OBX du message oru^r01^oru_r01 pour les attributs de la classe MDS		
MDC_ATTR_ID_MODEL	OBX-5 OBX-6	Cet attribut de la classe MDS du DIM doit être envoyé comme une série de deux attributs pour désigner le capteur utilisé (modèle et fabricant)
MDC_ATTR_SYS_ID	OBX-18	Le numéro d'identification du capteur (présent dans la classe MDS du DIM) doit être transmis dans un autre sous segment d'OBX
MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN	OBX -18	Cet attribut doit être transmis par une série d'attributs désignant le numéro de série, de révisions, etc.
MDC_ATTR_SYS_TYPE	OBX -3	Si cet attribut contient un code de nomenclature ISO/IEEE 11073-10101 qui désigne le type d'équipement médical
MDC_ATTR_TIME_ABS Ou MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS	OBX-14	La date et l'horaire de la mesure doivent être transmis dans un sous segment OBX (attribut de la classe MDS ou de la classe Numeric x du DIM). Dans les deux cas, cet horaire doit être coordonné avec celui du manager.

[27] AHD : Application Hébergée sur le Dispositif

Segment OBX du message oru^r01^oru_r01 pour les attributs de la classe numeric		
MDC_ATTR_SOURCE_HANDLE_REF	OBX-4	L'identification des différentes classes numeric *x* du DIM (*x* compris entre 1 et *n*)
MDC_ATTR_ID_TYPE	OBX-3	Cet attribut de la classe numeric *x* contient le code du signal vital *x* présent dans la classe numeric *x* du DIM (*x* compris entre 1 et *n*)
MDC_ATTR_ID_PHYSIO_LIST	Série de sous champs du sous-seg-ment OBX-3	Cet attribut va être transcrit dans une série de sous champs de sous segments OBX-3. Les différents codes des différentes mesures de l'objet numeric x (x compris entre 1 et n) vont être enregistrés les uns après les autres. Ce qui va permettre d'obtenir une description séquentielle des différentes mesures prises par le patient.
MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS	OBX-5	Le code de cette variable (présent dans la classe numeric *x* du DIM) doit être transmis dans le sous-segment OBX-3. L'identification de l'objet auquel se rapporte cette variable est dans OBX-4, son unité dans OBX-6 et **sa valeur** dans OBX-5
MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_BASIC ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_SIMP ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS	Groupe de sous champs du sous-segment OBX-5	Les codes des différentes mesures sont enregistrés dans des sous-champs du sous-segment OBX-3 avec l'attribut MDC_ATTR_ID_PHYSIO_LIST. Les différentes valeurs sont enregistrées dans le même ordre dans des sous-champs du sous-segment OBX-5 et l'unité dans le sous-segment 0BX-6.
MDC_ATTR_UNIT_CODE	OBX-6	Le code de l'unité de mesure doit être présent dans le sous-segment OBX-6

Tableau 3.5. Les affectations des items du DIM dans la structure du message « ORU^ OR01^ORU^ R01 »

L'intérêt de la norme structurée HL7 2.6 [HL7 V2.6 2007] est de transporter toutes les données du modèle de la donnée et de son contexte du capteur du domicile du patient au serveur du système de traitement et d'archivage, afin de faciliter leur enregis-

trement sur le serveur du site distant dans un ordre décrit par le standard. En effet, la réception d'un message structuré va faciliter le traitement des données pour déclencher les alertes nécessaires, et produire un document de type CDA, si ce besoin est exprimé par le corps médical

3.4 Le système de transmission



Figure 3.9. Modélisation du système de transmission

Pour le système de télésurveillance envisagé, les données des patients doivent être transmises par le réseau de communication existant du domicile du patient vers le système d'archivage et de traitements des données (*cf.* Figure 3.9). Elles sont donc acheminées par les réseaux de communication standards (exemples : ADSL, Edge, 3G, etc.). Comme cette transmission concerne le transport des données de santé, elle doit être sûre et sécurisée. Dans notre modélisation du système de télémédecine, la transmission des données médicales est réalisée à partir du manager de notre système patient (correspondant généralement à un smartphone ou à un boîtier communicant) vers une plateforme d'accueil sécurisée comportant un serveur pouvant réceptionner les données en permanence. Cette configuration a pour objectif d'assurer la transmission du message juste après la réalisation de la mesure du patient pour que la donnée soit réceptionnée et traitée au plus vite par le serveur distant. La première contrainte à analyser est le débit minimum nécessaire à la transmission des informations. La deuxième correspond à décrire la sécurité minimum du réseau exigé pour communiquer les données du patient. Enfin, pour s'assurer du traitement rapide de la donnée après l'envoi du message, le réseau de communication envisagé doit être sûr et fonctionner en permanence.

3.4.1 Le débit nécessaire pour le système

Pour notre système de télésurveillance, il n'est pas prévu de communiquer des fichiers volumineux du domicile du patient (tels que des images ou des vidéos). Pour la télésurveillance des signes vitaux, le débit sortant minimum pour transporter les informations nécessaires au bon suivi du patient vers le site distant est de 128 kbit/s [DGOS 2012]. Ce débit correspond à la limite inférieure d'une connexion internet de haut débit (et non pas du très haut débit). La technologie de communication utilisée peut être soit le réseau mobile soit le réseau de télécommunication câblé classique. Comme le réseau mobile de 2 ème Génération (2G) comprenant les technologies GSM, GPRS et EDGE a un débit maximal de 118 kbit/s dans le sens montant [DGOS 2012], il est nécessaire de disposer au minimum d'un réseau de 3 ème Génération (3G) au domicile du patient pour la mise en place d'un système de télémédecine [Bouguen 2014]. En effet, le débit du réseau 3G qui utilise la technologie UMTS Release 99 est

de 384 kbit/s [Bouguen 2014]. Mais le faible écart entre le débit du réseau 3G (384 kbit/s) et le débit minimum exigé pour un système de télésurveillance (128 kbit/s) [DGOS 2012] ne permet pas d'assurer la fiabilité du système de transmission des données. Il suffit que le réseau 3G disponible au domicile du patient soit utilisé par plusieurs systèmes numériques en parallèle pour provoquer un encombrement du réseau. Il est donc préférable de mettre en place une technologie plus récente pour fiabiliser le système de transmission des données. En effet. La technologie HSDPA (High-Speed Downlink Packet Access) est un protocole de téléphonie mobile de troisième génération baptisé « 3.5G » (3g+ ou H) qui permet d'atteindre au moins un débit de 5,8 Mbits/s dans le sens montant [Bouguen 2014]. Le débit minimum de ce type de réseau mobile est réellement supérieur au minimum exigé pour un système de télésurveillance. Cela permet d'obtenir un premier niveau de sécurisation du réseau, notamment lors de l'occupation du réseau par d'autres données que les données du patient. Pour les réseaux de télécommunication fixe, l'ADSL (Asymmetric Digital Subscriber Line) est une technique de communication numérique fréquemment utilisée [ART 2002]. Elle permet d'utiliser une ligne téléphonique classique de type analogique pour transmettre et recevoir des données numériques de manière indépendante du service téléphonique. Pour cette technologie, la capacité du trafic est de 8 Mbits/s dans le sens descendant (de l'extérieur vers le domicile) et de 1 Mbits/s dans le sens montant (du domicile vers l'extérieur) [ART 2002]. Le débit de transmission des messages proposé par l'ADSL (correspondant à celui du sens montant du domicile vers l'extérieur) est dix fois supérieur au minimum exigé pour les systèmes de télésurveillance au domicile du patient (128 kbit/s) [DGOS 2012].

Selon le choix du réseau de télécommunication utilisé, les connexions internet de type ADSL pour le réseau de télécommunication câblé ou 3G+ pour le réseau mobile sont suffisantes pour la mise en place d'un système de télésurveillance au domicile du patient. Ces technologies sont donc accessibles aux personnes isolées et éloignées du centre des villes et des villages. Si le standard de communication 3G+ est disponible au domicile du patient, il faut vérifier la bonne couverture de ce réseau dans la zone géographique concernée pour s'assurer de la fiabilité du système de transmission des données.

3.4.2 La sécurité des données patient

Pour la sécurité des données, le profil d'intégration IHE DEC préconise un protocole de communication client-serveur sécurisé de type HTTPS avec les protocoles TCP/IP d'internet [IHE PCD 2011b]. En effet, les messages HL7 V2.6 comportant les données des patients 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 [ANSSI 2016]. Ce dernier protocole qui est généralement utilisé pour les transactions financières est tout à fait adapté à la consultation de données privées (comme les données des patients). Les trois objectifs de ce protocole sont les suivants : crypter les données, authentifier le serveur distant qui reçoit les messages et assurer l'intégrité des informations du patient [ARCEP 2012]. Le cryptage du message est basé sur l'utilisation d'un algorithme de chiffrement qui garantit la confidentialité des données échangées [ARCEP 2012]. Pour authentifier le serveur distant, il procède à la reconnaissance de validité du certificat d'authentification du site visité [ARCEP 2012]. Pour améliorer ce système, il semble également nécessaire que le

serveur reconnaisse l'émetteur du message (son adresse IP pour procéder à la bonne identification du patient dès la réception des informations).

Pour la sécurité des données, il est également important d'avoir des systèmes d'information performants et mis à jour dans le domaine de la sécurité. L'ensemble des composants numériques de l'application de télésurveillance : le smartphone, le boîtier de communication ou autre système informatique présent au domicile du patient et le serveur de l'hébergeur de données doivent être munis de logiciels antivirus ou anti-spam, d'un pare-feu (firewall) ou autre dispositif anti-intrusion et d'une gestion dynamique des mots de passe. Pour éviter toute autre source d'infection, d'intrusion ou autre source de dysfonctionnement, il est recommandé de ne pas donner la possibilité aux patients de charger de nouveaux logiciels sur le système numérique mis à leur disposition.

3.4.3 La fiabilité du système de transmission

Le premier critère de fiabilité du système est de vérifier le débit et la couverture suffisants des différents réseaux de communication présents au domicile du patient. Si le système patient mis en place a besoin du réseau mobile, il faut vérifier que la couverture du réseau 3 G+ couvre suffisamment l'ensemble du domicile du patient pour que le patient puisse transmettre les messages dans toutes les pièces de sa maison. Le taux de probabilité au-dessus duquel une zone est déclarée couverte en 3G est de 95 % pour le domicile du patient [ARCEP 2012]. En revanche, si les mesures des signes vitaux du système de télémédecine sont recueillies directement par un boîtier de communication. Il faut que ce dernier soit directement relié sur le réseau local câblé ou la LiveBox du domicile du patient. Dans ce cas, la connexion internet mise en place doit être de type ADSL au minimum.

Le deuxième critère de fiabilité est de fiabiliser les modes de transmission et de réception des données. Les messages peuvent être envoyés manuellement ou automatiquement après la réception des mesures réalisées par le patient. De ce fait, tous les messages de type HL7 V2.6 qui sont émis du domicile du patient doivent être non sollicités. D'autre part, comme le type de communication du système de télésurveillance est unidirectionnel, il n'y a pas de réponse attendue du serveur qui reçoit les informations. Dans ce cas, le serveur distant doit être en mesure de réceptionner les messages 24 heures sur 24. Le seul paramètre qui peut varier dans notre modélisation de notre application de télémédecine est le type d'envoi du message HL7 V2.6 du manager du système patient vers le serveur du système de traitement et d'archivage des données : manuel ou automatique. Lors de l'analyse bibliographique réalisée dans le deuxième chapitre, la transmission est manuelle pour les applications « MOBITEL » [Scherr 2009], « Tele-HF » [Chaudhry 2007] et « ProHeart/Herzensgut » [Müller 2010] et automatique pour « Mobile Phone-Based Telemonitoring » [Seto 2012] et « HyperLink » [Margolis 2012]. L'évolution de la technologie permet d'automatiser la transmission des données vers le serveur distant du manager après la réception des mesures réalisées par les patients avec les capteurs présents au domicile du patient (exemples : « Mobile Phone-Based Telemonitoring » [Seto 2012] et « HyperLink » [Margolis 2012]). Le smartphone ou la tablette semblent être les systèmes de transmission les plus appropriés pour répondre à ces contraintes techniques pour les deux raisons suivantes. Il est mobile et peut être utilisé à plusieurs endroits dans la maison du patient. L'évolution rapide de sa technologie permet d'augmenter le

nombre de capteurs interfaçables avec le téléphone avec une automatisation possible de la transmission des messages du domicile au serveur distant.

L'évolution technologique permanente de ce type de dispositif et des réseaux mobiles présents au domicile du patient permet d'envisager une amélioration de la fiabilité du système de transmission des données du patient.

3.5 Le système d'archivage et de traitement des données

3.5.1 L'ensemble des constituants du système de traitement et d'archivage des données

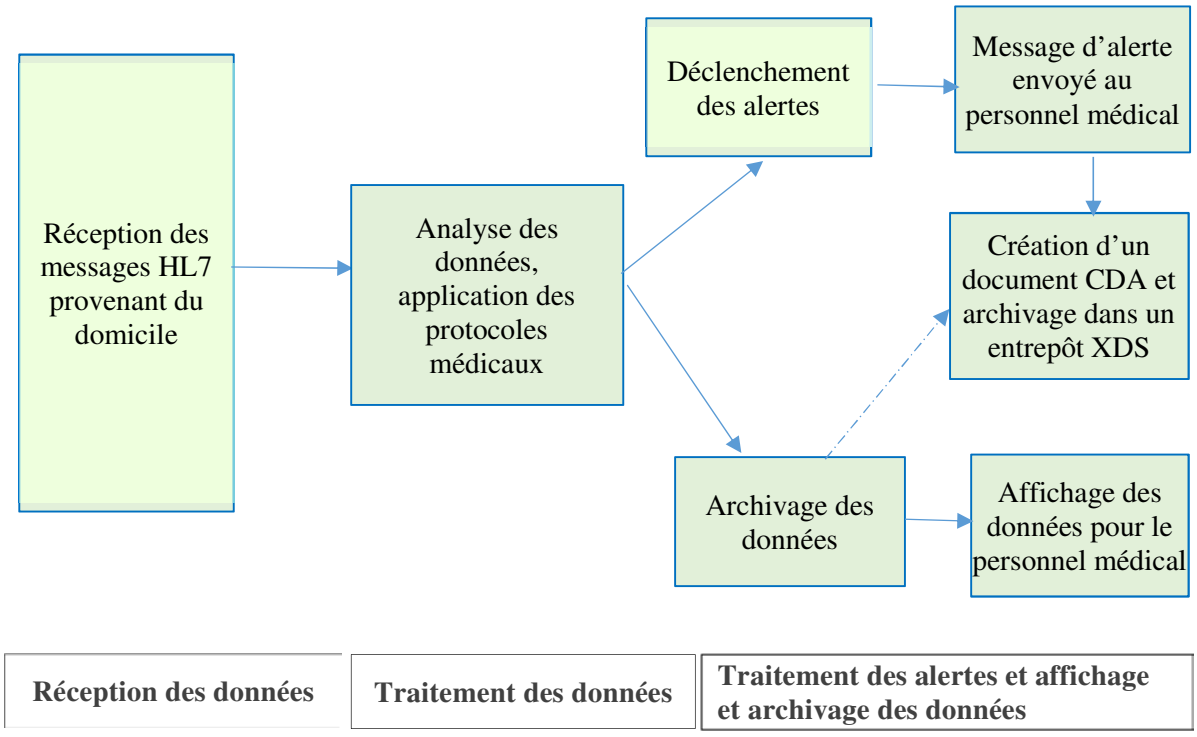


Figure 3.10. Modélisation du système d'archivage et de traitement des données

Comme le montre la Figure 3.10, les données du modèle de la donnée et de son contexte du capteur (contenues dans un message HL7 V2.6) provenant du domicile sont transmises vers une plateforme d'accueil comportant un serveur spécifique pour être traitées et archivées dans un second temps via une interface informatique sécurisée. Le traitement consiste en une analyse des valeurs des mesures obtenues par rapport à un protocole établi initialement. Si les valeurs des mesures réalisées dépassent un certain seuil selon ces protocoles médicaux, un message d'alarme est envoyé au corps médical. En parallèle, les données et leur contexte sont archivés après leur traitement selon le format établi par notre modèle initial de la donnée et son contexte. L'exhaustivité des données transmises pour chaque mesure réalisée (la description de la mesure réalisée, sa valeur, l'unité, le temps, etc.) permet au personnel soignant ou médical d'avoir accès aux données médicales des patients via une interface informatique (portail Internet ou autre) sécurisée. Si un besoin d'échange d'informations entre professionnels de santé est nécessaire (suite à l'émission d'une alerte ou d'un

autre événement), un document de type CDA peut être créé et archivé dans un entrepôt de données afin d'être accessible à un ensemble de professionnels médicaux.

Dans ce chapitre, nous allons décrire les différentes étapes de la réception à l'archivage de la donnée. La première partie concerne la réception de la donnée à partir du message HL7 2 .6 reçu du domicile du patient et l'archivage des données. Dans une seconde partie, nous décrivons le traitement de la donnée et la gestion des alarmes produites lors d'un dépassement de seuil. La troisième partie traite de la création des documents de type CDA pour les échanges d'informations. Une description de l'entrepôt de données mis en place pour la gestion des documents HL7 CDA permet de conclure ce chapitre. Cette dernière structure permet de proposer un modèle qui s'intègre dans le cadre d'interopérabilité proposé par l'ASIP [ASIP 2012].

3.5.2 Le système de réception et d'archivage des données

Les données des patients sont transmises par un message de type HL7 V2.6. Dès la réception de ce message, une extraction des différents champs de la donnée et de son contexte du message HL7 V2.6 est réalisée pour qu'ils soient traités dans un second temps par un moteur de règles (voir le paragraphe suivant). Après le traitement, les différents champs de la donnée et son contexte vont pouvoir être archivés dans une base de données. La base de données qui a été mise en place doit contenir tous les champs du modèle de la donnée et de son contexte pour enregistrer toutes les informations nécessaires. Le Tableau 3.6 montre la correspondance entre la désignation des segments et sous-segments du message HL7 V2.6 et le contenu du modèle de la donnée et de son contexte provenant des capteurs du domicile du patient (sauf pour l'identification du patient). Ce tableau liste tous les champs qui doivent être extraits pour être traités et archivés dans la base de données dans un second temps. Cette structure imposée de la base de données permet d'exploiter les données pour réaliser un suivi du patient avec par exemple le tracé de courbes pour suivre l'évolution d'un signe vital, ou la création d'un document de type HL7 CDA [Dolin 2006] pour échanger des informations du patient avec d'autres professionnels de santé.

HL7 V2.6	Modèle de la donnée et de son contexte du capteur réceptionné et archivé	
Segments et sous-segments du message HL7 V2.6 concernés et (Nom de l'attribut du modèle DIM)	**Champ du modèle de la donnée et de son contexte à extraire**	**Commentaires**
Données de l'en-tête du CDA		
CDA Record Target (pour l'identification du patient)		
PID-5	**NOM DU PATIENT**	Nom et prénom du patient saisis ou enregistrés sur le manager
PID-5	**PRENOM DU PATIENT**	
PID-8	**SEXE DU PATIENT**	Sexe du patient saisi ou enregistré sur le manager
PID-7	**DATE DE NAISSANCE**	Date de naissance saisie ou enregistrée sur le manager
PID-3	**IDENTIFICATION DU PATIENT**	N° d'identification du patient saisi ou enregistré sur le manager
CDA assignedAuthoringDevice (pour l'identification du capteur)		
OBX-5 et OBX-6 (MDC_ATTR_ID_MODEL)	**Modèle et fabricant**	Cet attribut est envoyé comme une série de deux attributs pour désigner le capteur utilisé (modèle et fabricant)
Corps du document CDA		
Section équipement médical		
OBX-3 (MDC_ATTR_SYS_TYPE)	**Code de nomenclature fixe désignant l'équipement médical utilisé**	Cet attribut contient un code de nomenclature ISO/IEEE 11073-10101 qui désigne le type d'équipement médical
OBX-5 et OBX-6 (MDC_ATTR_ID_MODEL)	**Modèle et fabricant**	Cet attribut est envoyé comme une série de deux attributs pour identifier le capteur utilisé (modèle et fabricant)
OBX-18 (MDC_ATTR_SYS_ID et/ou MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN)	**Identifiant et/ou numéro de série**	L'attribut « MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN » est envoyé comme une série d'attributs désignant le numéro de série, de révisions, etc.
OBX-14 (MDC_ATTR_TIME_ABS)	**Date et heure de l'utilisation du capteur**	La date et l'horaire de la mesure doivent être transmis dans un sous segment OBX (attribut de l'objet MDS). Cet horaire est synchronisé avec celui du manager.

Section : mesure des signes vitaux		
OBX-14 (MDC_ATTR_TIME_STAMP_ABS)	**Date et heure de l'examen**	La date et l'horaire de la mesure sont transmis dans un sous segment OBX (attribut de l'objet Numeric x du DIM).
Entrées [0 à n] : Mesure du signe vital x		
OBX-3 (MDC_ATTR_ID_TYPE)	**Code de nomenclature du signe vital mesuré**	Cet attribut de l'objet numeric *x* contient le code de nomenclature du signal vital *x* présent dans le sous-segment OBX-3
OBX-5 (MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_BASIC ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP ou MDC_ATTR_NU_VAL_OBS)	**Valeur du signe vital x**	Cet attribut de l'objet numeric *x* contient la valeur de la mesure du signe vital *x* présent dans le sous-segment OBX-5
OBX-6 (MDC_ATTR_UNIT_CODE)	**Unité de mesure du signe vital x**	Cet attribut de l'objet numeric x contient le code de l'unité de mesure du signe vital *x* présent dans le sous-segment OBX-6
Association de 0 à n_x mesures pour obtenir le signe vital *x*		
Série de sous champs y [0 à n_x] du segment OBX-3 Y sous champs de (MDC_ATTR_ID_PHYSIO_LIST)	**Liste des différents codes de nomenclature des différentes mesures réalisées pour analyser le signe vital**	Cet attribut de l'objet numeric *x* est utilisé quand il y a plusieurs valeurs mesurées et calculées. L'ordre des différentes mesures transmises est indiqué et les différents codes de nomenclature des différentes mesures sont listés dans les sous-champs du segment OBX-3
OBX-5 (MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_BASIC ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS_SIMP Ou MDC_ATTR_NU_CMPD_VAL_OBS)	**Valeur de la mesure y (y varie de 0 à n_x)**	Cet attribut de l'objet numeric x contient les différentes valeurs des différentes mesures pour obtenir le signe vital *x*, présentes dans les sous-segments OBX-5
OBX-6 (MDC_ATTR_UNIT_CODE)	**Unité de mesure de la mesure y**	Cet attribut de l'objet numeric *x* contient le code de l'unité des différentes mesures du signe vital *x*, présent dans le sous-segment OBX-6

Tableau 3.6. Extraction des éléments du modèle de la donnée et de son contexte du message HL7 V2.6

Pour chaque patient, les différents codes des signes vitaux permettent de trier les différentes mesures. Les valeurs obtenues et la transmission de l'unité de mesure et de la date de réalisation permettent d'afficher l'évolution d'un signe vital pendant une

durée choisie. Lors de nos expérimentations, nous avons établi différentes courbes dont celles du poids (*cf.* Figure 3.11).

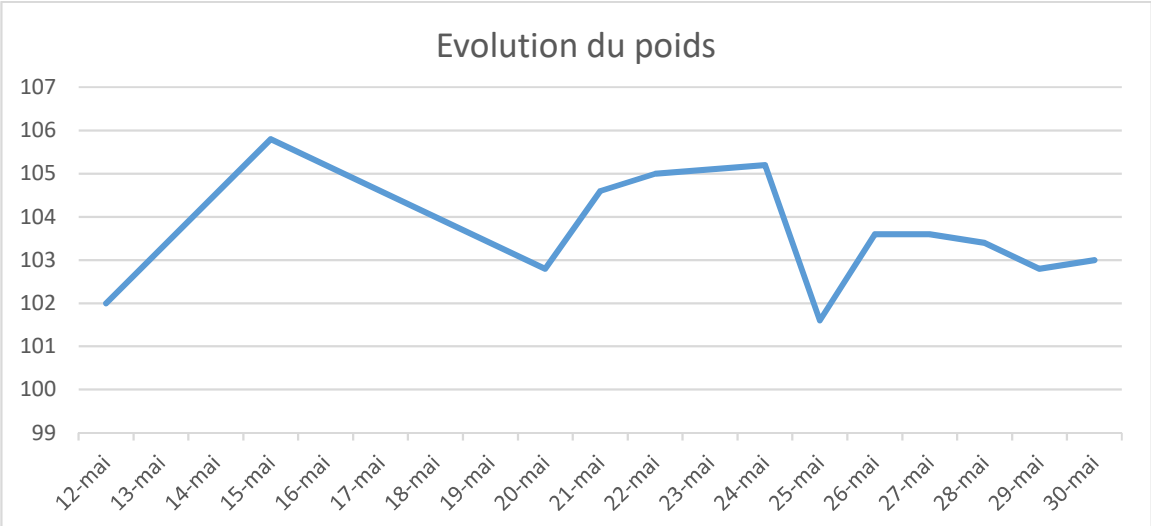


Figure 3.11. Exemple d'une courbe du suivi du poids

3.5.3 Le système de traitement des données

Le traitement de la donnée consiste à comparer selon le signal vital analysé les valeurs des mesures obtenues par rapport à plusieurs seuils établis initialement par un protocole médical. Ces comparaisons de données correspondent à des règles qui sont implémentées par un moteur de règles présent sur le serveur du système de traitement et d'archivage des données. Avant de poursuivre la description, il est nécessaire d'expliquer les raisons de l'emplacement du moteur de règles sur le serveur de réception et d'archivage des données. Ce dernier devrait logiquement être implanté au domicile du patient.

Au domicile du patient, les capteurs répondant aux normes spécifiques associées, comprises entre ISO/IEEE 11073 10400 et ISO/IEEE 11073 10439 ne contiennent ni spécifications ni contraintes par rapport aux systèmes d'alarmes nécessaires au domicile du patient [IEEE 20601 2010]. Comme les capteurs ne sont pas conçus pour transmettre des alarmes, un système de traitement des données émises par les capteurs pourrait être mis en place sur les systèmes de réception des données (tels que les smartphones) présents au domicile du patient. Dans la réalisation de l'état de l'art, nous avons analysé le fonctionnement d'applications de télésuivi du patient qui possèdent un traitement d'alarme au niveau du smartphone. L'ensemble de ces applications[28] ont pour seul objectif de communiquer au patient diabétique, grâce à une application logicielle spécifique présente sur le smartphone, la quantité d'insuline à injecter (comme pour le projet « Telehomecare » [Liddy 2008]). Cette application permet de modifier le traitement du patient sans attendre une réponse du corps médical. Le temps et la fréquence de transfert des données vers le corps médical sont donc moins importants. Cette fonction justifie donc le besoin d'implémenter un système d'alarme automatique au niveau du smartphone. En revanche, pour les patients atteints de maladies cardiovasculaires et/ou d'insuffisance respiratoire, les mesures nécessaires au suivi des signes vitaux comme le poids, la tension ou la saturation en

[28] *cf.* Annexe 1 : les applications concernées sont celles qui ont la fonction applicative : système d'alarme automatique.

oxygène doivent être transmises le plus tôt possible pour prévenir d'une aggravation de la maladie. Dans ce cas, il nous semble plus judicieux de transmettre les données juste après la réalisation des mesures, et de les traiter sur le site distant du traitement et d'archivages des données.

3.5.3.1 La description du système de gestion des alarmes

Pour la modélisation d'un système de télésurveillance interopérable, nous préconisons le cadre technique IHE PCD [IHE PCD 2011a] et son profil d'intégration ACM [IHE PCD ACM 2012] (voir § 2.4.6.3) pour la mise en place de la gestion des alarmes. Ce profil d'intégration nous permet de décrire la mise en œuvre d'un système de gestion des alarmes interopérables. Son objectif est de décrire les différents acteurs et les différents flux de communication des alarmes. Comme nous l'avons analysé dans le paragraphe 2.4.6.3, les différents acteurs sont le Rapporteur d'Alertes (AR), le Gestionnaire d'Alertes (AM) et le Communicateur d'alerte (AC) [IHE PCD ACM 2012]. Les deux transactions qui peuvent être exploitées pour notre application sont la transaction Rapport d'alertes (PCD-04) dont le but est de transférer l'alerte de l'acteur AR vers l'acteur AM, et la transaction de la diffusion de l'alerte (PCD-06) qui a pour objectif de diffuser l'alerte aux utilisateurs finaux [IHE PCD ACM 2012].

Dans le cas de notre proposition de modèle de système de télémédecine, les AR et AM coïncident. Ils correspondent au serveur de réception et de traitement des données sur lequel un moteur de règles est implanté. De ce fait, la transaction PCD-04 n'a pas lieu d'être. Seule la transaction PCD-06 sera utilisée pour la construction de notre système de traitement d'alarme (*cf.* Figure 3.12) [IHE PCD ACM 2012]. L'acteur AC correspond au système de communication de l'alerte. Pour notre système de télémédecine, AC peut être par exemple le smartphone du praticien. La diffusion de l'alerte aux utilisateurs finaux (l'acteur AC) est réalisée par la transaction Diffusion de l'alerte (PCD-06) [IHE PCD ACM 2012]. Cette transaction préconise un protocole de communication sans fil simple : le WCTP (Wireless Communication Transfer Protocol) [IHE PCD ACM 2012]. L'intérêt de ce protocole est qu'il garantit l'émission d'un accusé de réception par l'acteur IHE qui a reçu le message.

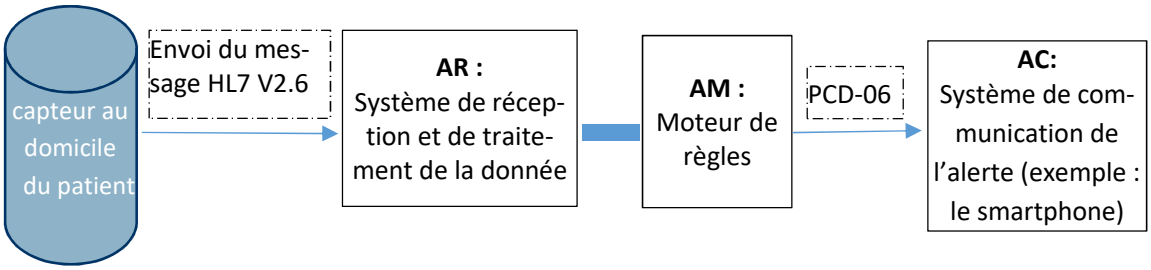


Figure 3.12. Modélisation du système d'archivage et de traitement des données

3.5.3.2 Le traitement de la donnée

Avant d'être traitées, les données sont réceptionnées en respectant la structure du modèle de la donnée et son contexte. La gestion des alarmes (AM) est appliquée sur

la plateforme d'accueil des données du patient à l'aide d'un moteur de règles. Un moteur de règles permet de définir des règles de routage très élaborées et d'exécuter des actions après l'application de ces règles par le moteur lui-même [DIOUF 2007]. Pour le type d'application de télémédecine à mettre en place (le télésuivi des maladies chroniques), les règles correspondent à l'application des protocoles médicaux établis par un ou plusieurs praticiens. Les alarmes se déclenchent lors d'un dépassement de seuil. Dans ce cas, l'action mise en œuvre peut être également paramétrée (affichage de l'alarme, transfert d'un message, signal visuel, etc.). Dans nos réalisations pratiques, les actions mises en œuvre ont consisté en l'envoi d'un message au praticien et au patient pour les informer du contenu de l'alarme et des actions à mener. Les messages d'alarmes peuvent être communiqués sous forme de SMS.

Le Tableau 3.7 montre un exemple de protocole établi lors du suivi de la tension artérielle d'un patient à distance. Ce dernier possède deux niveaux d'alertes (orange et rouge). Pour un même patient, plusieurs protocoles médicaux peuvent être élaborés et mis en œuvre. En effet, les moteurs de règles ont la capacité de paramétrer un nombre de règles important [DIOUF 2007]. Pour notre application de télémédecine, le moteur de règles peut être paramétré avec quatre ou plus de protocoles médicaux différents. Il peut suivre l'évolution d'un patient avec un ou plusieurs capteurs à leur domicile pour suivre plusieurs signes vitaux en parallèle selon leur état de santé (par exemple, son poids, sa tension, sa saturation en oxygène et sa glycémie).

Type d'alarme	Seuils de la Pression systolique en mm Hg	Seuils de Pression systolique en mm Hg	Actions demandées au patient
Orange	> 140	> 85	Si traitement : • Contrôle de la mesure • Programmation consultation, Modification du traitement si nécessaire Si pas de traitement : • Vérification de la mesure • Traitement sur place à mettre en place si nécessaire
Rouge	>= 160	>= 100	Nécessaire de rappeler le médecin

Tableau 3.7. Exemple d'un protocole pour le suivi pour le suivi de la tension

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 alarmes et d'indiquer les actions à mettre en

œuvre en cas d'urgence, mais également d'afficher l'évolution d'un signe vital pendant une période donnée (sous forme d'une courbe par exemple : voir le paragraphe précédent).

3.5.4 La création d'un document CDA

Lors de certains évènements, il peut être décidé de créer un document CDA pour l'échange d'informations entre différents praticiens hospitaliers. Ces évènements peuvent être par exemple :

- Un dépassement d'un seuil d'un signe vital lors d'une mesure avec la nécessité de traiter cette alarme avec la collaboration d'un autre praticien
- Une consultation programmée du patient avec un autre praticien
- La nécessité d'une hospitalisation après le dépassement d'un seuil.

Ces exemples ne sont pas exhaustifs. D'autres événements déclencheurs peuvent être à l'origine de la création d'un document de type HL7 CDA. D'autre part, chaque contenu du document HL7 CDA est spécifique à chaque application d'échange d'informations mise en place. En revanche, pour notre modélisation d'une application de télésurveillance des maladies chroniques, nous allons décrire une structure commune de document CDA pour toutes les applications de télémédecine de suivi des signes vitaux à distance. Ce document peut être complété par d'autres informations comme la désignation de l'alarme déclenchée et le traitement de cette dernière par le praticien [Finet 2016]. Ce document HL7 CDA est ensuite enregistré dans un entrepôt XDS qui permet à d'autres personnels de santé habilités à avoir accès au document [Finet 2016].

3.5.4.1 La structure commune des documents CDA créés

Le modèle de la donnée et de son contexte archivé est conçu pour alimenter automatiquement une partie des documents HL7 CDA créés. Malgré la structure commune mise en place, le contenu de ces documents peut être variable selon les besoins des praticiens. En effet, un ou plusieurs signes vitaux peuvent être communiqués. Les messages d'alerte et les autres recommandations et diagnostics du médecin peuvent être ajoutés sous forme de textes. Malgré ces différences, les documents de type CDA créés sont constitués d'un en-tête commun et d'un corps de document qui possèdent une structure commune pour garantir l'interopérabilité du système et l'intégration de l'ensemble des données transmises appartenant au modèle de la donnée et de son contexte du capteur. Nous allons décrire la structure générale de ces deux entités dans les paragraphes suivants.

- *Structure de l'en-tête des documents CDA créés*

Pour l'en-tête, en plus des deux templates cités dans le modèle de la donnée et son contexte, il est nécessaire d'ajouter d'autres éléments et d'autres templates obligatoires décrits dans la norme HL7 V3 CDA [HL7 France 2009]. Dans le tableau suivant, nous avons décrit les templates et les éléments obligatoires contenus dans un guide d'implantation de l'en-tête [HL7 France 2009]. L'application de ce guide d'implantation nous permet de nous assurer de la conformité de notre modèle du do-

cument CDA créé avec le CI-SIS[29] de l'ASIP [ASIP Santé 2012]. Pour appliquer notre modèle de la donnée et de son contexte du capteur, il est nécessaire d'ajouter le template « assignedAuthoringDevice » (Identification du modèle du capteur) dans l'en-tête des documents CDA HL7 créés pour la déclaration du capteur utilisé au domicile du patient. En effet, ces éléments ne font pas partie des items obligatoires du volet de structuration minimale des documents médicaux publiés par l'ASIP [ASIP Santé 2012]. Le tableau suivant (*cf.* Tableau 3.8) contient tous les éléments indispensables à l'en-tête de notre modèle de document HL7 CDA.

Item	Cardinalité	Signification	Elément du modèle de la donnée et de son contexte du capteur	Commentaire
RealmCode	[1..1]	Code du pays : France : FR	SO	Donnée constante pour tous les documents CDA produits
TypeId	[1..1]	Référence au « modèle » CDA root = 2.16.840.1.113883.1.3 extension = POCD_HD000040 (modèle du document)	SO	Données constantes pour tous les documents CDA produits
templateId	[1..*]	Déclaration de conformité. Exemples : 1. 1 ère occurrence : conforme aux spécifications HL7 France (/@root= 2.16.840.1.113883.2.8.2.1) 2. 1 ère occurrence : conforme aux spécifications aux spécifications du CI-SIS (/@root= 1.2.250.1.213.1.1.1.1)	SO	Données constantes pour tous les documents CDA produits
Code	[1..1]	Désignation du type de document : • code="SYNTH" • codeSystem=1.2.250.1.213.1.1.4.12 • codeSystemName="typeCode" • displayName="Synthèse"	SO	Choix du modèle Synthèse médicale pour notre type de document HL7 CDA
effectiveTime	[1..1]	Date de création	SO	Peut être transmis par un serveur
languageCode	[1..1]	Langue utilisée pour la rédaction ; @code= fr-FR	SO	Donnée constante pour tous les documents CDA produits

[29] CI-SIS : Cadre d'Interopérabilité des Systèmes d'Information de Santé de l'ASIP

recordTarget	[1..1]	Template qui permet de décrire l'identité du patient (nom, prénom, adresse, identification)	• Nom et prénom du patient • Date de naissance • N° d'identification du patient	Ces données peuvent être transmises du smartphone du patient
Author	[1..*]	Template qui permet de décrire l'identité des auteurs (nom, prénom, adresse, identification)	SO	Données créées lors de création du document HL7 CDA
Custodian	[1..1]	Template qui permet de décrire l'identité de l'organisation qui gère les CDA (nom, prénom, adresse, identification)	SO	Ce template créé initialement est identique pour tous les documents.HL7 CDA
assignedAuthoringDevice	[1..*]	Template qui permet de décrire l'identité des capteurs (modèle et fabricant des capteurs)	• Modèle du capteur • Fabricant des capteurs	Ce template contient les différents modèles et noms des fabricants des capteurs utilisés

Tableau 3.8. Les différents items obligatoires de l'en-tête du document CDA créé

Pour la désignation du type de document (item « Code » dans le Tableau 3.8), nous avons analysé la couche Contenu du CI-SIS de l'ASIP qui contient différents modèles de documents médicaux [ASIP 2009]. En fonction de la spécificité de la majorité des documents proposés (Compte Rendu d'examens de biologies, Carnet de vaccination, Compte Rendu d'hospitalisation, etc.), la Synthèse médicale est le seul type de document proposé qui peut intégrer le recueil des signes vitaux. Dans l'Annexe 4, nous avons un exemple de l'en-tête d'un document CDA de recueil de signes vitaux qui contient un exemple des différents items décrits dans ce tableau.

- *Structure du corps des documents CDA créés*

Comme pour le Modèle de la donnée et son contexte, les documents HL7 CDA créés sont constitués de deux sections : une section intitulée « Equipement médical » et une autre intitulée « Mesure des signes vitaux ».

- *Section «* Equipement médical *»*

Pour la création de la section « Equipement médical », en l'absence de modèle proposé par l'ASIP, nous nous sommes basés sur les travaux réalisés dans les guides d'implantation de documents HL7 V3 CDA qui permettent le recueil d'un signe vital d'une prothèse cardiaque implantée pour le « Continuity of Care Document » (CCD) [HL7 CCDA 2007] et d'un saturomètre avec le « Personal Healthcare Monitoring Report » (PHMR) [HL7 PHMR 2010]. Ces deux guides nous ont permis de repérer la structure de la section à créer (*cf.* Tableau 3.9). Chaque description d'un capteur correspond à une entrée qui contient le template « organizer » qui est utilisé pour l'organisation de la définition des propriétés et des caractéristiques des capteurs. Cette entrée comprend également le template « participant » pour déclarer le type de capteur utilisé, mais surtout le rôle qu'il doit jouer. Elle contient également des tem-

plates « component » pour toutes les informations qui permettent d'apporter d'autres éléments (comme le nom du fabricant ou le numéro de série) pour identifier le capteur. Dans le tableau suivant, nous avons décrit les items obligatoires que nous avons repérés pour créer la section « Equipement médical ». Cette section peut contenir la description d'un ou plusieurs capteurs. Le nombre de capteurs définis dans la section correspond au nombre d'entrées dans la section.

Item	*Cardinalité*	*Contraintes d'attributs fixés*	*Elément du modèle de la donnée et de son contexte de la section « Equipement médical »*	*Commentaire*
TemplateId		<templateId root= 2.16.840.1.113883.10.20.36.1	SO	OID[30] de la nomenclature LOINC
Code	[1..1]	code= « 46264-8 »	SO	Code fixe LOINC pour déclarer l'objet de la section « Equipement médical »
Entry	[1..*]	Type Code= « COMP »	SO	Une entrée est déclarée par capteur présent dans la section
Organizer	[1..1]	classCode= « CLUSTER » moodCode= « EVN » templateId root=2.16.840.1.113883.10.20.36.4	SO	Template principal de la section qui permet de décrire les informations du capteur avec la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101
effectiveTime	[1..1]	effectiveTime@value	Date et L'heure de de l'utilisation du capteur	S'il y a un intervalle de temps entre le début et la fin de l'examen, il faut employer les attributs low et high pour délimiter le temps d'examen.
Participant *ParticipantRole* *PlayingDevice* *Code*	[1..1]	templateId root = 2.16.840.1.113883.10.20.22.4.37 templateId root = 2.16.840.1.113883.10.20.36.9		<u>Rôle et code de nomenclature du capteur :</u> • Conformité au document du type « C-CDA » • Conformité au document du type « Personal Healthcare Monitoring Report »
		• Code = « code du capteur » • codeSystem= 2.16.840.1.113883.6.24 • codeSystemName= « MDC » • displayName= « Nom du capteur »	Code de nomenclature désignant l'équipement médical utilisé	Utilisation de la nomenclature que ISO/IEEE 11073-10101 pour la désignation du capteur (identique à celle du modèle DIM)

[30] OID : Identifiant de l'objet

Component Observation	[1..1]	templateId root =2.16.840.1.113883.10.20.36.17 <templateId root =2.16.840.1.113883.10.20.36.21		Information sur le nom du fabricant du capteur : • OID du template « Device Information Organizer » • OID du template « Device Manufacturer Information »
Code		• Code= « code du fabricant » • codeSystem= 2.16.840.1.113883.6.24 • codeSystemName= « MDC » • displayName= « Nom du fabricant »	2 ème élément de l'item « Modèle et fabricant » MDC_ID_MODEL_MANUFACTURER	Utilisation de la nomenclature que ISO/IEEE 11073-10101 pour la désignation du fabricant du capteur (identique à celle du modèle DIM)
Component Observation	[1..1]	templateId root =2.16.840.1.113883.10.20.36.17 <templateId root =2.16.840.1.113883.10.20.36.22		Information sur le numéro du modèle du capteur : • OID du template « Device Information Organizer » • OID du template « Device Number Model Information »
Code		• Code= « Code du modèle » • codeSystem= 2.16.840.1.113883.6.24 • codeSystemName= « MDC » • displayName= « Numéro du modèle »	1er élément de l'item Modèle et fabricant à MDC_ID_MODEL_NUMBER	Utilisation de la nomenclature que ISO/IEEE 11073-10101 pour la désignation du modèle du capteur (identique à celle du modèle DIM)
Component Observation	[1..1]	<templateId root= 2.16.840.1.113883.10.20.36.17 <templateId root = 2.16.840.1.113883.10.20.36.26		Information sur le numéro de série du capteur : • OID du template « Device Information Organizer » • OID du template « Device Number Model Information »
Code		• Code= « Code numéro de série » • CodeSystem =2.16.840.1.113883.6.24 • codeSystemName= « MDC » • displayName= « Numéro de série »	1er élément de l'attribut (MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN): MDC_ID_PROD_SPEC_SERIAL	Utilisation de la nomenclature que ISO/IEEE 11073-10101 pour la désignation du numéro de série du capteur (identique à celle du modèle DIM)

Tableau 3.9. Les différents items de la section « Equipement médical »

Dans la section « Equipement médical », le guide d'implémentation PHMR préconise l'utilisation de la norme ISO/IEEE 11073-10101 comme nomenclature pour le codage des différentes propriétés et caractéristiques du capteur. La problématique est que cette nomenclature n'est généralement pas utilisée par les SIH et n'est pas préconisée par l'ASIP. Lors de l'expérimentation d'une instance du document HL7 CDA proposé, il faudra vérifier la conformité de la section « Equipement médical » avec le CI-SIS de l'ASIP.

L'exemple suivant (*cf.* Figure 3.13) décrit un extrait d'une instance d'une section « Equipement médical » qui décrit les informations concernant un oxymètre de pouls nécessaires à la conformité du document HL7 CDA du recueil d'un ou plusieurs signes vitaux.

```
<!-- section Equipement médical -->

<section>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.1" extension="2015-08-17" />
<code code="46264-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Medical Equipment"/>
 <title>Medical devices</title>
<entry typeCode="COMP">
    <!-- Template principal de la section qui permet de décrire les informations du cap-
         teur avec la nomenclature. -->
    <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
       <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.4" extension="2015-08-17"/>
       <id root="9F3DABA8-025F-490D-AAE1-B1D80A7A3DE0"/>
       <statusCode code="completed"/>
       <effectiveTime>
            <effectiveTime value="20150322170922.86-0500" /> -->
            </effectiveTime>
       <participant typeCode="DEV">
            <participantRole classCode="MANU">
            <!--conforme au type de document C-CDA -->
               <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.37" />
               <!-- Conformité au document du type « Personal Healthcare Monitoring
       Report -->
               <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.9" extension="2015-08-
       17"/>
               <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680" extension="0E-ED-AB-EE-
       DE-AD-BE-09" assigningAuthorityName="EUI-64" />
               <playingDevice>
                <!-- Utilisation de la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101 -->
                    <code code="528388" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSys-
                    temName="MDC" display Name="Pulse Oximeter">
                    </code>
               </playingDevice>
            </participantRole>
       </participant>
       <!-- Désignation du fabricant du capteur (identique à celle du modèle DIM) -->
       <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.17" extension="2015-08-17" />
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.21" extension="2015-08-17" />
```

```
<!—L'attribut est MDC_ID_MODEL_MANUFACTURER. -->
        <code code="531970" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Manufacturer Name" />
        <text>
            <reference value="#manufactName"/>
        </text>
        <value xsi:type="ST">PCHA Device Manufactures, Inc</value>
</observation>
</component>
<!—Information sur le numéro du modèle du capteur -->
<component>
<observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.17" extension="2015-08-17" />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.22" extension="2015-08-17" />
 <!—L'attribut est MDC_ID_MODEL_NUMBER. -->
    <code code="531969" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Model number" />
        <text>
<!—Format du texte lisible pour l'homme-->
            <reference value="#modelNumber"/>
        </text>
   </observation>
</component>
 <!-- Information sur le numéro de série du capteur -->
<component>
<observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
   <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.17" extension="2015-08-17" />
   <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.26" extension="2015-08-17" />
<!—L'attribut est MDC_ID_PROD_SPEC_SERIAL. -->
        <code code="531972" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC" displayName="Serial Number" />
        <text>
<!-- Format du texte lisible pour l'homme -->
            <reference value="#serialNumber"/>
        </text>
   </observation>
</component>
  </organizer>
 </entry>
</section>
```

Figure 3.13. Exemple de la section équipement pour l'oxymètre de pouls

- *Section* « Mesure des signes vitaux »

Pour la section des signes vitaux, nous nous sommes basés sur un contenu de modèle proposé par l'ASIP [ASIP 2014] intitulé « Organizer des signes vitaux ». Nous avons ensuite établi la correspondance entre les items de la section avec les données transmises de notre modèle de la donnée et de son contexte du capteur. Lors de la lecture de la section, nous nous sommes rendu compte que nous n'avions pas les codes sur l'interprétation, la méthode utilisée et le site exploré [HL7 France 2009]. Ces informations ne sont pas transmissibles avec les capteurs utilisés au domicile du patient. Mais, comme ces items sont optionnels, ils ne sont pas présents dans notre modélisa-

tion de notre document HL7 CDA. Le Tableau 3.10 décrit les items sélectionnés de la section « Organizer des signes vitaux » proposée par l'ASIP et les données transmises du modèle de la donnée et de son contexte du capteur par le système de télémédecine mis en place.

Item	*Cardinalité »*	*Contraintes d'attributs fixés*	*Elément du modèle de la donnée et son contexte*	*Commentaire*
TemplateId		templateId root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25 templateId root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25	SO	• OID du template « vital signs » (signes vitaux) • OID du template de « coded vital signs » (des mesures codées)
Code	[1..1]	code= 8716-3 displayName=«VITAL SIGNS» codeSystem=2.16.840.1.113883 .6.1	SO	• Code fixe LOINC pour déclarer l'objet de la section « Mesure des signes vitaux »
Entry ***Organizer de signes vitaux***	[1..*]	classCode = «CLUSTER» moodCode =«EVN» templateId root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.32 templateId root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.35 templateId root =. 3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1	SO	Il existe une « Entry » par signe vital analysé dans la section • OID du template « result organizer » (organisation des résultats • OID du template « vital signs organizer » (organisation des signes vitaux) • OID du template « vital signs observation » (le template organisation des signes vitaux collecte des observations des signes vitaux)
Code du statut de l'observation	[1..1]	Code = « completed »	SO	Code fixe
Date de l'observation	[1..1]	effectiveTime@value	Date et heure de l'examen	Transmis du domicile du patient par le capteur
Ensemble des mesures	[1..1]	component@typeCode = « COMP »	SO	Analyse d'une mesure à la fois

Observation	[1..*]	[Observation classCode = «OBS» moodCode = «EVN»] [templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13] [templateId/@roo t= 2.16.840.1.113883.10.20.1.31] [templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.2]	SO	1à.n observations (1 à n mesures réalisées) • OID du template « simple observations » (simple observation) • OID du template « Result observations » (Résultats des observations) • OID du template « Vital Signs observations » (observations des signes vitaux
Élément observé	[1..1]	Code = « Code de la mesure réalisée » codeSystem = 2.16.840.1.113883.6.1 codeSystemName = «LOINC» displayName = « Nom de la mesure réalisée »	Code de nomenclature du signe vital mesuré	• Code LOINC de la mesure • OID de la nomenclature LOINC
Valeur mesurée	[1..1]	Value *x* si:type =«PQ»	Valeur de la mesure y	Valeur de la mesure *y* (*y* varie de 0 à n_x)
Unit	[1..1]	Type PQ valeur de la mesure	Unité de mesure de la mesure y	L'unité utilisée est prise conformément au référentiel UCUM[31]

Tableau 3.10. Les différents items de la Section « Mesure des signes vitaux »

La structure de la Section « Mesure des signes vitaux » est identique pour tous les signes vitaux mesurés. Elle correspond à une entrée pour chaque signe vital analysé. Si un signe vital nécessite plusieurs mesures, le template « observation » doit être multiplié par le nombre de mesures nécessaires. Par rapport à la section « Equipement médical », il est nécessaire d'utiliser une autre nomenclature pour codifier l'analyse des signes vitaux. Par rapport aux exemples donnés par l'ASIP dans son guide, la nomenclature LOINC est la plus utilisée pour les signes vitaux. Nous proposons de réaliser un tableau simple de conversion (*cf.* Tableau 3.11) entre la norme ISO/IEEE 11073-10101et la nomenclature LOINC pour les principaux signes vitaux analysés.

[31] UCUM : The Unified Code for Units of Measure

Libellé	Norme ISO/IEEE 11073-10101	Code LOINC	Commentaire
Poids (Mesuré)	57664	3141-9	
Rythme cardiaque	18474	8867-4	Obtenu avec un tensiomètre
Saturation en oxy-gène	19384	2710-2	
Pression artérielle systolique	18949	8480-6	Réalisation de deux mesures pour un signe vital
Pression artérielle diastolique	18950	8462-4	
Température du corps	19292	8310-5	
Glycémie	28948	27353-2	Glycémie moyenne

Tableau 3.11. Tableau de conversion entre la norme ISO/IEEE 11073-10101 et la nomenclature LOINC

Avant la création du document CDA, une conversion des codes de nomenclature des signes vitaux obtenus au domicile du patient permet d'alimenter automatiquement les documents HL7 CDA créés. L'exemple de la. Figure 3.14 décrit un extrait d'une instance d'une section qui définit les informations nécessaires au relevé de la mesure de la saturation en oxygène pour être conforme au document HL7 CDA du recueil d'un ou plusieurs signes vitaux

```
<! —Section de la mesure des signes vitaux -->
<section>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2"/>

< !-- Déclaration de la nomenclature LOINCS -->
    <code code="8716-3" displayName="VITAL SIGNS" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    <Codesystemname="LOINC"/>
    <title>Mesures</title>
    <text/>
    <!-- Description de l'analyse d'un signe vital -->
    <entry>
        <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.32"/>
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.35"/>
            <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.1"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20100312"/>
        <!--Observation d'un signe vital -->
            <component typeCode="COMP">
              <!--Saturation en oxygène -->
              <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13"/>
                  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
                  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.2"/>
                  <code code="2710-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" display-
                  Name="OXYGEN SATURATION" codeSystemName="LOINC"/>
                  <text/>
                  <statusCode code="completed"/>
                  <value xsi:type="PQ" value="95" unit="%"/>
              </observation>
            </component>
        </organizer>
    </entry>
  </section>
```

Figure 3.14. Exemple d'une instance d'une section de la mesure de la saturation en oxygène

3.5.5 La création d'un entrepôt de données XDS

Pour la création d'un entrepôt numérique de documents, IHE propose le profil d'intégration XDS [IHE IT 2011] qui provient du cadre technique IHE IT. Ce profil d'intégration décrit un système de partage d'informations médicales appropriées. Il spécifie les transactions nécessaires pour la gestion, la distribution et l'accès à des documents partagés entre différents établissements de santé. Pour notre système de télémédecine, l'entrepôt doit être mis en place pour l'échange de documents de type CDA entre plusieurs professionnels de santé [Duftschmid 2013]. Avec le profil d'intégration IHE XDS, l'envoi et la réception des documents de type CDA peuvent être réalisés avec des protocoles de communication standards tels que HTTP ou HTTPS [IHE IT 2013b]. Ce flux d'information est géré avec un entrepôt de documents et un registre de documents qui doit être défini précisément (*cf.* Figure 3.15).

Les principaux acteurs de l'entrepôt de données doivent être les professionnels de santé et leur système d'information. Si l'entrepôt choisi est celui du DMP, le patient sera également en mesure de visualiser et d'entreposer des comptes rendus. Les différents acteurs pour l'entrepôt de données sont donc les suivants :

- La source de documents : ces acteurs alimentent l'entrepôt de données [IHE IT 2011] en documents HL7 CDA pour notre application de télémédecine envisagée. Ils peuvent être un Système d'Information hospitalier (SIH) ou un Logiciel de Professionnel de Santé (LPS), un réseau régional, etc.
- Le consommateur de documents : cet acteur peut effectuer une requête pour visualiser ou extraire un document [IHE IT 2011]. Il correspond aux professionnels de santé qui suivent le patient (cet acteur peut être également le patient pour le DMP).
- L'Entrepôt de données : il correspond au lieu de dépôt des documents [IHE IT 2011] (par exemple : chez un hébergeur de données).
- Le Registre de documents : cet acteur contient les métadonnées [IHE IT 2011] qui permet d'indexer et de gérer les documents HL7 CDA pour répondre aux différentes requêtes des utilisateurs.
- La Source d'identification du patient : cet acteur correspond à une base de données d'identification unique du patient [IHE IT 2011] qui permet de relier le document HL7 CDA au patient concerné. L'objectif est de relier le patient par son Identifiant National de Santé (INS). Si ce n'est pas le cas, l'identification se fait au minimum par le nom, prénom et la date de naissance.

Pour compléter la présentation de notre modèle d'entrepôt de données conforme au profil d'intégration XDS, il est important d'expliquer les différentes transactions mises en œuvre :

- La transaction de « l'alimentation d'une identité patient (ITI-8) » du document HL7 CDA permet l'utilisation de sources d'identification des patients pour contrôler que les données de l'identification du patient [IHE IT 2013b] du document HL7 CDA sont associées avec un patient connu.

- La transaction « Fourniture et enregistrement de l'ensemble des documents » [ITI-41] : avec cette transaction, les documents à entreposer sont fournis par l'acteur « Source de document » [IHE IT 2013b]. Ce dernier peut être un LPS, un SIH ou un patient ou un professionnel de santé pour le DMP. Les documents sont indexés selon l'identification du patient, le professionnel de santé, le type de document, etc.

- La transaction « Indexation d'un ensemble de documents (ITI-42) » : cette transaction consiste à transférer les métadonnées des en-têtes des documents HL7 CDA venant d'être réceptionnés par l'entrepôt vers le registre [IHE IT 2013b]. Ces informations vont être nécessaires pour les requêtes des utilisateurs.

- La transaction « Demande d'un enregistrement d'un document [ITI-18] » : elle permet les requêtes de l'utilisateur (ou du consommateur) pour obtenir une liste de documents HL7 CDA à partir du registre de documents [IHE IT 2013b]. Pour le DMP, cette requête peut être réalisée à l'aide d'un navigateur Internet (à partir d'un portail) ou un logiciel professionnel compatible DMP.

- La transaction *« Récupération d'un ensemble de documents* (ITI 43) : pour extraire des documents HL7 CDA de l'entrepôt, l'utilisateur utilise cette transaction en spécifiant des critères de recherches pour obtenir les fichiers demandés [Noumeir 2010]. La liste des résultats de la requête est présentée à l'utilisateur dans un second temps.

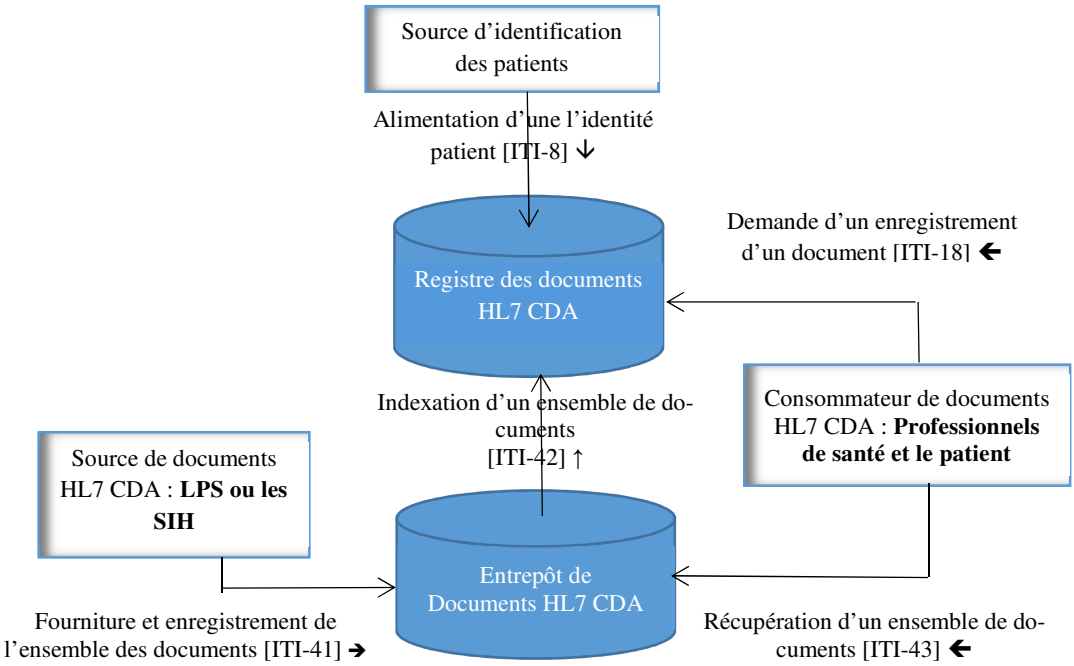


Figure 3.15. Schéma de l'entrepôt de données de documents HL7 CDA

L'entrepôt des documents CDA permet de mettre en place un système d'information interopérable pour les échanges d'informations entre les différents professionnels de santé qui suivent l'évolution de l'état de santé du patient à son domicile.

Chapitre 4

Mise en place de deux expérimentations

4 MISE EN PLACE DE DEUX EXPERIMENTATIONS

4.1 Objectif

L'objectif des expérimentations est de valider le modèle de l'application de télésurveillance proposé dans le chapitre 3 en testant l'interopérabilité des trois systèmes (le système patient, le système de transmission et de communication des données et le système de traitement et d'archivage des données), et en vérifiant la bonne transmission de tous les items du modèle de données et de leur contexte.

En l'absence d'une solution technique globale de la part des industriels (due à la segmentation du marché actuel de ce secteur), nous avons été obligés de mettre en œuvre deux expérimentations distinctes pour tester les différents constituants des trois systèmes de notre application de télémédecine proposée. La première expérimentation concerne l'acquisition des différentes mesures au domicile du patient jusqu'à la réception et l'archivage des données sur un site distant. Pour atteindre cet objectif, l'étude a reposé sur un partenariat avec la société de solutions informatiques et hébergeur agréé de données de santé AZNetwork[32] pour l'élaboration d'un prototype pour le projet Silver@home. L'objectif de ce projet est de mettre en œuvre une plateforme digitale de recueil et d'archivage des données médicales d'un patient de type senior. La seconde expérience permet de tester un système d'échange d'informations entre professionnels de santé, dans le cadre du projet Domoplaies (un service de télémédecine appliqué aux plaies), en collaboration avec le Docteur Blanchère (Directeur du réseau TELAP[33)] [Blanchère 2013].

4.2 Le projet Silver@home

4.2.1 Les objectifs et les contraintes de l'expérimentation Silver@home

L'objectif de cette expérimentation est de valider une partie importante du modèle d'application de télémédecine dont la fonction est d'acquérir les données au domicile du patient, de les traiter et de les archiver sur le site distant. Ces tests portent sur le système patient, le système de transmission et de communication des données et le système de traitement et d'archivage. Les différents composants de l'architecture mise en place doivent permettre d'appliquer les standards de communication et les profils d'intégration sélectionnés pour notre application de télémédecine. Pour respecter ces objectifs, il est nécessaire d'acquérir des capteurs certifiés Continua Health Alliance [CHA 2016] pour garantir leur interopérabilité et leur conformité aux normes de communication ISO/IEEE 11073. De même, un logiciel doit être installé sur le manager (le système de réception des données), pour lui permettre d'être interopérable avec l'ensemble des capteurs présents au domicile du patient, et d'intégrer facilement de nouveaux capteurs compatibles (fonction Plug and Play). Pour l'expérimentation, nous avons opté pour le logiciel libre « Antidote » qui correspond à un ensemble de bibliothèques qui implémentent la norme IEEE 11073-

[32] http://aznetwork.eu/

[33] TELAP : réseau de Télémédecine pour la téléassistance des plaies au domicile des patients (Caen)

20601 pour la communication des dispositifs médicaux [IEEE 20601 2007] avec un système de réception des données.

Le profil d'intégration DEC décrit dans le cadre technique IHE PCD [IHE PCD 2011a] préconise l'utilisation de la norme HL7 V2.6 [HL7 2.6 2007] pour l'échange des informations entre le domicile et l'établissement de santé. Le manager doit donc avoir la capacité de récupérer les données provenant d'un capteur du domicile du patient et de les intégrer dans un message de type HL7 V2.6 ou son équivalent (en effet, ce type de standard n'est pas utilisé en France). Ce qui est important pour le transport des données est de respecter la structure séquentielle du message et la définition des variables préconisées dans le profil d'intégration DEC [IHE PCD 2011a].

Les données provenant du domicile sont transmises vers une plateforme d'accueil comportant un serveur spécifique pour être traitées et communiquées au corps médical ou corps soignant selon les besoins exprimés. Les trames de données réceptionnées et enregistrées dans une base de données doivent respecter le contenu et la structure de la donnée et son contexte du signe vital mesuré au domicile du patient. Une fois les données reçues par le serveur, un traitement des données peut être appliqué par un moteur de règles (type DROOLS). En fonction des protocoles médicaux mis en place, l'émission d'alertes ou l'envoi des messages d'alertes peuvent être mis en œuvre lors d'un dépassement d'un seuil selon l'un des protocoles établis initialement. Pour garantir l'interopérabilité du système, nous respectons les préconisations du profil d'intégration ACM du cadre technique IHE PCD [IHE PCD ACM 2012]. La Figure 4.1 résume les différentes caractéristiques que doivent respecter les composants de la plateforme Silver@home pour être interopérables.

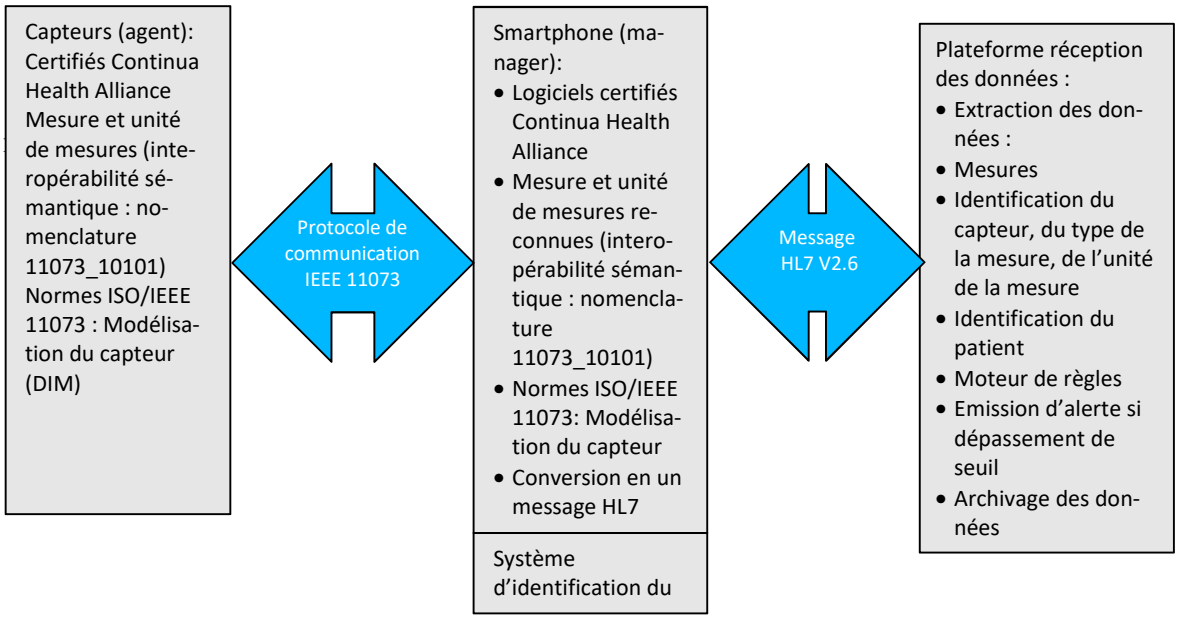


Figure 4.1. Les caractéristiques de la plateforme envisagée et les standards assurant l'interopérabilité lors des échanges de données

4.2.2 La méthode employée pour la gestion du projet d'expérimentation Silver@home

Pour cette expérimentation, nous avons mis en œuvre la méthode de gestion de projet utilisée par la Nasa qui comporte 9 niveaux de l'avancée du projet. Les premier et deuxième niveaux correspondent à la recherche bibliographique [EARTO 2014]. Les deuxième et troisième niveaux correspondent à l'avancée des travaux de recherches qui permet de prouver la faisabilité du projet (à partir de la réalisation de l'état de l'art). À partir du troisième niveau jusqu'au cinquième, il est demandé aux acteurs du projet de développer les aspects techniques de la solution technique envisagée. Les étapes 5 et 6 correspondent aux tests à réaliser (en laboratoire) pour valider ou non la solution technique envisagée. Les niveaux 6 à 8 correspondent aux développements des systèmes de la solution technique proposée pour réaliser des tests dans un milieu opérationnel. Les dernières étapes 8 et 9 désignent les différents tests de bon fonctionnement des systèmes développés dans un milieu opérationnel.

4.2.3 Les étapes réalisées

Les deux premières étapes correspondent à l'état de l'art des différentes applications existantes de télémédecine possibles pour le suivi des maladies chroniques réalisées dans le chapitre 2.3. Cette analyse des différentes expériences de télémédecine dans le monde appliquées aux quatre principales maladies chroniques a permis de déterminer leurs points communs (notamment la présence d'un système patient, d'un système de transmission et d'un système de réception et d'archivage des données). Cette étape a également permis de constater la spécificité d'un grand nombre d'applications de télémédecine qui ne possèdent pas l'interopérabilité (avec une autre application ou avec un nouveau capteur) nécessaire à la prise en charge globale du patient atteint de plusieurs maladies chroniques.

Les deuxième et troisième niveaux correspondent à l'analyse des standards de communication pour le transport et les échanges de données pour trouver une solution pour obtenir une application de télémédecine interopérable. L'étude réalisée au chapitre 2 (§2.4) nous a permis de sélectionner les normes et les cadres techniques qui apportent des solutions à nos problématiques initiales pour les trois systèmes de l'application de télémédecine envisagée. À partir du troisième niveau, il est demandé d'expliciter la solution technique envisagée.

4.2.4 La structure de la plateforme expérimentée (du troisième au cinquième niveau de notre méthode de gestion de projet)

Pour valider le modèle de la donnée et son contexte, nous avons choisi trois capteurs de natures différentes. Le premier (une balance) est conçu pour mesurer un seul signe vital avec une seule mesure. Le second (un saturomètre) a la capacité de mesurer deux signes vitaux : la saturation en oxygène et le pouls. Le troisième (le tensiomètre) nécessite deux mesures à réaliser pour l'acquisition du signe vital : la pression artérielle systolique et la pression artérielle diastolique pour calculer la tension du patient. Les différents modèles DIM des trois capteurs (qui décrivent le comportement de l'agent et de ses différents objets associés) permettent de valider notre modèle DIM générique proposé dans le paragraphe 3.3.1.2. En effet, les capteurs choisis nous

donnent la possibilité de faire varier deux paramètres du modèle DIM proposé : le nombre de signes vitaux mesurés et le nombre de mesures nécessaires pour obtenir un signe vital (*cf.* Annexe 3).

Pour tester l'interopérabilité des trois capteurs, j'ai choisi trois capteurs de deux marques différentes : la balance UC-321PBT et le tensiomètre UA-767PBT de A&D Medical et le saturomètre 3150 de Nonin Medical (*cf.* Figure 4.2). Ces deux marques sont certifiées Continua Health Alliance. D'autre part, avec le choix de ces dispositifs, nous avons un plateau technique qui a la capacité de suivre au moins trois maladies chroniques différentes : l'insuffisance respiratoire, l'insuffisance cardiaque et l'hypertension.

Pour obtenir un système patient interopérable comprenant des capteurs Plug and Play, j'ai réalisé une recherche sur les logiciels développés et certifiés CHA [CHA 2016]. Parmi ces logiciels, j'ai sélectionné Antidote car il comprend un ensemble de librairies qui apporte une solution pour rendre interopérable la totalité des capteurs envisagés pour une application de télémédecine (tensiomètre, oxymètre de pouls, balance, glucomètre, etc.). Un autre critère de sélection pris en compte dans le choix de ce produit est sa portabilité. En effet, les librairies proposées sont écrites en langage C et le logiciel est compatible avec un nombre important de protocoles de transport tels que Bluetooth, USB, TCP/IP etc.

Pour le protocole de communication, j'ai choisi le protocole Bluetooth car il permet de procurer au système une certaine ergonomie pour le patient (notamment grâce à l'absence de branchement de câble ou de connexion nécessaire). Le protocole de transport doit avoir un profil spécifique pour la communication avec des dispositifs médicaux : le Bluetooth HDP (Health Device profile) [CHA 2016]. L'utilisation de ce dernier est d'ailleurs préconisée par CHA [CHA 2016].

Lors de notre expérimentation, nous avons installé Antidote et ses librairies sur un smartphone muni d'un système d'exploitation « Android » [Aravind 2016]. Pour configurer notre système, nous avons paramétré le système de communication avec le protocole Bluetooth HDP.

4.2.5 L'organisation mise en place pour les différents tests

Pour la réalisation de la plateforme Silver@home, j'ai encadré deux projets industriels multidisciplinaires en 2015 et 2016 en partenariat avec l'Ecole Supérieure d'Ingénieurs de Rennes (ESIR) pour réaliser les tests en laboratoire. Ces tests correspondent aux étapes 5 et 6 de la méthode de gestion de projet. Les résultats de ces travaux ont permis de réaliser la transmission, le traitement et la sauvegarde des données médicales à partir de trois capteurs médicaux différents (une balance, un tensiomètre et un oxymètre de pouls) avec la génération d'alertes adressées au personnel médical lorsqu'une valeur dépasse un seuil préétabli (*cf.* Figure 4.3). Après quelques améliorations logicielles, le premier prototype a été mis en démonstration à partir du mois de septembre 2016 à la maison domotique d'Alençon pour être évalué par des utilisateurs. Cette évolution du projet correspond aux étapes 6 à 8. Après ces tests réussis en laboratoire et quelques adaptations logicielles, une expérimentation d'une durée d'un mois dans un environnement opérationnel a été mise en place à partir du

mois de mai 2017 avec la collaboration du Docteur Haydar, cardiologue dans un cabinet privé de cardiologie à Alençon.



(a) (b) (c)

(a) balance UC-321PBT de A&D Medical (b) tensiomètre UA-767PBT de A&D Medical
(c) saturomètre 3150 de Nonin Medical

Figure 4.2. Les dispositifs médicaux utilisés

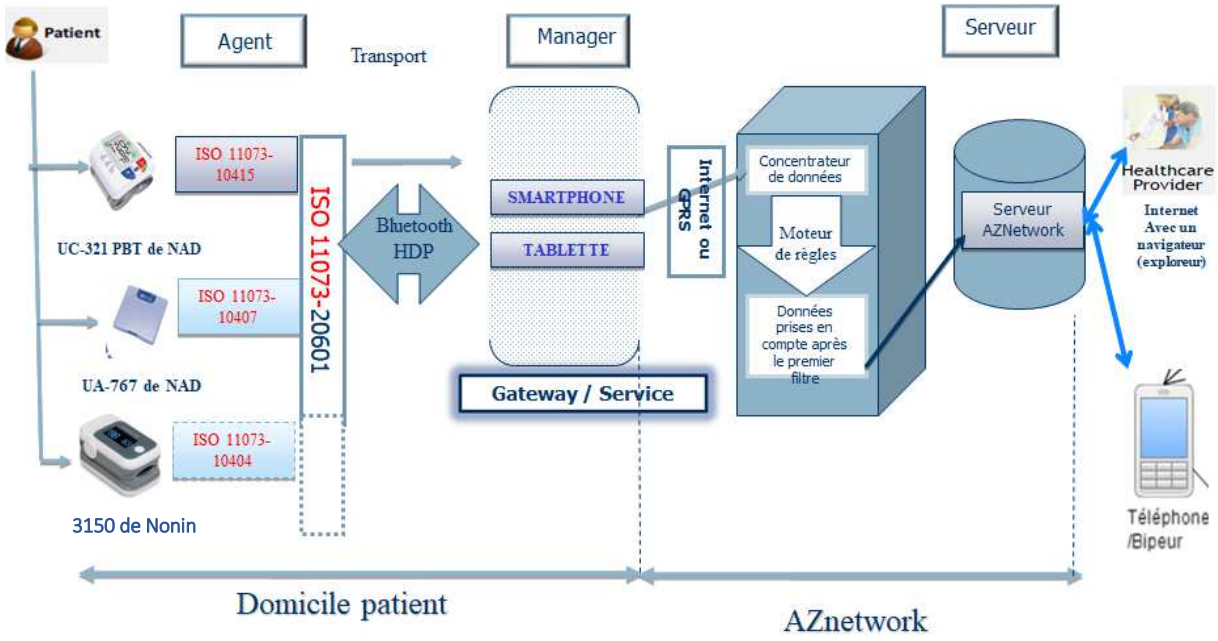


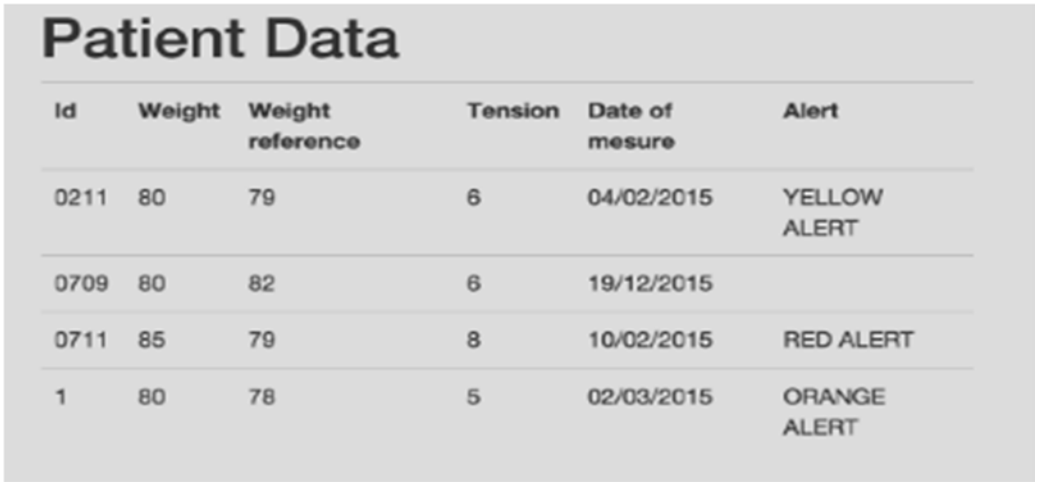
Figure 4.3. Le plateau technique Silver@home

4.2.6 Les différents résultats obtenus lors du suivi des deux projets industriels

Le premier projet industriel a permis de mettre en place l'infrastructure du système envisagé. Comme la norme HL7 V2.6 n'est pas diffusée en France, nous avons décidé d'utiliser à la place le langage JSON (Java Script Object Notation) et le protocole HTTP (HyperText Transfer Protocol) qui permettent la transmission de messages structurés. C'est un format de données textuelles qui est une dérivée de la notation des objets du langage Javascript. On peut représenter de l'information structurée sous forme d'étiquettes qui permettent d'identifier un nombre illimité de champs. Pour valider notre modèle de la donnée et de son contexte lors de l'expérimentation, il suffit de respecter la structure du message HL7 2.6 décrit dans le profil d'intégration DEC [IHE PCD 2011a]. D'autre part, lors du premier projet industriel, nous avons travaillé sur la mise en place d'un moteur de règles qui correspond au système de traitement des données. Comme les traitements des données sont réalisés en fonction de protocoles médicaux mis en place pour chaque capteur utilisé au domicile du patient, le choix a été d'utiliser un moteur de règles pour les raisons suivantes : l'isolement du traitement (les règles) des faits (les données à traiter), l'absence de limitation du nombre de règles (permettant une augmentation des capteurs et des seuils des protocoles avec l'ajout de nouvelles règles) et modification facile des règles (lors d'une modification d'une valeur de seuil par le corps médical). Le choix du logiciel s'est porté sur le moteur de règles DROOLS. Les critères de sélection qui ont guidé ce choix sont essentiellement son ergonomie, une procédure de modification des règles très simple et une procédure d'acquisition simplifiée (Drools est un logiciel open source). Lors du projet industriel, des tests ont été réalisés avec deux protocoles médicaux établis initialement (le suivi du poids et le suivi de la tension du patient) avec une simulation des différents dépassements des alertes lors du premier projet industriel (Figures 4.4 et 4.5). Ces deux protocoles ont été validés par le Docteur Haydar, cardiologue dans un cabinet privé de cardiologie à Alençon. Ces tests ont été repris lors du deuxième projet industriel avec l'ajout d'un saturomètre et la mise en place d'action comme l'envoi des résultats par l'intermédiaire d'un protocole HTTPS vers une adresse électronique du médecin (*cf.* Figure 4.6) [IHE PCD ACM 2012]. Ces derniers tests nous ont permis de valider le respect du profil d'intégration ACM d'IHE (*cf.* Figure 4.5).

```
rule "Alerte jaune oxymetrie"
    when
        $mes : Mesures((oxymetrie >90)&&(oxymetrie<95)&&(status0<1))
    then
        $mes.setMessage("Alerte jaune : oxymetrie = "+$mes.getOxymetrie());
        System.out.println("Alerte jaune : oxymetrie = "+$mes.getOxymetrie());
        $mes.setStatus0(1);
        update($mes);
        SendEmail $email=new SendEmail();
        $email.send("mail.medecin@email.com",$mes.getMessage(),"Alerte jaune : oxymetrie = "+$mes.getOxymetrie());
end
```

Figure 4.4. Ecriture avec le moteur DROOLS d'une action lors du dépassement d'un seuil lors de la mesure de la saturation en oxygène



Patient Data

Id	Weight	Weight reference	Tension	Date of mesure	Alert
0211	80	79	6	04/02/2015	YELLOW ALERT
0709	80	82	6	19/12/2015	
0711	85	79	8	10/02/2015	RED ALERT
1	80	78	5	02/03/2015	ORANGE ALERT

Figure 4.5. Simulation de dépassement de seuils pour la mesure du poids

Le second projet industriel a consisté à tester le système d'acquisition des données après avoir intégré le logiciel Antidote et ses librairies sur un smartphone. Les tests ont été réalisés avec les trois capteurs sélectionnés. Ces derniers ont permis de tester la fonction Plug and Play pour les trois capteurs. Pour obtenir des preuves des résultats des tests, nous avons paramétré l'envoi d'un e-mail dès l'obtention de la valeur du signe vital sur le système de réception pour les trois capteurs. Nous avons réussi lors d'une première étape l'appariement des trois capteurs sans aucune modification de codes. La fonction « Plug and Play » a bien été validée pour ces trois capteurs. Dans un second temps, nous avons à plusieurs reprises acquis différentes mesures, et transmis les résultats sur le smartphone d'un participant. Les Figures 4.6, 4. et 4.8 sont des copies d'écran des résultats obtenus.

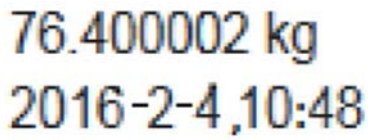


Figure 4.6. Extrait d'un E-mail envoyé après l'acquisition d'une première mesure avec la balance

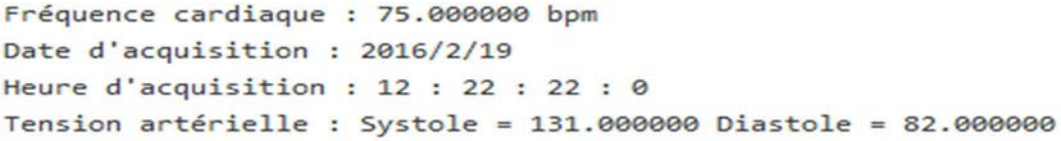


Figure 4.7. Extrait d'un e-mail envoyé après l'acquisition des différentes mesures avec le tensiomètre

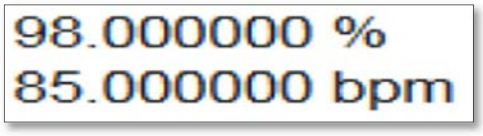


Figure 4.8. Extrait d'un e-mail envoyé après l'acquisition des deux signes vitaux avec l'oxymètre de pouls

Remarques :
La date d'acquisition et l'heure d'acquisition sont également transmises pour l'oxymètre de pouls (lors des essais, ce paramètre n'était pas pris en compte lors de la configuration de l'e-mail à transmettre).

En revanche, les codes de nomenclature (des différentes mesures, signes vitaux et unités de mesure) ne sont transmis qu'une seule fois (lors de l'appariement). Comme ces données sont constantes, elles sont enregistrées avec les autres attributs des différentes classes de l'agent lors de la transmission de sa configuration au manager (ce qui correspond à l'étape d'appariement). D'autre part, les données variables et les éléments de traçabilité (notamment les éléments d'identification du capteur) sont transmis à chaque échange d'informations. La particularité d'Antidote est qu'il affiche sur un écran ou dans le corps d'un fichier texte (pour les e-mails) la traduction du code de l'unité de mesure enregistrée lors de l'appariement. En fait, Antidote [Aravind 2016] ajoute une version lisible des codes de nomenclature transmis. Par exemple, un dispositif client comme le smartphone peut lire les différentes mesures sans connaître le principe des différents codages des unités de mesure proposés par les normes ISO/IEEE 11073.

4.2.7 L'expérimentation au domicile de deux patients

Cette expérimentation consiste à tester un prototype de la plateforme Silver@home dans un milieu opérationnel. L'objectif de ces tests est de contrôler la fiabilité du système en vérifiant la bonne transmission des différents items du modèle de la donnée et de son contexte des deux capteurs, sauf ceux concernant l'identité des patients qui ne peuvent pas être fournis par les capteurs. Ces tests ont été réalisés en partenariat avec le Docteur Haydar qui a collaboré et validé les protocoles des tests élaborés initialement lors deux projets industriels (*cf.* Annexe 3). Dans ce protocole établi initialement, nous avons ajouté les deux modèles de la donnée et son contexte des deux capteurs utilisés lors des essais au domicile des patients. Depuis la fin des deux projets industriels, une nouvelle version du prototype a été élaborée en partenariat avec la société AZNetwork. Le prototype proposé est constitué de deux capteurs conformes aux normes ISO/IEEE 11073 et certifiés CHA : une balance UC-321PBT et un tensiomètre UA-767PBT de A&D Médical, et une tablette paramétrée avec le Protocol Bluetooth HDP pourvue d'un logiciel pour la réception des données des capteurs. Ce dernier, basé sur la librairie Antidote, est simplifié pour ne recueillir les données que des deux capteurs présents au domicile du patient (le tensiomètre et la balance). Ne faisant pas partie du Programme Régional de Télémédecine (PRT) de l'ARS de Basse Normandie, nous n'avons pas été en mesure de disposer d'un hébergeur de données de santé. De même, nous avons été dans l'obligation de réaliser des tests techniques sans influencer le cardiologue sur le diagnostic du patient. En fonction de ces contraintes imposées, nous n'avons pas mis en œuvre les systèmes d'alarme qui ont été testés lors deux projets industriels pour ne pas influencer le trai-

tement du patient. La boîte e-mail du Docteur Haydar a servi de serveur de réception des données du patient. Pour sécuriser les données du patient, un protocole HTTPS sécurisé a été mis en place. Grâce à un paramétrage du logiciel de la tablette du patient, le praticien était informé de l'arrivée de chaque nouvelle mesure réalisée par le patient sur son compte Gmail (*cf.* Figure 4.9).

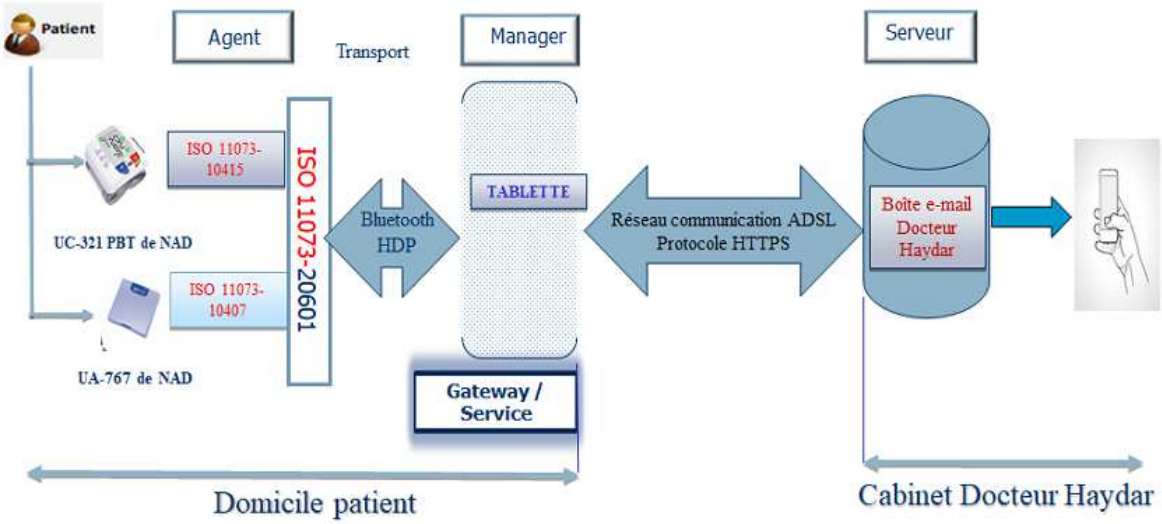


Figure 4.9. Configuration de la plateforme Silver@home lors de l'expérimentation au domicile du patient

Les deux patients volontaires pour cette expérimentation étaient atteints d'une pathologie chronique différente : l'insuffisance cardiaque et l'hypertension. L'expérimentation d'une durée de deux semaines par patient a permis donc de tester la plateforme pour le suivi d'au moins deux maladies chroniques. L'expérimentation s'est déroulée en deux phases. La première a consisté en la réalisation de l'appariement des capteurs avec la tablette au cabinet du Docteur Haydar. Lors de cette première phase, le patient bénéficie d'un paramétrage de la tablette et d'une formation à l'utilisation du système. La deuxième phase correspond à la réalisation des différentes mesures par le patient à son domicile.

4.2.7.1 Les tests réalisés au cabinet du Docteur Haydar en la présence du patient

Lors des tests d'appariement du capteur avec la tablette, un message décrit dans la norme ISO/IEEE 11073 est transmis initialement pour transférer des attributs de l'objet MDS au manager (la tablette) [IEEE-11073 2010]. Les données transmises doivent décrire la configuration du signe vital acquis par le capteur. Ces données sont enregistrées par le manager. Comme celles-ci sont constantes, ces dernières ne seront plus à communiquer lors des autres échanges entre les agents et le manager. Pour analyser les données et comparer avec les items concernés du modèle de données et leur contexte de la balance et du tensiomètre, j'ai établi un tableau par capteur qui contient un mapping entre les codes hexadécimaux du langage MDR[34], et les items correspondants du modèle de la donnée et de son contexte du capteur et des signes vitaux mesurés (*cf.* Tableau 4.1 et Tableau 4.2).

[34] Règle d'encodage des dispositifs médicaux

Code hexa-décimal transmis	MDER (règle d'encodage des dispositifs médicaux)	Signification du contenu du message	Les différentes sections correspondantes de notre modèle de la donnée et son contexte	Les différents items de notre modèle de la donnée et de son contexte (écrit en rouge)
.....				
0x00 0x01	obj-handle = 1	Cet attribut représente l'identification de l'objet du capteur (la valeur est 1 pour l'objet numeric du poids corporel)		
.....				
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE	Identification de l'attribut « Type de mesure ».		
.....				
0xE1 x40	MDC_MASS_BODY_ACTUAL	Valeur du code de nomenclature du Type de la mesure (mesure du poids pour la balance : (MDC_MASS_BODY_ACTUAL = 57664 ou 0XE1 0x40)	Corps du modèle : • Section Mesure des signes vitaux	Type de mesure réalisée par le capteur : le poids, code= 57664 code du Système = ISO/IEEE 11073-10101
.....				
0x09 0x96	attribute-id = : MDC_ATTR_UNIT_CODE	Déclaration du code de nomenclature pour l'unité de la mesure du poids		
.....				
0x06 0xC3	MDC_DIM_KILO_G	Valeur du code de nomenclature pour l'unité de mesure du poids : Kg (Code de nomenclature de MDC_DIM_KILO_G = 1731 ou 0X06 0XC3)	Corps du modèle : • Section Mesure des signes vitaux	L'unité de mesure : kg, code= 1731, code du Système = ISO/IEEE 11073-10101
.....				

Tableau 4.1. Comparaison des données transmises par la balance et celles de notre modèle de la donnée et de son contexte de la balance.

Code hexa-décimal transmis	MDER (règle d'encodage des dispositifs médicaux)	Signification du contenu du message	Les différentes sections correspondantes de notre modèle de la donnée et son contexte	Les différents items de notre modèle de la donnée et de son contexte (écrit en rouge)
.....				
0x00 0x01	obj-handle = 1	Cet attribut représente l'identification de l'objet du capteur (la valeur est 1 pour l'objet numérique de la mesure de la pression artérielle pour le tensiomètre)		
.....				
0x09 0x2F	attribute-id = MDC_ATTR_ID_TYPE	Identification de l'attribut « Type de mesure ».		
.....				
0x4A 0x04	MDC_PRESS_BLD_NONINV	Code de nomenclature de la mesure de la pression non invasive (Valeur du code de nomenclature de MDC_PRESS_BLD_NONINV = 18948 ou 0x4A 0x04)	Corps du modèle : • Section Mesure des signes vitaux	Type d'examen : tension, code=18948, code du Système =ISO/IEEE 11073-10101
.....				
0x0A 0x76	attribute-id = MDC_ATTR_ID_PHYSIO_LIST	Identification de l'attribut « Liste des différentes mesures réalisées pour mesurer le signe vital »		
0x4A 0x05	MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS	Code de nomenclature de la mesure de la pression non invasive Systolique (Valeur du code de nomenclature de MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS= 18949 ou 0x4A 0x05)	Corps du modèle : • Section Mesure des signes vitaux	Pression systolique : code=18949, code du Système = ISO/IEEE 11073-10101
0x4A 0x06	MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA	Code de nomenclature de la mesure de la pression non invasive Diastolique (Valeur du code de nomenclature de MDC_PRESS_BLD_NONINV_DIA= 18950 ou 0x4A 0x06)		Pression diastolique : code=18950, code du Système = ISO/IEEE 11073-10101
0x09 0x96	attribute-id = MDC_ATTR_UNIT_CODE	Déclaration du code de nomenclature pour l'unité de la mesure de la pression artérielle		
0x0F 0x20	MDC_DIM_MMHG	Valeur du code de nomenclature pour l'unité de mesure de la pression artérielle : mmhg (Code de nomenclature de MDC_DIM_MMHG = 3872 ou 0x0F 0x20)	Corps du modèle : Section Mesure des signes vitaux	L'unité de mesure : mmhg code= 3872, code du Système = ISO/IEEE 11073-10101
.....				

Tableau 4.2. Comparaison des données transmises par le tensiomètre et celles du modèle de la donnée et de son contexte du tensiomètre.

Les Tableaux 4.1 et 4.2 montrent que la configuration du signal vital mesuré transmise lors de l'appariement de l'agent avec le manager. Les données communiquées sont les types du signe et des mesures réalisées par le capteur et son unité. La prochaine étape de ces expérimentations au domicile du patient sera de démontrer la bonne transmission des autres attributs du modèle de la donnée et de son contexte pour la balance et le tensiomètre sur un serveur d'un site distant par l'intermédiaire de la tablette.

4.2.7.2 Les résultats obtenus lors des expérimentations au domicile des patients

Le premier patient a réalisé 12 mesures de son poids et 27 mesures de sa tension. Le deuxième patient a réalisé 49 mesures de sa tension. L'expérimentation a donc permis de réaliser 12 mesures du poids et 76 mesures de la tension. Au niveau de l'évaluation, seuls des problèmes initiaux avec la configuration de la LiveBox et la tablette du prototype ont causé un retard dans l'envoi de la première mesure réalisée par le premier patient. Suite à ces problèmes techniques, 100 % des mesures transmises par les patients ont été réceptionnées sur le smartphone du Docteur Haydar. Lors de la prise de mesure par le patient, deux messages sont transmis au manager par l'agent. Le premier consiste à envoyer les attributs de l'objet MDS non communiqués lors de l'appariement. Un second message est ensuite transmis après la réalisation de la mesure par le patient pour communiquer les résultats obtenus pour le ou les signes analysés. Ces messages contiennent les valeurs ou les codes de nomenclature des attributs de l'objet MDS et des objets numeric des deux capteurs. Le langage MDR permet d'obtenir le contenu des messages à partir des codes hexadécimaux. Les caractères et les chiffres du contenu des attributs sont codés en ASCII.

Pour chaque capteur, nous avons ainsi analysé le contenu des deux messages pour vérifier la présence des autres items de notre modèle de la donnée et de son contexte non communiqués lors de la procédure de l'appariement (*cf.* Tableau 4.3 et Tableau 4.4). Pour le premier type de message contenant les attributs de l'objet MDS des capteurs, nous avons vérifié l'exactitude des valeurs et des codes pour le modèle, le code de nomenclature du capteur, le nom du fabricant, le numéro de série. Pour les mesures recueillies, j'ai analysé la validité des valeurs obtenues en fonction des protocoles médicaux mis en place et en questionnant les patients sur la variabilité de leur tension mesurée à leur domicile (les tensions hautes et basses mesurées).

Les Tableaux 4.3 et 4.4 contiennent des exemples de mapping entre les codes hexadécimaux du langage MDR, et les items correspondants du modèle de la donnée et de son contexte de la balance pour les messages de transfert des attributs de l'objet MDS et ceux de l'objet numeric.

Code hexadécimal transmis	MDER (règle d'encodage des dispositifs médicaux)	Signification du contenu du message	Les différentes sections correspondantes de notre modèle de la donnée et son contexte	Les différents items de notre modèle de la donnée et de son contexte (écrit en rouge)
0x00	ob.-handle = 0	Description des attributs de l'objet MDS		
………..				
0x0A 0x5A	Attribute id = MDC_ ATTR_SYS_TYPE_SPEC_LIST	Identification de l'attribut « Type du capteur ».		
…….				
0x10 0x0F	Type = MDC_DEV_SPEC_PROFILE _SCALE	Code de nomenclature pour la Valeur du type de capteur (MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SCALE = 4111 ou 0x10 0x0F)	Corps du document • Section : Equipement médical	Code de nomenclature de la balance, code= 4111, code System= ISO/IEEE 11073-10101
…….				
0x09 0x28	attribute-id = MDC_ATTR_ID_MODEL	Identification de l'attribut « Modèle et Fabricant du capteur ».		
.....				
0x0c 0x41 0x26 0x44 0x20 0x4d 0x65 0x64 0x69 0x63 0x61 0x6c	String length = 12 | A&D Medical	Nombre de caractères du Nom du fabricant : 12 et Nom du fabricant : A&D Medical	Entête du modèle : • Identification du capteur responsable des mesures Corps du modèle : • Section : Equipement médical	Nom du fabricant du capteur : A&D Medical
0x0c 0x55 0x43 0x2d 0x33 0x35 0x50 0x42 0x54 0x2d 0x43 0x69	String length = 12 | UC355PBT-Ci	Nombre de caractères du modèle : 12 | et nom du modèle : UC355PBT-Ci	Entête du modèle • Identification du capteur responsable des mesures Corps du modèle : • Section : Equipement médical	Modèle du capteur : UC355PBT-Ci
0x09 0x2d	attribute-id = MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN	Identification de l'attribut qui contient le numéro de série dans un format spécifique défini par le fabricant.		
0x00 0x28	attribute-value.length =40	Nombre de caractères du contenu MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN : 40		
0x00 0x01	ProdSpecEntry.spec-type = 1 (serial-number)	Le premier élément de l'attribut MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN est le numéro de série		
0x0 0x0a 0x35 0x31 0x34 0x30 0x32 0x30 0x30 0x33 0x32 0x32	string length =10 | prodSpecEntry.prod-spec = 514020322	Le numéro de série est composé de 9 caractères plus un espace et sa désignation est la suivante : 514020322	Corps du document • Section : Equipement médical	Numéro de série : 541020322.

		……..……		
0x09 0x87	attribute-id =MDC_ATTR_TIME_ABS	Identification de l'attribut qui contient la date et l'heure de la transmission des attributs de l'objet MDS		
0x00 0x08	attribute-value.length = 8	Longueur de la chaîne de caractères		
0x20 0x17 0x04 0x19	Absolute-Time-Stamp = 19/04/2017	Date de cet essai : 19 avril 2017	Corps du modèle • Section : Equipement médical	Date de l'envoi de la configuration du capteur : 19 avril 2017.
0x15 0x03 0x35 0x00	T15:03:3500	L'heure du transfert des données : 15 heures 3 minutes 35 secondes	Corps du modèle • Section : Equipement médical	Heure de l'envoi de la configuration du capteur : 15 h 3 mn 35 s
		……		

Tableau 4.3. Envoi des attributs de l'objet MDS de la balance suite à chaque mesure réalisée par le patient

Code hexa-décimal transmis	MDER (règle d'encodage des dispositifs médicaux)	Signification du contenu du message	Les différentes sections correspondantes de notre modèle de la donnée et son contexte	Les différents items de notre modèle de la donnée et de son contexte (écrit en rouge)
		……		
0x00 0x01	obj-handle = 1	Description des attributs de l'objet numeric		
0x00 0x0c	obs-val-data.length = 12	Longueur de l'ensemble des différentes variables		
0xfe 0x00 0x1e 0x14	Simple-Nu-Observed-Value = 77,00 (2décimales)	Poids mesuré : 77 (l'unité est transmise lors de la procédure d'appariement)	Corps du modèle • Section : Mesure du poids	Valeur de la mesure : 77
0x20 0x17 0x04 0x19	Absolute-Time-Stamp =2017 19 avril	Date de la mesure : 19 avril 2017	Corps du modèle • Section : Mesure du poids	La date et l'heure de l'examen
0x00 0x15 0x03 0x42 0x00	T15:03:4200	Horaire de la mesure : 15 heures 3 mn et 42 secondes	Corps du modèle • Section : Mesure du poids	La date et l'heure de l'examen : 15 h 3 mn et 42 s
		……		

Tableau 4.4. Envoi des attributs de l'objet numeric de la balance après chaque mesure réalisée par le patient

Les Tableaux 4.5 et 4.6 contiennent un autre exemple de mapping entre les codes hexadécimaux du langage MDR, et les items correspondants du modèle de la donnée et de son contexte de tensiomètre pour les messages de transfert des attributs de l'objet MDS et ceux de l'objet numeric.

Code hexadécimal transmis	MDER (règle d'encodage des dispositifs médicaux)	Signification du contenu du message	Les différentes sections correspondantes de notre modèle de la donnée et son contexte	Les différents items de notre modèle de la donnée et de son contexte (écrit en rouge)
0x00 0x00	obj-handle = 0	Description des attributs de l'objet MDS		
……..				
0x0A 0x5A	attribute id = MDC_ATTR_SYS_TYPE_SPEC_LIST	Identification de l'attribut « Type du capteur ».		
.....				
0x10 0x07	Type =MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BP	Valeur du code de nomenclature pour le type de capteur (Code de nomenclature de MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BP = 4103 ou 0x10 0x07)	Corps du document • Section : Equipement médical	Code de nomenclature désignant le tensiomètre, code= 4103 code System= ISO/IEEE 11073-10101
……				
0x 09 0x28	attribute-id = MDC_ATTR_ID_MODEL	Identification de l'attribut « Modèle et Fabricant du capteur »		
.....				
0x0c 0x41 0x26 0x44 0x20 0x4d 0x65 0x64 0x69 0x63 0x61 0x6c	String length = 12 | A&D Medical	Nombre de caractères du Nom du fabricant : 12 et Nom du fabricant : A&D Medical	Entête du modèle : • Identification du capteur responsable des mesures Et Corps du modèle • Section : Equipement médical	Nom du fabricant du capteur : A&D Medical
0x00 0x0c 0x55 0x41 0x2d 0x37 0x36 0x37 0x50 0x42 0x54 0x2d 0x43 0x69	string length = 12 | UA-767PBT-Ci	Nombre de caractères du modèle : 12 et Nom du modèle : UA-767PBT-Ci	Entête du modèle • Identification du capteur responsable des mesures Corps du modèle • Section : Equipement médical	Modèle du capteur : UA-767BT-Ci
……				
0x09 0x2d	attribute-id = MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN	Identification de l'attribut qui contient le numéro de série dans un format spécifique défini par le fabricant.		
0x00 0x28	attribute-value.length =40	Nombre de caractères du contenu MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN : 40		
0x00 0x01	ProdSpecEntry.spec-type = 1 (serial-number)	Le premier élément de l'attribut MDC_ATTR_ID_PROD_SPECN est le numéro de série		

0x0 0x0a 0x35 0x31 0x35 0x30 0x33 0x30 0x32 0x30	string length =10 | prodSpecEntry.prod-spec = 515030320	Le numéro de série est composé de 8 caractères plus deux espaces et la désignation est la suivante : = 515030320	Corps du modèle • Section : Equipement médical	Numéro de série : 515030320.
……				
0x09 0x87	attribute-id = MDC_ATTR_TIME_ABS	Identification de l'attribut qui contient la date et l'heure de la transmission des attributs de l'objet MDS		
……..				
0x20 0x17 0x04 0x19	Absolute-Time-Stamp = 19/04/2017	Date de la mesure : 19 avril 2017	Corps du document • Section : Equipement médical	Date de l'envoi de la configuration du capteur : 19 avril 2017.
0x14 0x52 0x40 0x00	T14:52:4000	L'heure du transfert des données : 14 heures 52 minutes 40 secondes	Corps du modèle • Section : Equipement médical	Heure de l'envoi de la configuration du capteur : 15 h 3 mn 35 s
…….……				

Tableau 4.5. Envoi des attributs de l'objet MDS tensiomètre après chaque mesure réalisée par le patient

Code hexadécimal transmis	MDER (règle d'encodage des dispositifs médicaux)	Signification du contenu du message	Les différentes sections correspondantes de notre modèle	Les différents items correspondants de notre modèle (écrit en rouge)
……				
0x00 0x01	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obj-handle = 1	Le signal vital analysé concerne le 1 er objet numérique		
0x00 0x12	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0]. obs-val-data.length = 18	Longueur de l'ensemble des différentes variables		
0x00 x03	compound object count (3 entries)	3 entrées		
0x00 0x06	Compound object length (6 bytes)	Les trois composants ont une longueur de 6 octets		
0x00 0x8a	Systolic :138	Pression systolique mesurée : 138	Corps du modèle • Section : Mesure de pression systolique	Valeur de la mesure : 138
0x00 0x5a	Diastolic :90	Pression diastolique mesurée : 90	Corps du modèle • Section : Mesure des signes vitaux	Valeur de la mesure : 90
0x00 0x6c	MAP : 108	Pression moyenne : 108 (non prise en compte)		
0x20 0x17 0x04 0x19	Absolute-Time-Stamp =20 avril 2017	Date de la mesure	Corps du modèle • Section : Equi-	Date de l'envoi de la configura-

			pement médical	tion du capteur : 20 avril 2017
0x14 0x53 0x19 0x00	T14:53:1900	Horaire de la mesure : 14 heures 53 mn 19 secondes	Corps du modèle • Section : Equipement médical	Heure de l'envoi de la configuration du capteur : 14 heures 53 mn 19 s
…….				

Tableau 4.6. Envoi des attributs de l'objet numeric du tensiomètre après chaque mesure réalisée par le patient

Pour vérifier la bonne transmission de tous les items de notre modèle pour les deux capteurs, nous avons rassemblé les valeurs de tous les éléments du modèle de la donnée et de son contexte pour la balance et le tensiomètre avec les différents éléments transmis par les trois types de messages (celui de l'appariement des capteurs et ceux transmis lors de l'acquisition du signe vital) pour les deux capteurs (*cf.* figures 4.10 et 4.11).

a) Test de contrôle de la communication de tous les éléments du modèle pour la balance

Modèle de la donnée et son contexte pour la mesure du poids avec une balance

Données de l'en-tête

Identification du patient : Non renseigné par le capteur

- Nom et prénom du patient : SO
- Sexe : SO
- Date de naissance : SO
- N° d'identification du patient : SO

Identification du capteur responsable des mesures :

- Modèle et nom du fabricant du capteur : A&D Medical et UC355PBT-Ci

Corps du modèle

Section : Equipement médical

- Code de nomenclature désignant l'équipement médical utilisé (la balance) : code= 4111 code System= ISO/IEEE 11073-10101
- Modèle et nom du fabricant du capteur : A&D Medical et UC355PBT-Ci
- Identifiant et/ou numéro de série : 514020322
- Date et heure de la transmission de la configuration du capteur : 19 avril 2017 et 15 h 3 mn 35 s

Section : mesure du poids

- La date et l'heure de l'examen : 19 avril 2017 à 15 heures 3 mn et 42 secondes
- Type d'examen et mesure : Poids : code= 57664 code System= ISO/IEEE 11073-10101
- Valeur de la mesure : 77
- L'unité de la mesure : kg

« A&D Medical » : item du modèle de la donnée et de son contexte transmis par la balance

Figure 4.10. Test de contrôle du transfert de tous les éléments de notre modèle de la donnée et de son contexte pour la balance.

b) Test de contrôle de la communication de tous les éléments du modèle pour le tensiomètre

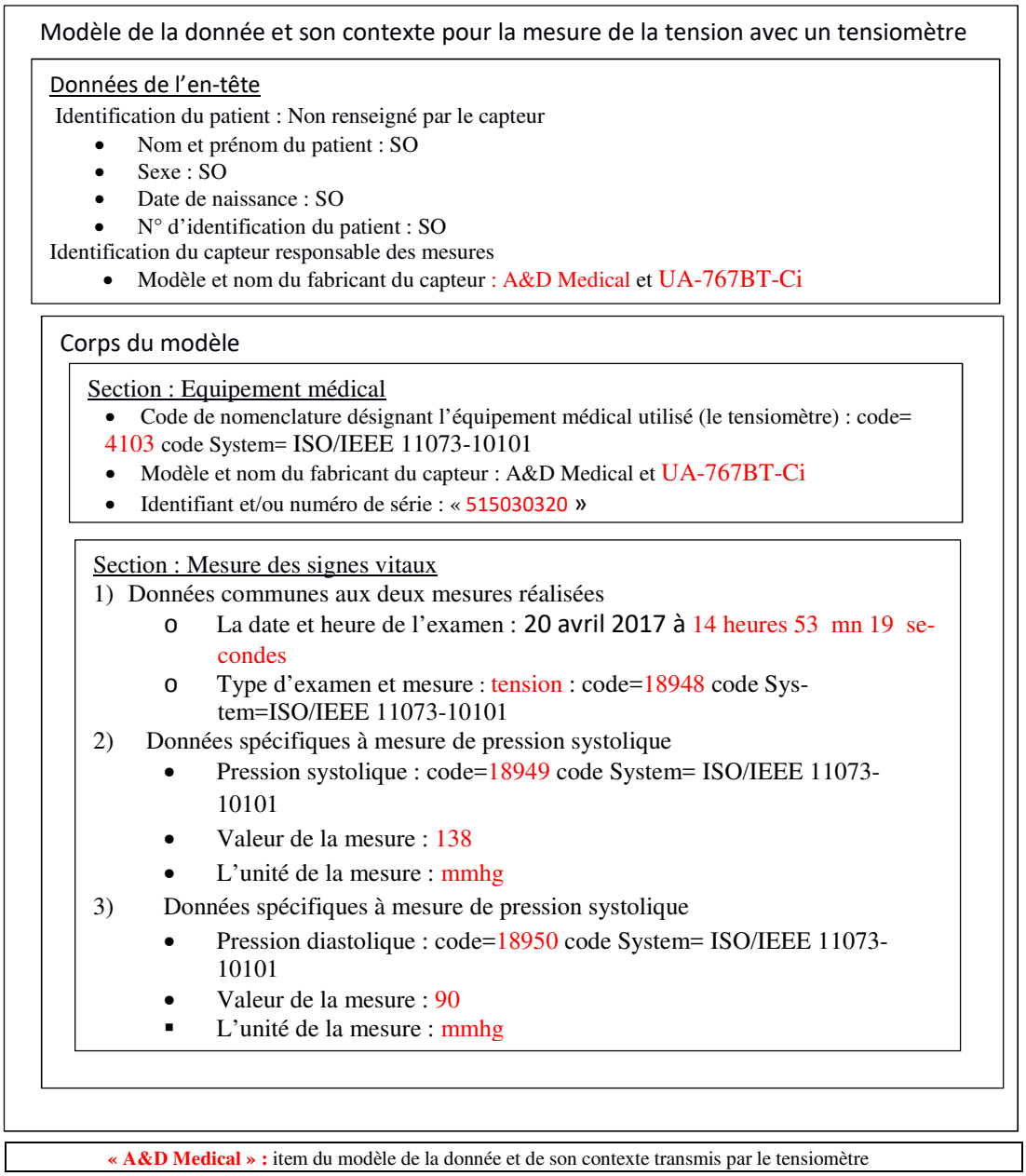


Figure 4.11. Test de contrôle du transfert de tous les éléments de notre modèle de la donnée et de son contexte pour le tensiomètre

L'expérimentation a permis de démontrer pour la balance et le tensiomètre que tous les items de la donnée et son contexte sont transmis (les éléments sont écrits en rouge dans les Figures 4.10 et 4.11) lors de l'envoi des trois messages cités précédemment (les messages transmis lors de l'appariement, lors des transferts des attributs de l'objet MDS et lors de l'acquisition des mesures).

L'objectif a été également de vérifier la fiabilité de la transmission des informations en relevant la cohérence des informations concernant les mesures (en comparant les valeurs obtenues avec celles données par les patients lors d'un second entretien) et en contrôlant la reproductibilité des informations constantes transmises après chaque mesure (identification du capteur, du type de capteur, etc.).

Pour contrôler la reproductibilité du contenu des messages transmis du domicile, j'ai comparé tous les messages qui envoient les attributs de l'objet MDS du tensiomètre (en fonction du nombre important des mesures réalisées avec ce capteur : 76). Comme seules les 8 dernières valeurs décimales qui communiquent la date et l'horaire du message changent, je les ai soustraites aux 76 messages et j'ai comparé le contenu des 76 messages sur EXCEL (en comparant le message n avec le message n-1). Le résultat de cette évaluation qualitative est que, pour 100 % des messages, le contenu est identique.

4.3 L'expérimentation Domoplaies

Les régions de Basse Normandie et du Languedoc Roussillon ont développé conjointement le projet de télémédecine « Domoplaies » [Blanchère 2013]. L'objectif de cette application de télémédecine est de mettre en place un suivi des plaies des patients à domicile grâce à des systèmes de téléexpertise, de téléconsultation et de téléassistance. Cette application de télémédecine permet de réduire les transports et le nombre d'hospitalisations des patients. Pour obtenir les résultats escomptés, elle exige la collaboration du médecin généraliste avec l'infirmière à domicile, le médecin spécialiste et les équipes soignantes et médicales de l'hôpital. La configuration actuelle de l'application Domoplaies contient un dossier patient informatisé pour les échanges d'informations entre les professionnels de santé. Cependant, le système d'information de Domoplaies n'est pas interopérable avec les autres systèmes informatiques des établissements de santé et des cabinets des médecins libéraux des deux régions.

Cette deuxième expérimentation concerne le système de traitement et de stockage des données. Elle correspond à une implémentation d'un système d'échange d'information médicale (non présent dans le projet Silver@home) pour le réseau de soins TELAP (Télémédecine appliquée aux plaies) mis en place en Basse Normandie pour le télésuivi des plaies au domicile des patients [Blanchère 2013]. Nous proposons un système de partage de documents cliniques structurés HL7 CDA [Finet 2016] et la création d'un entrepôt de données numériques respectant l'application du profil d'intégration XDS [IHE IT 2011]. Cette infrastructure a pour objectif de répondre aux problématiques d'absence d'interopérabilité entre les structures médicales intégrées au réseau de soins Domoplaies. Les documents de type HL7 CDA [Finet 2016] élaborés lors de cette expérimentation contiennent non seulement un recueil des signes vitaux (décrits dans la première expérimentation), mais également des informations cliniques relatives à l'évolution de la plaie du patient.

4.3.1 La description de l'application Domoplaies

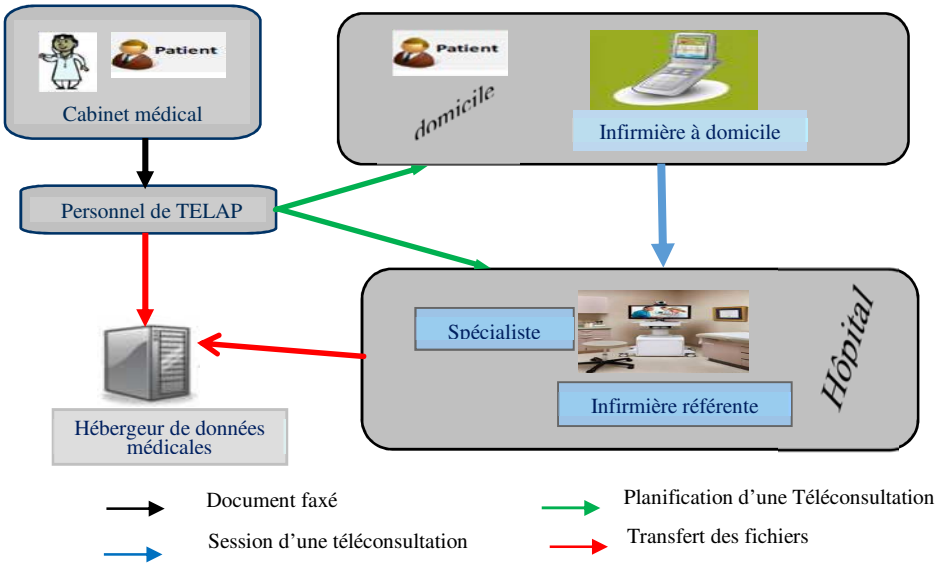


Figure 4.12. L'application Domoplaies

L'application de télémédecine Domoplaies intègre toutes les étapes du circuit patient (*cf.* Figure 4.12) [Blanchère 2013]. La première étape consiste en un examen clinique complet de la plaie chronique du patient. Il peut être réalisé aussi bien par le médecin généraliste que par le médecin spécialiste. Dans un second temps, il est nécessaire de compléter le premier bilan des plaies avec différentes données médicales du patient (le recueil des signes vitaux, les facteurs de retard de cicatrisation et les antécédents familiaux) pour inclure le patient dans le réseau de soins TELAP [Blanchère 2013]. En général, ce premier bilan plaie qui correspond à une demande d'inclusion du patient dans le réseau TELAP est envoyé par e-mail à l'équipe de coordination du réseau TELAP [Finet 2016]. Après l'intégration de ce dernier dans le réseau de soins, des téléconsultations sont programmées par le personnel du réseau TELAP avec un médecin spécialiste distant (un dermatologue ou un diabétologue), le patient et l'infirmière libérale pour suivre l'évolution de la plaie [Blanchère 2013]. Lors de la téléconsultation, des photos de la plaie sont envoyées au site distant. L'objectif de la première téléconsultation est d'avoir un second avis sur les plaies par un médecin spécialiste. Les autres téléconsultations permettront de suivre l'évolution de la plaie. Après chaque téléconsultation, un compte rendu sera établi par le médecin spécialiste distant pour rendre compte du diagnostic réalisé et de la modification éventuelle de la prescription médicale [Blanchère 2013].

4.3.2 Les contraintes de l'application actuelle

Une limitation du système de télémédecine mis en place est l'absence d'interopérabilité entre l'application Domoplaies et les systèmes d'information des établissements de santé et des cabinets médicaux. Ainsi, les données du patient contenues dans les documents générés par les acteurs du réseau TELAP doivent être saisies manuellement par le personnel de TELAP dans le dossier patient informatisé de l'application Domoplaies, et ces documents réalisés ne peuvent être qu'enregistrés que sous le format PDF dans les systèmes d'information des différents établissements de santé, après une nouvelle saisie des informations du patient, si ce dernier n'est pas enregistré dans le système d'information de l'établissement [Finet 2016]. L'absence d'interopérabilité du système de télémédecine mis en place fait que l'application Domoplaies n'est pas compatible avec le Dossier Médical Partagé (DMP) et ne res-

pecte pas le CI-CSIS publié par l'ASIP [ASIP 2012]. L'objectif du Directeur du réseau TELAP, le Docteur Blanchère, est de rendre l'application de télémédecine Domoplaies compatible avec le DMP.

4.3.3 Le système d'échange d'information proposé

Pour répondre à cet objectif d'être compatible DMP et de respecter le CI-SIS de l'ASIP, notre modèle théorique développé dans le chapitre 3.5 propose d'une part, d'utiliser des documents structurés de type HL7 CDA [Finet 2016] comme support d'échanges d'information, et d'autre part, d'enregistrer, de visualiser ou d'archiver ces documentes cliniques dans un entrepôt de données respectant les indications du profil d'intégration IHE XDS [IHE IT 2011].

4.3.3.1 La proposition des deux types de documents structurés HL7 CDA.

Pour l'application Domoplaies, il est nécessaire de créer deux documents cliniques de type HL7 CDA : un pour le bilan plaie et un autre pour les comptes rendus des différentes téléconsultations réalisées [Finet 2016]. Pour les deux documents à créer, il est important de créer un en-tête structuré qui contient l'identification du patient, ainsi que ceux des différents acteurs de son parcours de soins (le médecin généraliste, l'infirmière libérale, le médecin spécialiste, etc.). Il n'y a pas de règle établie pour la réalisation du corps des documents des comptes rendus des séances de téléconsultation. Il n'y a donc pas de nécessité de créer un corps structuré pour ce type de document. De ce fait, seul le bilan plaie nécessite un corps de document structuré. En effet, ce dernier est élaboré à partir d'un recueil de signes vitaux, de résultats de laboratoires et d'examens médicaux et d'autres données médicales structurées. Pour ce type de document, il est nécessaire de prendre en compte la version de HL7 CDA release 2 (CDA R2) [Ferranti 2006] qui inclut des éléments structurés aussi bien dans l'entête que dans le corps du document. La structure du modèle créé pour le bilan plaie permet aux différents documents CDA de contenir des données codées qui peuvent être facilement exploitées par l'entrepôt de données et les bases de données des établissements de santé.

Pour implanter un document de type HL7 CDA, il est nécessaire de sélectionner des modèles de documents existants qui contiennent des templates et des règles établies [HL7 CDA 2015]. Pour être compatible DMP, il est important de choisir un modèle de document dans la couche contenu du CI-SIS de l'ASIP, notamment dans la notice d'utilisation des exemples et outils de tests CDA publiée par l'ASIP [ASIP 2013]. Pour les corps des deux documents types de l'application Domoplaies, seul le bilan plaie en possède un structuré, le modèle du document CDA va donc être choisi en fonction des besoins de ce dernier. Les sections de la maquette du bilan plaie proposé par TELAP contiennent les items suivants (*cf.* Annexe 4) : les facteurs de retard de cicatrisation (comprenant un bilan de santé, les examens médicaux réalisés, etc.), les antécédents et les pathologies associées et le motif de la demande et son contexte. Lors de l'analyse des exemples proposés par l'ASIP [ASIP 2013], il apparaît clairement que le modèle de document qui semble le plus approprié pour répondre aux besoins du document bilan plaie est le « Volet de Synthèse Médicale » (modèle identique à celui choisi pour notre modélisation du système de réception, de traitement et d'archivage d'image) [ASIP&HAS 2015]. Ce choix se justifie également par les objectifs de l'élaboration de ce modèle de document par l'ASIP avec la collaboration de

la Haute Autorité de la Santé (HAS), de suivre les spécifications techniques reconnues au niveau international, comme celles du domaine IHE Patient Care Coordination (PCC), qui traite de la coordination du processus d'un parcours de soins d'un patient entre les différentes spécialités [IHE PCC 2026, ASIP&HAS 2015].

4.3.3.2 La structure du système d'échange proposé

Pour la modélisation du système d'échange, le CI-SIS de l'ASIP et notre modélisation du système de réception, d'archivage et de réception des données préconisent l'application du profil d'intégration IHE XDS [ASIP 2009a]. En effet, avec ce dernier, il est possible de mettre en place rapidement un échange de documents de type CDA entre plusieurs professionnels de santé [Duftschmid 2013]. Il préconise des protocoles de communication standards tels que HTTP ou HTTPS (plus approprié pour la sécurisation des données médicales) pour la distribution des documents de type CDA établis par les acteurs d'un réseau de soins, tel que TELAP [IHE IT 2013]. Comme l'application Domoplaies est exploitée par la société IDO-in qui possède un entrepôt de données conforme au profil d'intégration IHE XDS, le Docteur Blanchère (Directeur du réseau TELAP) propose de s'appuyer sur l'infrastructure proposée par cette société pour la future mise en place de l'entrepôt de données pour l'application Domoplaies.

La clé pour réussir cette expérimentation est la sélection d'un outil informatique approprié pour la création des deux modèles types des documents CDA. Cet outil doit être capable de valider toutes les données provenant de l'application Domoplaies (notamment le recueil des signes vitaux qui est l'objet initial de nos travaux de recherche et les items nécessaires au suivi des plaies). En parallèle, cet outil doit être suffisamment flexible pour intégrer dans les documents des données non structurées et essentielles pour rendre compte de l'examen clinique des plaies chroniques des patients. Parmi les outils numériques existants pour modéliser et valider les documents HL7 CDA, MDHT, ART-DECOR et TRIFOLIA sont ceux qui présentent le plus de possibilités au niveau de la création, de la modélisation et des tests des documents CDA créés (par exemple, création de templates de documents, production de documents, élaborations d'instances XML, outils de tests, etc.) [Boufahja 2015].

Parmi les trois applications, nous avons sélectionné ARTDECOR comme outil de modélisation des documents de type HL7 CDA. En effet, il est le plus répandu en Europe et se présente sous forme d'une application Web qui permet de créer et d'utiliser des modèles existants de sections ou de documents de type CDA et des jeux de valeur [Boufahja 2015]. Le premier intérêt de cet outil est d'être le seul capable d'intégrer des sections non structurées dans le document de type HL7 CDA. Avec cet outil, il est donc possible d'intégrer des sections structurées et non structurées dans le même document. Ce critère de choix nous a semblé très important pour la modélisation des comptes rendus des sessions de téléconsultation, dont le corps du document ne contient aucune section structurée. ARTDECOR possède également des fonctions de validation des structures XML et nous propose des instances de ces structures avec la fonction « TEMPLE EDITOR » [Heitmann 2014]. Ainsi, lors la création des documents CDA, l'outil ART-DECOR va nous permettre de valider les différentes structures et le contenu XML du contenu de chaque section établis à partir de templates existants [Heitmann 2014]. Après la validation des sections et autres structures du document CDA, l'outil donne également la possibilité d'obtenir une instance de

chaque section qu'il suffira de regrouper pour créer une instance de document pour les différents tests [Heitmann 2014].

4.3.3.3 La méthode de conception des documents type CDA avec ART-DECOR

La création d'un document CDA avec ART-DECOR nécessite trois étapes [Heitmann 2014]. La première consiste à donner les éléments nécessaires pour décrire le projet : son titre, les auteurs, son objectif et sa version (requis par le standard HL7 CDA). La deuxième étape consiste à décrire tous les concepts et leurs caractéristiques (désignation, type de donnée, les seuils pour les mesures, etc.) regroupés par les différents items du projet (coordonnées du patient ou des personnels de soins, les antécédents médicaux, les examens réalisés, etc.). Ce classement des concepts nous permet d'obtenir une liste hiérarchique et ordonnée des données entrantes de notre projet. Lors d'une dernière étape, les scénarios doivent être écrits. Ils correspondent aux cas d'usage du projet. Pour obtenir les transactions spécifiques à chaque scénario, il est nécessaire de définir hiérarchiquement les concepts impliqués dans ce dernier. Dans un second temps, le logiciel nous donne la possibilité d'importer des jeux de valeurs standardisés ou d'en créer si nécessaire. Pour chaque transaction, les jeux de valeurs doivent être liés à des concepts définis initialement afin d'obtenir les différentes valeurs possibles pour les concepts de la transaction. La section terminologie d'ART-DECOR permet d'une part d'associer les codes systèmes (exemples : LOINC ou SNOMED) aux concepts concernés par l'utilisation d'une nomenclature, notamment ceux qui relatent la mesure d'un signe vital, et d'autre part d'associer les différents éléments des jeux de valeurs à une nomenclature commune aux différents constituants de la liste. Enfin, la case « templates » du menu principal de ART-DECOR permet d'utiliser et d'adapter des templates existants ou d'en créer de nouveaux. Pour la modélisation de notre document CDA, il est nécessaire de définir des templates pour le modèle de document utilisé, pour l'en-tête, le corps du document et des différentes sections du document. Il est également possible de sélectionner des templates pour la définition des entrées de ce dernier (*cf.* Annexe 4). Tous les éléments créés par ART-DECOR (concepts, jeux de valeurs, ensemble de données, transactions, templates, etc.) ont une identification (OID) affectée automatiquement par l'outil. Ces identifications sont attribuées à partir de l'OID du projet saisi initialement par l'utilisateur.

4.3.4 Choix du template pour la modélisation du bilan plaie, des comptes rendus des téléconsultations du recueil des signes vitaux avec ART-DECOR

Pour les trois types de documents CDA, le template du modèle du type de document sélectionné lors de nos travaux de recherche est celui de la synthèse médicale (voir § 3.5.4.1). Comme ce modèle n'existe pas dans les différents serveurs de dépôt des templates existants (ce dernier étant spécifiquement français), nous avons pris l'option de choisir initialement le template « CDA minimum » que nous allons compléter au fur et à mesure de la création des documents types pour être conformes au modèle de document choisi (en nous référant au guide de l'implémentation de la synthèse médicale réalisé conjointement par l'ASIP et la HAS [IHE PCC 2026, ASIP&HAS 2015]).

4.3.5 Création des modèles pour le bilan plaie et des comptes rendus des téléconsultations avec ART-DECOR

Pour les deux types de documents, nous avons un en-tête commun qui contient tous les items décrits dans le paragraphe 3.5.4.1 de la structure commune des documents CDA de notre modèle d'application de télésurveillance, sauf le template « assignedAuthoringDevice » (Identification du modèle du capteur). En effet, l'application Domoplaies ne possède pas de capteur pour le recueil de signes vitaux. Nous allons décrire cet en-tête dans le paragraphe suivant.

En revanche pour l'autre partie du document, seul le bilan plaie possède un corps de document structuré. Pour les comptes rendus, le corps du document peut être un fichier PDF ou des images. Nous allons donc décrire l'en-tête de ces documents et le corps structuré du bilan plaie dans un second temps.

4.3.5.1 Création de l'en-tête pour le bilan plaie et des comptes rendus des téléconsultations avec ART-DECOR

L'en-tête des modèles des documents CDA créés est identique pour le bilan et le compte rendu. La particularité de celui-ci est le nombre important des acteurs du parcours de soins du patient. Cela nécessite l'ajout de templates « Participants ». En multipliant le nombre de templates « Participant », l'en-tête du document doit contenir les différentes coordonnées du personnel médical, du personnel infirmier et celles des établissements de santé impliqués dans la coordination des soins. La Figure 4.13 représente un extrait d'une instance de l'en-tête d'un document CDA du bilan plaie produit avec ART-DECOR.

```
<Example caption="" type="neutral">
<ClinicalDocument>
    <real Code code="FR"/>
    <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.8.2.1."/>
    <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
    <code code="SYNTH" codeSystem= 1.2.250.1.213.1.1.4.12 displayName="synthese medicate"/>
    <title/>
    <effectiveTime/>
    <confidentialityCode code="2.16.840.1.113883.5.25" codeSystem="no_name_found[Restraint]"/>
    <languageCode/>
    <seta root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
    include template CDAauthor[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.4] '<!-- (2017-0907T11:06:33)  -->
    include template CDArecordTarget[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.3] <!-- (2017-09-07T08:00:32) -->
    include template CDAcustodianbpl[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.6] <!-- (2017-09-07T18:56:05) -->
    include template CDAlegalAuthenticatorbpl[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.7] <!-- (2017-09-
    07T19:13:20) -->
    include template CDAparticipantmedgen[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.11] <!-- (2017-09-
    08T08:09:11)  -->
    include template CDAparticipantmedspe[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.12] <!-- (2017-09-
    08T13:52:04)  -->
    include template CDAparticipantmedinf[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.13] <!-- (2017-09-
    08T18:41:03)  -->
    include template CDAdocumentationOfbpl[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.9] <!-- (2017-09-
    07T22:21:22) -->
    include template CDAcomponentOfbpl[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.10] <!-- (2017-09-
    08T02:58:12)  -->
    <component typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
        include template CDAStructuredBodybpl[2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.14] <!-- (2017-09-
        08T19:26:47)  -->
    </component>
</ClinicalDocument>
</exemple>
```

Figure 4.13. Extrait d'une instance de l'en-tête d'un document CDA de type bilan plaie produit par ART-DECOR

4.3.5.2 Création du corps du document pour le bilan plaie avec ART-DECOR

Pour les types de documents CDA de Domoplaies, seul le bilan plaie a un corps du document structuré. Les différents groupes de concepts décrits dans le corps du document sont l'observation de la plaie, les pathologies associées, les antécédents médicaux et les facteurs de cicatrisation des plaies. Comme les templates du modèle de la synthèse médicale ne sont pas présents sur les serveurs de données accessibles par ART-DECOR, nous sommes dans l'obligation de télécharger les templates HL7 CDA provenant d'autres guides d'implémentation (par exemple : Implementation Guide : Continuity of Care Document (CCD)) [HL7 CCD 2007] et de les adapter pour le projet afin d'être conformes au modèle du document de la synthèse médicale. Les templates principaux correspondent à une entrée pour l'analyse de la plaie lors de la consultation et à différentes sections qui relatent les résultats des différents examens réalisés en amont, les antécédents médicaux du patient, les motifs de la consultation et le traitement en cours (*cf.* Figure 4.14).

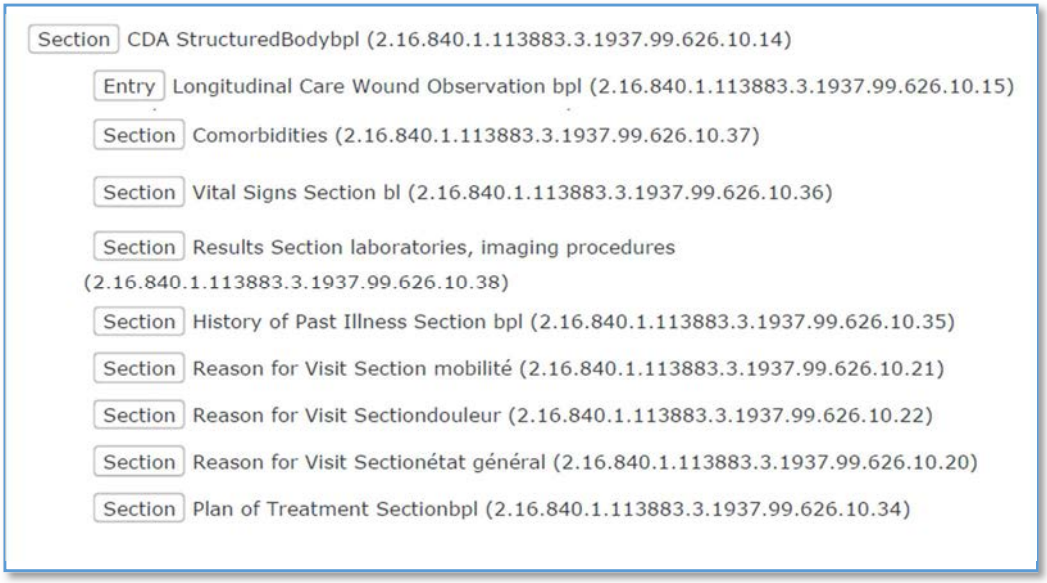


Figure 4.14. Extrait de la liste des différentes sections et entrées d'ART-DECOR.

Chaque template est validé avec la fonction temple editor ART-DECOR. Ce logiciel nous permet d'avoir un premier niveau de validation au niveau de la structure XML et à la conformité HL7 CDA R2 de toutes les sections créées avec ce dernier (*cf.* Annexe 4). Les terminologies utilisées avec ART-DECOR pour le bilan plaie sont les nomenclatures LOINC pour les résultats de laboratoires et de signes vitaux et SNOMED pour les autres examens médicaux [Wozak 2008]. En effet, nous privilégions la nomenclature LOINC pour l'identification de résultats des examens de biologie médicale, ainsi que des observations cliniques comme le recueil de signes vitaux. La nomenclature SNOMED qui couvre tous les champs de la médecine est plus appropriée pour les autres domaines d'observation [Wozak 2008].

4.3.5.3 Création du corps du document pour les comptes rendus des téléconsultations avec ART-DECOR

Pour partager les informations sur les comptes rendus des consultations, il est nécessaire de développer un second modèle de document CDA pour l'application Domoplaies. L'en-tête de ce document doit rester identique à celui du bilan plaie. En revanche, comme le corps de document de ce dernier n'est pas structuré, il dépend du contenu de l'examen clinique réalisé pendant la session de la téléconsultation. Le contenu de ces comptes rendus peut contenir des images, différents résultats d'examens enregistrés sous forme de tableaux et du texte pour afficher d'autres résultats d'examens cliniques. Par rapport à la pratique actuelle, le modèle proposé consiste simplement à garder l'en-tête structuré pour le bilan plaie. Le corps du CDA peut simplement contenir le fichier PDF créé à la fin de la téléconsultation.

4.3.6 Création du modèle de recueil des signes vitaux avec ART-DECOR

4.3.6.1 Création de l'en-tête pour le recueil des signes vitaux avec ART-DECOR

Comme pour tous les modèles de document CDA créés lors de l'expérimentation Domoplaies, le document CDA du recueil des signes vitaux contient tous les éléments de l'en-tête décrit dans le paragraphe 3.5.4. Ce dernier correspond à une structure d'un en-tête pour un document CDA de la synthèse médicale [ASIP&HAS 2015]. Pour le recueil des signes vitaux, il est nécessaire d'ajouter pour tous les capteurs utilisés au domicile du patient lors de la mesure des signes vitaux les templates « assignedAuthoringDevice » pour l'identification du modèle des capteurs utilisés [HL7 PHMR 2010] [HL7 CCD 2007]. D'autre part, par rapport au template « CDA minimum » sélectionné initialement avec ART-DECOR, il nécessaire d'ajouter un autre type de template dans la structure des documents CDA de recueil des signes vitaux. Il correspond à celui de la section « Participant » qui consiste à identifier tous les participants médicaux et soignants qui participent aux soins du patient (dans le modèle proposé, nous ajoutons le médecin traitant qui est l'acteur médical le plus important du parcours de soins du patient : *cf.* Annexe 4).

4.3.6.2 Création du corps du document pour le recueil des signes vitaux avec ART-DECOR

Pour le corps du document, nous respectons la structure établie dans le paragraphe 3.5.4.1. Il contient deux sections principales : la première est intitulée « Equipement médical » [HL7 PHMR 2010] [HL7 CCD 2007]. Cette section permet de décrire toutes les caractéristiques des capteurs utilisés (le modèle, le nom du fabricant, le numéro de série et les codes de nomenclature des signes vitaux analysés). Toutes ces caractéristiques sont exigées dans le modèle de la donnée et de son contexte décrit dans le chapitre 3 [HL7 PHMR 2010] [HL7 CCD 2007]. Pour la deuxième section qui s'intitule « Mesure des signes vitaux », chaque signe vital mesuré est prédéfini par une entrée. Nous avons établi quatre entrées pour les signes vitaux analysés lors de notre première expérimentation (le poids, la tension, la saturation en oxygène et la glycémie) intégrées à la section de la mesure des signes vitaux (*cf.* Figure 4.15). Pour la codification, l'outil ART-DECOR permet de sélectionner la nomenclature utilisée pour le recueil des signes vitaux. Comme pour les résultats de laboratoire et dans la description de la section « Organizer de signes vitaux » par l'ASIP, la nomenclature LOINC est utilisée pour le codage des mesures réalisées [ASIP 2014].



Figure 4.15. Section qui décrit la mesure des signes vitaux

4.3.7 Mise en place d'un entrepôt de données

Pour la création d'un entrepôt de données pour l'application Domoplaies, nous avons proposé à TELAP d'utiliser les infrastructures existantes des fournisseurs de la plateforme régionale de télémédecine de la région de Basse Normandie. En effet, la société IDO-in qui exploite l'application Domoplaies possède un entrepôt XDS conforme au profil d'intégration IHE XDS [IHE IT 2011]. Cet entrepôt de données et le serveur Web régional permettent d'envisager un système d'échange de documents CDA entre les acteurs du réseau TELAP (*cf.* Figure 4.15). L'entrepôt peut être utilisé comme un serveur d'index et de dépôt des documents CDA archivés et distribués. Dans ce contexte, nous proposons aux médecins généralistes de remplir les bilans plaies à partir de leur LPS ou à partir d'un formulaire WEB [Finet 2016]. Après leur création, tous les documents CDA pourront être enregistrés dans l'entrepôt de données accessible à tous les acteurs du réseau TELAP. Ces derniers peuvent dans un second temps visualiser ou extraire les documents CDA établis précédemment. Pour toutes les transactions décrites dans la Figure 4.16, les documents CDA peuvent être échangés entre les professionnels de santé avec le protocole de transfert de données sécurisé HTTPS [Yong 2008].

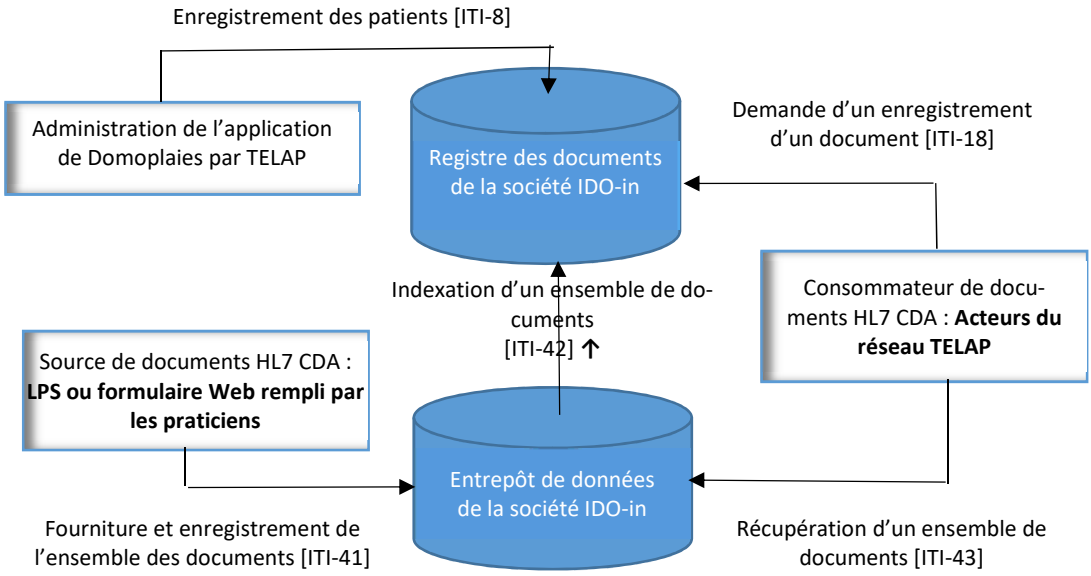


Figure 4.16. Schéma de l'entrepôt de données de documents HL7 CDA

Pour la gestion des documents CDA, le registre de documents de l'entrepôt utilise une « fiche de métadonnées » liées au document CDA pour assurer l'indexation du document [ASIP 2009b]. Lors de l'introduction des documents CDA dans l'entrepôt, il est donc nécessaire qu'ils soient accompagnés d'une fiche. Cette dernière contient des métadonnées provenant en grande partie des données de l'en-tête des documents CDA et un index unique (intitulé « uniqueId ») pour pointer vers le document CDA stocké. Les fiches de métadonnées peuvent donc être créées automatiquement par les LPS des cabinets privés ou par les systèmes d'information des hôpitaux. Pour regrouper tous les documents appartenant à un patient avec le profil d'intégration XDS, nous avons pris le parti de considérer l'Identifiant National de Santé (INS-C) pour l'identification du patient [ASIP 2009b]. Ainsi, avec ce système d'échange d'information, tous les documents CDA générés lors du parcours de soins du patient avec l'application de télémédecine Domoplaies peuvent être créés, enregistrés et consultés par tous les acteurs du réseau TELAP. Pour tester nos modèles de documents, nous allons créer une ou plusieurs instances des modèles des documents CDA et une fiche de métadonnées conforme au profil d'intégration IHE XDS issue des en-têtes des documents CDA (*cf.* Annexe 4). Cette fiche de métadonnées doit permettre la soumission des instances de documents CDA dans l'entrepôt XDS (avec la transaction ITI-41) et le transfert des métadonnées de leurs en-têtes dans le registre de ce dernier (avec la transaction ITI-42) [IHE IT 2013b]. Pour tester la conformité de ces différents fichiers, nous allons utiliser l'outil de test Gazelle[35].

[35] Gazelle : plateforme de tests d'interopérabilité (HL7, XDS, etc.)

4.3.8 La réalisation des tests des documents CDA et du fichier de métadonnées

4.3.8.1 La réalisation des tests des documents CDA

Pour évaluer notre système d'échange et de partage d'information, nous devons tester la conformité de deux modèles de documents CDA (le recueil des signes vitaux et le bilan plaie). Comme le compte-rendu a un en-tête identique au bilan plaie et qu'il ne possède pas de corps de document structuré, il n'est pas nécessaire de le tester.

Pour la création de ces documents, l'outil ART-DECOR permet de créer une instance de chaque template établi. De ce fait, nous proposons une méthode simple de création d'une instance complète du modèle du document CDA avec ce logiciel. Lors de la première étape de la modélisation du document CDA avec ART-DECOR, il suffit de produire un exemple d'instance du modèle du document CDA choisi (par exemple, « CDA minimum »). Lors de la modélisation du document CDA avec ART-DECOR, il est nécessaire de créer des instances pour toutes les sections et les entrées du document modélisé (par exemple, *cf.* Figure 4.17). Lors d'une troisième étape, il suffit de copier l'instance du modèle de document dans un éditeur de fichier XML (tel que Oxygen, etc.), et d'introduire dans un second temps toutes les instances des templates dans ce dernier, pour obtenir une instance complète du document CDA. Lors d'une dernière étape, il suffit de contrôler la cohérence de l'ensemble de l'instance du document CDA obtenu et d'apporter des modifications si nécessaire.

```
<example caption="" type="neutral">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <templateId extension="2014-06-09" root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.27"/>
    <id root="1.2.3.999" extension="--example only--"/>
    <code code="3141-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="weight"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime>
      <low value="20170911020732"/>
    </effectiveTime>
    <value unit="" value="1"/>
  </observation>
</example>
```

Figure 4.17. Instance du template de la mesure d'un signe vital : la mesure du poids

Pour tester les documents, nous avons utilisé la plateforme de test Gazelle. Pour tester la conformité des documents CDA, nous utilisons une application appelée « External Validation Service Front-End (EVSClient) » disponible sur le portail de cette plateforme. Pour tester les instances et être conformes à notre modèle, nous sélectionnons dans le menu de l'onglet supérieur « CI-SIS France », « validation CDA ». Avant de réaliser les tests des instances CDA, il est nécessaire de choisir un validateur : un schematron ou une validation basée sur un modèle. Comme nous proposons des documents de type CDA basés sur le modèle de la « synthèse médicale », nous avons pris le parti de choisir un shematron qui prend en compte les contraintes communes de tous les documents du CI-SIS : « ASIP - Volet Structuration Commune des

Documents Médicaux du CI-SIS » (dans le menu déroulant : l'autre schematron possible était la « Fiche de Réunion de Concertation Pluridisciplinaire (FRCP) »).

Lors de la validation des instances des documents CDA, trois tests sont réalisés : la validation syntaxique du fichier XML, la validation grammaticale avec un schéma XSD (XML « Schema Definition ») lié au modèle choisi et une validation du document avec l'application « Gazelle Objects Checker » selon le schematron sélectionné (« ASIP - Volet Structuration Commune des Documents Médicaux du CI-SIS » pour notre expérimentation). La Figure 4.18 résume le processus mis en place pour l'élaboration d'un document CDA et sa validation par l'intermédiaire d'une instance avec l'outil Gazelle.

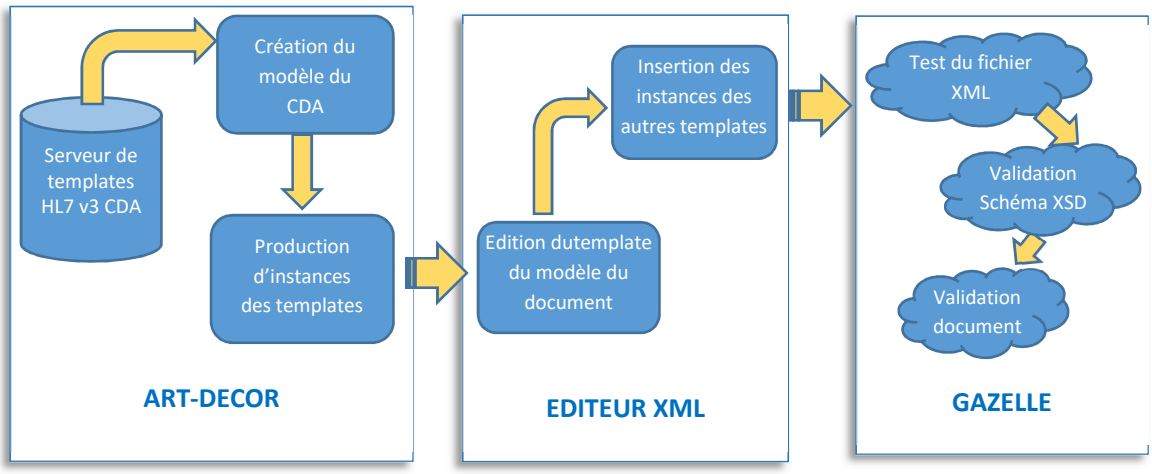


Figure 4.18. Processus mis en place pour les tests des documents CDA

Les différents tests ont donc été réalisés avec deux documents types : le recueil des signes vitaux et le bilan plaie.

4.3.8.2 Test avec une instance de recueil de signes vitaux

L'instance du document choisi est un exemple avec la présence des trois capteurs utilisés et le recueil des trois signes vitaux mesurés lors de notre première expérimentation. Lors de notre premier essai pour la validation, nous avons des résultats positifs pour les deux premiers tests : la validation de la conformité de la forme du fichier XML et la validation du fichier avec le schéma XSD. En revanche, pour le troisième test, nous avons 100 erreurs comme résultat (*cf.* Annexe 4). Après une analyse des observations faites par l'outil, je me suis aperçu que ces non conformités sont essentiellement dues aux contraintes spécifiques du CIS-SIS (non prises en compte dans les templates présents dans l'outil ART-DECOR : *cf.* Annexe 4). Après avoir apporté les corrections, nous avons obtenu un résultat positif pour cette instance (*cf.* Figure 4.19). Ces modifications ont également été réalisées dans notre modèle créé avec l'outil ART-DECOR.



Figure 4.19. Résultat du test pour une instance d'un document CDA de recueil de signes vitaux

4.3.8.3 Test avec une instance d'un bilan plaie et d'un compte rendu

Pour le projet Domoplaies, nous avons choisi une instance qui correspond à un bilan plaie complet en intégrant avec ART-DECOR des exemples pour tous les items de l'en-tête, les sections et les entrées possibles du corps de ce document CDA. Dans l'instance obtenue, nous avons également incorporé les corrections aux contraintes spécifiques du CIS-SIS, non prises en compte par ART-DECOR pour ce projet. Lors de la validation, nous avons eu quelques erreurs avec le schéma XSD à cause de l'absence de respect de l'ordre attendu des templates. Après avoir changé l'ordre des templates, nous avons obtenu un résultat positif de cette instance (*cf.* Figure 4.20).



Figure 4.20. Résultat du test pour une instance d'un document CDA d'un bilan plaie

4.3.9 Test d'une fiche de métadonnées pour nos documents de type CDA

4.3.9.1 Création des fiches de métadonnées XDS

Les fichiers de métadonnées XDS sont créés à partir des en-têtes des documents CDA par les LPS ou d'autres systèmes d'information [ASIP 2009b]. Le Tableau 4.7 contient tous les éléments obligatoires de l'en-tête CDA ayant un élément correspondant dans la fiche XDS [ASIP 2009b]. Comme ces champs sont tous identiques pour tous les modèles de documents CDA créés dans ce chapitre, il suffit de créer une fiche de métadonnées XDS pour tester la soumission possible de l'ensemble des documents CDA proposés dans nos travaux de recherches (les différentes valeurs de certains éléments des en-têtes du CDA permettent de distinguer les documents). En effet, une fiche XDS représente les documents CDA stockés dans l'entrepôt [ASIP 2009b]. Elle contient les caractéristiques du document CDA, dont l'index (uniqueID) pour pointer vers ce document CDA (la valeur de l'index varie en fonction du document) [ASIP 2009b]. Le contenu de la fiche de métadonnées a été élaboré avec l'aide du Volet Partage de Documents de Santé publié par l'ASIP [ASIP 2009b].

Eléments de l'en-tête CDA	Cardinalité	Signification	Elément correspondant de la fiche des métadonnées	Commentaires
templateId	[1..*]	Déclaration de conformité. Exemples : 1. 1 ère occurrence : conforme aux spécifications HL7 France (/@root= 2.16.840.1.113883.2.8.2.1) 2. 1 ère occurrence : conforme aux spécifications aux spécifications du CI-SIS (/@root=	formatCode	Pour les documents structurés : Données fixes dans nos modèles des documents CDA
Code	[1..1]	Désignation du type de document : • code= «SYNTH » • codeSystem=1.2.250.1.213.1.1.4.12 • codeSystemName= « typCode » • displayName="Synthèse"	typeCode & typeCodeDisplayName dont dérivent classCode & classCodeDisplay-Name	Code fixe pour notre application : choix du modèle Synthèse médicale pour notre type de document HL7 CDA
Id	[1..1]	Identifiant unique d'une version de document	UniqueId	Simple changement de dénomination
effectiveTime	[1..1]	Date de création du document	creationTime	
languageCode	[1..1]	Langue utilisée pour la rédaction : @code= «fr-FR »	languageCode	
confidentialityCode		Niveau de confidentialité du document	confidentialityCode	«N » = normal « R » = restreint « V » = très restreint
Author	[1..*]	Il peut y avoir plusieurs auteurs	Author	

author/assignedAuthor	[1..1]	L'auteur peut être une personne ou un dispositif médical. Il peut être identifié avec au minimum son identifiant : author/assignedAuthor/id	AuthorPerson	L'élément authorPerson possède au minimum l'identifiant de l'auteur
LegalAuthenticator	[1..1]	Identification du Responsable du contenu du document, avec au minium : • legalAuthenticator/assignedEntity/id • legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name	legalAuthenticator	L'élément legalAuthenticato possède au minimum un identifiant et un nom
recordTarget/patientRole/id	[1..*]	Le patient peut avoir plusieurs identités : INS-a, INS-c	sourcePatientId patientId	Dans notre exemple, l'identité attribuée lors de la création du DMP est privilégiée : INS-C
recordTarget	[1..1]	Eléments d'identification du patient : • recordTarget/patientRole/patient/name • recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode	sourcePatientInfo (traits d'identité)	Séquence d'informations sur le patient
documentationOf / serviceEvent/effectiveTime/low	[1..*]	Date et heure du début de l'acte	serviceStartTime	
documentationOf / serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/standardIndustryClassCode	[1..1]	Cadre d'exercice de l'acte principal	practiceSettingCode & practiceSettingCode DisplayName	
componentOf/encompassingEncounter/location/healthCareFacility/ code	[1..1]	Modalité d'exercice = Secteur d'activité	healthcareFacilityTypeCode & .DisplayName	Nomenclature R02 (nomenclature ASIP)

Tableau 4.7. Liens entre en-têtes CDA et métadonnées

4.3.9.2 Création des fiches de métadonnées XDS

Pour valider la conformité des instances des documents CDA de l'application Domoplaies et du recueil des signes vitaux au profil d'intégration IHE XDS, l'outil Gazelle permet de tester la fiche de Métadonnées XDS associée à ces fichiers. Lors de la soumission d'un ou plusieurs documents CDA dans l'entrepôt, cette fiche est nécessaire aux deux transactions du profil IHE XDS suivantes qui permettent le stockage des éléments entrants :

- la transaction « Provide and Register Document Set-b [ITI-41] » pour la soumission des documents (un ou plusieurs) dans l'entrepôt,

- la transaction « Register Document Set-b [ITI-42] » pour le transfert des métadonnées de la fiche dans le registre pour la gestion des documents.

Comme la fiche est identique pour les deux transactions, j'ai réalisé deux tests différents avec la même fiche de métadonnées. Comme pour la validation des instances des documents CDA, trois tests sont réalisés : la validation de la forme du fichier XML, la validation avec un schéma XSD (XML « Schema Definition ») lié au modèle choisi et une validation du document avec l'application « Gazelle Objects Checker » selon la simulation de la transaction sélectionnée. Après la sélection de la transaction d'IHE XDS, nous avons obtenu un résultat positif de cette instance (*cf.* Figure 4.21 pour le test avec la transaction « Register Document Set-b [ITI-42] »).

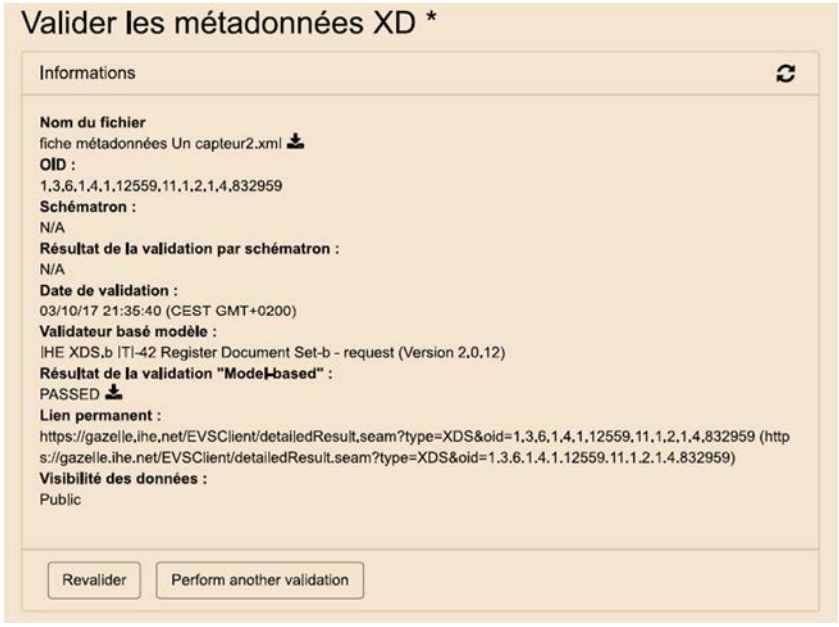


Figure 4.21. Résultat du test pour la fiche de métadonnée XDS

4.4 Intérêt du modèle dans les deux expérimentations

L'objectif des expérimentations est de démontrer la faisabilité d'un système de télémédecine capable de surveiller l'évolution de plusieurs maladies chroniques en parallèle. La difficulté a été de trouver un partenaire industriel désireux d'expérimenter l'ensemble des modules des trois systèmes de notre modèle. Pour tous les industriels rencontrés, la spécificité de leur domaine d'activité, de la typologie de leurs clients et de leur secteur de marché ne nous a pas permis d'avoir un seul partenaire industriel. Il a donc été nécessaire de choisir un industriel et un réseau de soins pour couvrir toutes les étapes de communication et de traitement de la donnée médicale dans notre modèle : la société AZNetwork pour l'élaboration d'un prototype pour le projet Silver@home de recueil des données à son domicile et le réseau de soins TELAP pour la mise en place d'un système d'échange d'informations interopérable entre les différents acteurs médicaux.

Avant d'expliciter les applications du modèle pour les deux expérimentations, il nous semble important de décrire leur positionnement initial par rapport à notre modèle de système de télémédecine décrit dans le chapitre 3.

4.4.1 Positionnement des deux expérimentations par rapport à notre modèle

4.4.1.1 Pour le projet Silver@home de la société AZNetwork

Le projet Silver@home consiste à élaborer un écosystème composé des trois parties de notre modèle : le système patient qui correspond au domicile du patient, le système de transmission et le système de réception et de traitement des données qui est localisé à AZNetwork certifié hébergeur des données de santé. En revanche, le système de transmission de l'information aux différents acteurs médicaux, sanitaires et sociaux prévu dans le projet ne correspond pas au système d'échange d'information proposé dans notre modèle. Le projet prévoit un espace de confiance qui permet des échanges dans des conditions de sécurité suffisante. Ce dernier consiste à donner des accès web sécurisés par l'intermédiaire d'un login et d'un mot de passe à un serveur distant hébergé chez AZNetwork, où sont stockés les résultats des différentes mesures réalisées. Cette interface web permet également au praticien de suivre à distance l'évolution du signe vital (cette fonction a été testée lors du premier projet industriel réalisé avec la collaboration de l'ESIR). En revanche, au niveau du système de réception, d'archivage et de traitement des données, nous avons développé et testé le système de traitement des données, l'émission et la transmission d'alarme lors du dépassement d'un seuil. La configuration adoptée du système d'alerte correspond soit à un affichage de la nature du dépassement du seuil, soit à l'envoi d'un e-mail au praticien médical.

Par rapport au plateau technique envisagé, les capteurs pris en compte pour l'expérimentation : balance, tensiomètre et saturomètre figurent dans la liste des dispositifs médicaux auxquels sont applicables les normes ISO/IEEE 11O73 et le profil d'intégration DEC du cadre technique PCD [IHE PCD 2011a]. Comme l'un des objectifs du projet Silver@home est de développer une architecture logicielle dans le but de promouvoir l'interopérabilité entre les systèmes de monitoring et les systèmes de réception et de transmission des mesures, l'expérimentation nous a donné l'opportunité de mettre en application le respect des normes ISO/IEEE 11O73 pour l'acquisition et la réception des données médicales au domicile du patient. En revanche, pour le système de transmission et communication des données, le format JSON a été préféré à HL7 2.6 à cause de l'absence d'implémentation de ce standard de communication en France et de l'ergonomie du langage JSON (*cf.* section 4.2.6). Pour valider notre modèle de système de télémédecine capable de surveiller l'évolution de plusieurs maladies chroniques en parallèle, il suffit de respecter la structure du message HL7 2.6 décrit dans le profil d'intégration IHE DEC [IHE PCD 2011a].

Pour le système de réception d'archivage et de traitement de la donnée, l'implémentation d'un traitement de données avec la mise en œuvre d'un moteur de règles pour le déclenchement d'alertes permet de respecter les préconisations du profil d'intégration ACM [IHE PCD ACM 2012] pour trois capteurs différents (une balance, un tensiomètre et un saturomètre). Cette expérimentation a également donné la possibilité de tester deux circuits d'alerte : par l'intermédiaire d'un affichage dans un tableau de suivi et par l'envoi d'un e-mail au praticien.

La Figure 4.22 permet de synthétiser le positionnement de l'expérimentation Silver@home par rapport à notre modèle de télésurveillance envisagée.

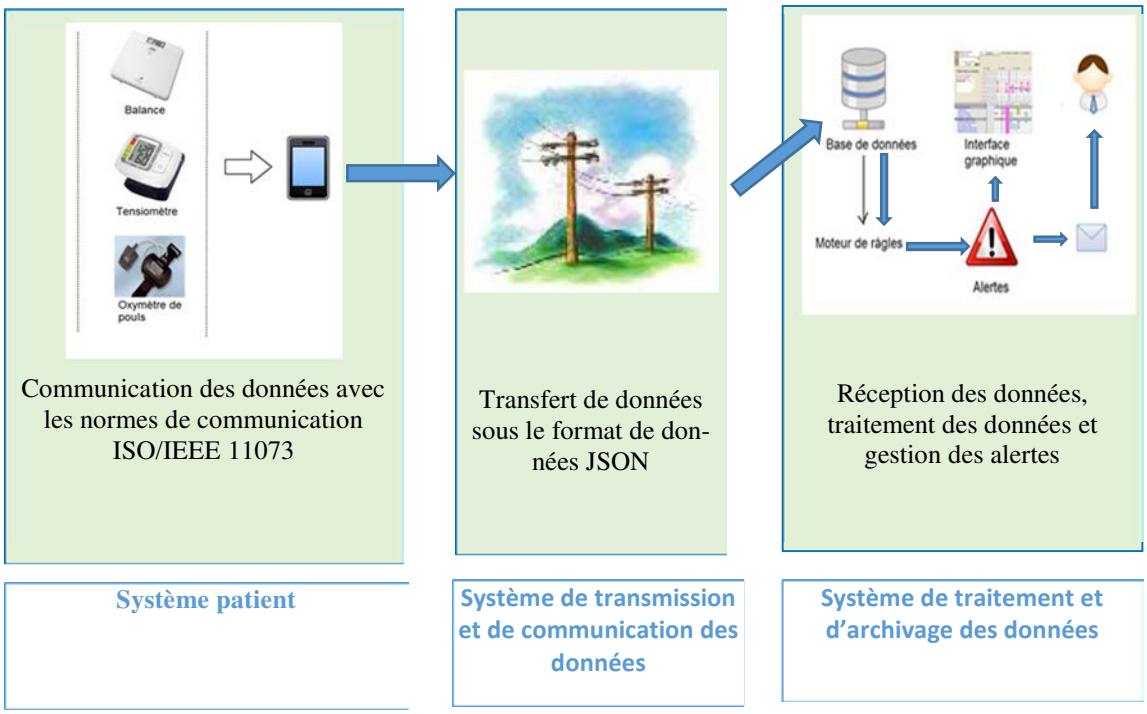


Figure 4.22. Positionnement du projet Silver@home par rapport à notre modèle

4.4.1.2 Pour le projet Domoplaies du réseau de soins TELAP

La deuxième expérimentation se positionne au niveau du système de réception, d'archivage et de traitement de données. En effet, elle consiste en une nouvelle implémentation d'un système d'échange d'information médicale entre les acteurs du réseau de soins TELAP. Le système patient correspond à un smartphone pour photographier la plaie du patient. Pour les séances de téléconsultation, le système de transmission et communication des données consiste en une connexion synchrone et bidirectionnelle pour l'échange d'information entre le site requérant et le site expert et la transmission des photos des plaies. Ce système de communication n'est pas conforme à notre modèle qui préconise une simple communication asynchrone et unidirectionnelle. Le positionnement de la deuxième expérimentation se concentre sur le système de traitement et d'archivage des données.

Le système de traitement et d'archivage des données de l'application Domoplaies consiste initialement à intégrer toutes les données médicales du patient lors de la réalisation du bilan plaie. Ces différents enregistrements sont saisis manuellement lors de l'inclusion du patient dans le réseau TELAP. Lors des téléconsultations, l'enrichissement du dossier patient spécifique à l'application Domoplaies est réalisé après les séances de téléconsultation avec l'infirmière libérale au domicile du patient. C'est à cette occasion que sont transmises les photos réalisées par l'infirmière libérale sur les recommandations de l'équipe experte distante. Notre expérimentation n'intègre donc pas la réception et le traitement des données du patient.

En revanche, l'absence d'interopérabilité du système avec les systèmes d'information des cabinets privés et des établissements de soins [Blanchère 2013] nous a amené à proposer un système de partage d'informations pour que le réseau de soins TELAP puisse réceptionner les données du bilan plaie autrement que par l'intermédiaire d'un outil de communication externe à l'application Domoplaies (e-mail sécurisé ou fax).

La solution envisagée est la mise en place d'un système de gestion de documents cliniques structurés HL7 CDA V3 pour la création du bilan plaie lors de l'inclusion du patient et la réalisation des comptes rendus lors des séances de téléconsultation. La modélisation d'un document HL7 CDA V3 donne la possibilité au fournisseur de l'application Domoplaies d'établir un formulaire de saisie pour alimenter le dossier patient et produire automatiquement les documents HL7 CDA V3 de niveau 3 interopérables conçus lors de nos travaux de recherche (les résultats des examens correspondent à des entrées dans la modélisation du document CDA HL7 V3 du bilan plaie).

La conception des documents CDA HL7 V3 donne également la possibilité d'utiliser un entrepôt de données numériques pour archiver et distribuer aux différents acteurs médicaux les bilans plaies et les compte rendus des séances de téléconsultation des patients inclus dans le réseau TELAP. Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire que l'entrepôt de données respecte l'application du profil d'intégration XDS [IHE IT 2011]. Cette infrastructure a pour objectif de répondre aux problématiques d'absence d'interopérabilité entre les structures médicales intégrées au réseau de soins TELAP. Comme le fournisseur de l'application Domoplaies possède un entrepôt de données, les documents de type HL7 CDA V3 élaborés lors de cette expérimentation doivent être accompagnés d'un fichier de métadonnées (provenant des en-têtes des documents CDA produits) créé par l'application Domoplaies, et utilisé pour l'indexation des documents dans l'entrepôt de données. La Figure 4.23 permet de synthétiser le positionnement de l'expérimentation Domoplaies par rapport à notre modèle de télésurveillance envisagée.

En parallèle pour assurer une cohérence dans mes travaux de recherches sur le recueil de signes vitaux d'un patient atteint de maladies chroniques, cette expérimentation a également comporté des tests sur un autre modèle de documents HL7 CDA : le recueil des signes vitaux au domicile du patient (à l'aide des capteurs décrits dans la première expérimentation). Ces tests réalisés ont été nécessaires pour finaliser l'évaluation de notre modèle de système de télésurveillance de patients atteints d'une ou plusieurs maladies chroniques.

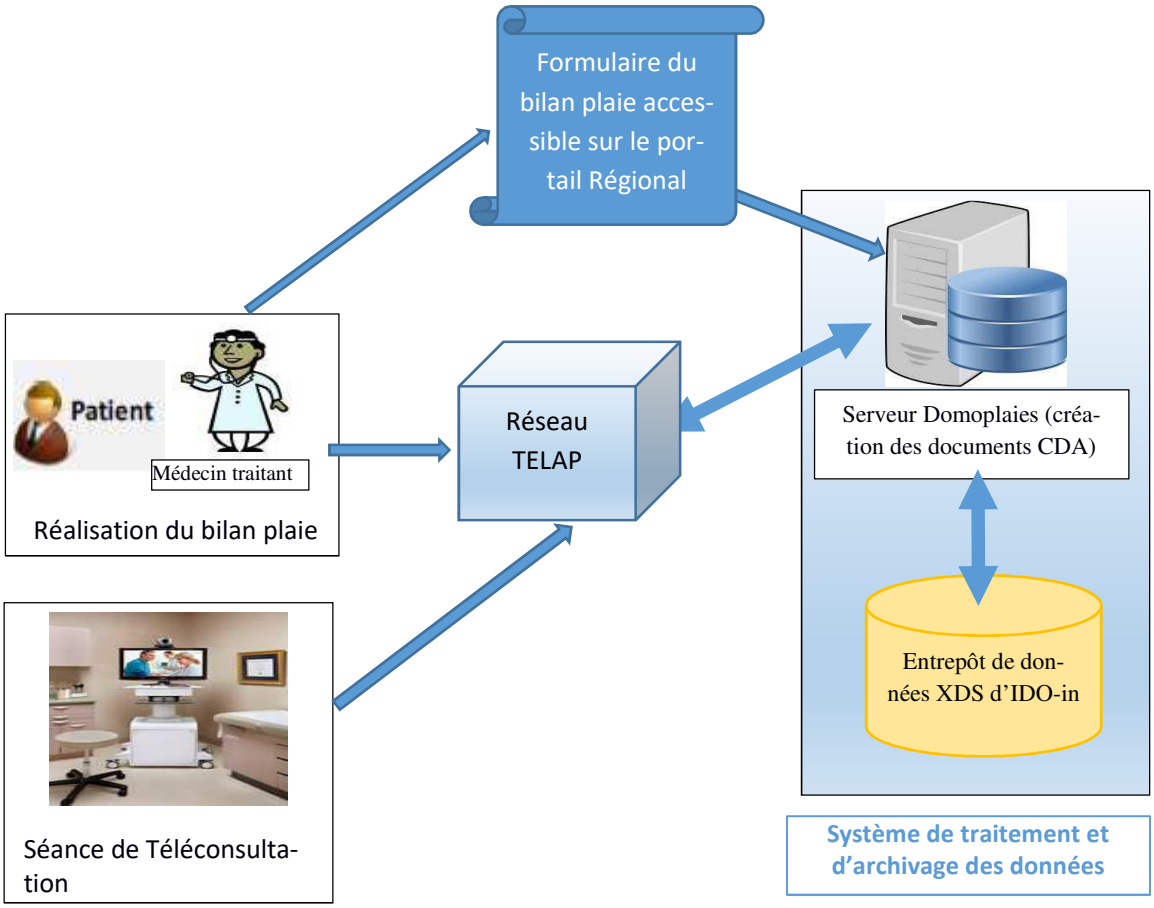


Figure 4.23. Positionnement du projet TELAP par rapport à notre modèle

4.4.2 Les applications du modèle pour les deux expérimentations

Comme l'objectif de la première expérimentation (le projet Silver@home) est peu éloigné du sujet de nos travaux de recherche (le maintien à domicile des personnes âgées grâce à la mise en place d'objet connecté au domicile du patient), l'application de notre modèle de la donnée et de son contexte est adaptée par rapport aux dispositifs de mesure sélectionnés à l'origine du projet : un tensiomètre, une balance et un saturomètre. Le modèle de la donnée et de son contexte est donc adapté à cette expérimentation. Ce constat a justifié notre décision de promouvoir l'implémentation des trois modules de notre modèle du système de télésurveillance des maladies chroniques pour le projet Silver@home. En revanche, pour le projet TELAP, notre modèle n'est applicable que pour le système de traitement et d'archivage des données. En effet, l'objet de l'application Domoplaies consiste initialement en la mise en place d'un système de téléconsultation pour le suivi des plaies à distance. Le modèle d'une application de télésurveillance ne correspond pas à celui d'un système de téléconsultation. L'application Domoplaies ne nécessite pas de transmission en continu des mesures des signes vitaux du patient. En revanche, l'absence d'interopérabilité du système d'échange d'information entre les différents professionnels nous a amenés à adapter notre modèle de système de distribution et d'échange d'informations médicales du système de traitement et d'archivage aux besoins de l'application Domoplaies.

4.4.2.1 L'application du modèle pour le projet Silver@home

Le premier intérêt de notre modèle d'application de télésurveillance pour les patients atteints de maladies chroniques pour le projet Silver@home est qu'il est possible d'obtenir une instance de notre modèle de la donnée et de son contexte pour les trois types de capteurs sélectionnés : un tensiomètre, une balance et un saturomètre. En effet, ces trois capteurs appartiennent à la liste des capteurs à laquelle notre modèle de la donnée et de son contexte est applicable (*cf.* le paragraphe 3.3.1.1). L'application de ce modèle permet de garantir la transmission de la donnée et son contexte au domicile du patient.

Le deuxième intérêt de l'application de notre modélisation d'un système de télésurveillance pour le projet Silver@home est d'obtenir une plateforme entièrement interopérable du recueil de la donnée au domicile du patient jusqu'à la réception, le traitement et la communication de cette dernière. La communication de la donnée au professionnel de santé peut se faire par l'intermédiaire du déclenchement d'une alarme lors d'un dépassement de seuil, ou par un affichage du résultat sur un portail web ou sur un smartphone. Initialement pour obtenir ce résultat, notre modèle propose de mettre en place un plateau technique interopérable au domicile du patient sans le développement d'interfaces spécifiques aux capteurs sélectionnés ou de modifications de code avec le récepteur lors du changement du capteur. Pour arriver à ce résultat, nous nous sommes appuyés sur l'application des normes ISO/IEEE 11073. Lors du deuxième projet industriel avec la collaboration de l'ESIR, nous avons testé la fonction Plug and Play de trois capteurs de nature et de marques différentes et un seul manager et un système de réception distant. Pour visualiser et enregistrer le résultat, nous avons paramétré l'envoi d'un e-mail dès l'obtention de la mesure sur le système de réception.

Au domicile du patient, l'application de notre modèle et le respect des normes IEEE/ISO 11073 permettent également de garantir l'interopérabilité syntaxique grâce à la prise en compte des codes de nomenclatures enregistrés et communiqués au système de réception dès l'appariement des capteurs et la transmission des différentes mesures réalisées par le patient. Ces différents codes communiqués garantissent la bonne transmission de toutes les données de notre modèle de la donnée et de son contexte du capteur au récepteur des différentes mesures (un smartphone ou une tablette). L'interopérabilité syntaxique est également assurée au niveau du système patient de l'application Silver@home grâce à l'application de la norme ISO/IEEE 11073-20601. En effet, cette dernière donne la possibilité aux capteurs et au système de réception de respecter les mêmes règles de communication. Grâce à la mise en place d'un modèle de la donnée et son contexte, les deux expérimentations réalisées au domicile du patient nous ont donné l'opportunité d'élaborer des contrôles de bonne transmission à distance de toutes les données du modèle de la donnée et de son contexte à distance pour deux capteurs : un tensiomètre et une balance. Les deux modèles de la donnée et son contexte ont été reconstitués.

Pour le système de transmission et de communication des données, notre modélisation de ce module insiste sur l'importance de la transmission de toutes les données de notre modèle de la donnée et de son contexte du domicile du patient au site distant. Pour faciliter ce transport d'informations, notre modèle préconise le profil d'intégration IHE DEC [IHE PCD 2011b] qui propose une structure de message pro-

venant de la norme HL7 2.6 qui garantit la transmission de tous les items de notre modèle de la donnée et de son contexte pour tous les capteurs.

Pour le dernier système de réception et de traitement des données de l'expérimentation Silver@home, notre modélisation du système de télésurveillance nous apporte un guide d'implémentation d'un système de gestion d'alarme, en précisant les différents acteurs à l'aide du profil d'intégration IHE ACM [IHE PCD ACM 2012] (*cf.* le paragraphe 3.5.3.1). Le modèle proposé du système d'alarme nous a amené à proposer les différents éléments du système de gestion des alertes de la plateforme Silver@home : le moteur de règles (l'acteur AM) et le système de communication des alertes (l'acteur AC : le smartphone ou l'affichage sur un tableau de suivi).

En résumé, le schéma de la Figure 4.24 suivant synthétise l'intérêt du modèle pour le projet Silver@home.

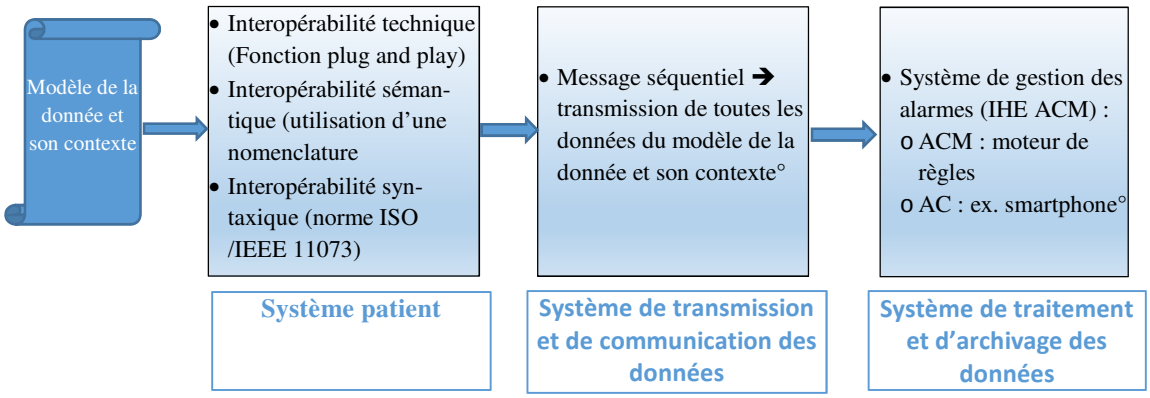


Figure 4.24. Intérêt de notre modèle pour le projet Silver@home

4.4.2.2 L'application du modèle pour le projet TELAP

L'intérêt de notre modèle pour l'application TELAP est de répondre à l'absence d'interopérabilité entre les différentes entités du parcours de soins des patients du réseau TELAP. En outre, cela permet également à l'application Domoplaies d'être conforme au cadre d'interopérabilité de l'ASIP. Notre modélisation du système d'échange et de partage d'information est basée sur la création de documents HL7 CDA et sur l'utilisation d'un entrepôt conforme au profil d'intégration XDS pour la gestion de ces documents.

Le type du modèle CDA décrit dans notre modélisation d'un système de télésurveillance est conçu pour le recueil des signes vitaux. Malgré les différences avec les besoins du projet Domoplaies, les documents de type CDA décrits dans notre modélisation sont basés sur le document modèle de la synthèse médicale. Ce dernier répond également à la structure demandée par le bilan plaie. De même, l'en-tête du document proposé pour le recueil des signes vitaux est très peu différent de celui du bilan plaie. Seul le nombre plus important de participants au parcours de soins du patient pour l'application Domoplaies et la description des capteurs utilisés au domicile du patient pour le recueil de signes vitaux diffèrent. La description de l'en-tête des documents CDA décrit dans notre modélisation peut être une aide pour la création des

en-têtes des documents CDA de l'application Domoplaies, aussi bien pour le bilan plaie que pour les comptes rendus des séances de téléconsultation. En effet, tous les items de l'en-tête du document CDA décrits dans la modélisation de notre système d'échange et de partage d'information peuvent être appliqués aux deux documents concernés par l'application Domoplaies.

Pour la création des corps de documents pour le recueil des signes vitaux, certains guides d'implémentation des documents CDA comme le Volet de Synthèse Médicale (VSM) et le Volet Structuration Minimale de Documents Médicaux de l'ASIP sont des outils très intéressants pour la création des documents CDA de l'application Domoplaies. L'objectif des templates et des guides d'implantation des documents CDA présents dans notre modélisation est de respecter les CI-SIS. Le respect de cette contrainte permet au réseau TELAP de mettre en place pour l'application Domoplaies un système d'échange et de partage d'informations compatible avec le DMP.

L'autre intérêt de notre modélisation pour le système de partage et d'échanges d'informations médicales est l'utilisation d'un entrepôt de documents conforme au profil IHE XDS. Pour l'application Domoplaies, l'entrepôt IHE XDS est adapté à l'échange de documents de type CDA entre les professionnels de santé du réseau TELAP [Blanchère 2013]. Le profil d'intégration IHE XDS décrit dans notre modélisation spécifie les transactions nécessaires pour la gestion, la distribution et l'accès à des documents partagés entre différents établissements de santé. Notre modélisation décrit également les acteurs principaux nécessaires à la gestion de l'entrepôt de données, à savoir les professionnels de santé du réseau TELAP et leurs systèmes d'information. Pour notre application de télémédecine envisagée, les différents acteurs pour l'entrepôt de données sont donc les suivants : la source de documents pour l'application Domoplaies doit être le serveur de télémédecine de l'application Domoplaies. Le logiciel de l'application Domoplaies doit alimenter l'entrepôt de données [IHE IT 2011] en documents HL7 CDA. Les consommateurs de documents sont les professionnels de santé qui suivent le patient. Le lieu de dépôt des documents correspond à l'entrepôt de données de la société IDO-in. Ce dernier joue également le rôle du Registre de documents, support de gestion des métadonnées [IHE IT 2011] qui permettent d'indexer et de gérer les documents HL7 CDA pour répondre aux différentes requêtes des utilisateurs.

Enfin pour déposer les documents CDA de l'application Domoplaies dans l'entrepôt de données, il est nécessaire d'associer des fichiers de métadonnées pour les indexer. Le contenu de ces fichiers de métadonnées est décrit dans notre modélisation. En résumé, le schéma de la Figure 4.35 suivant synthétise l'intérêt du modèle pour le projet Domoplaies.

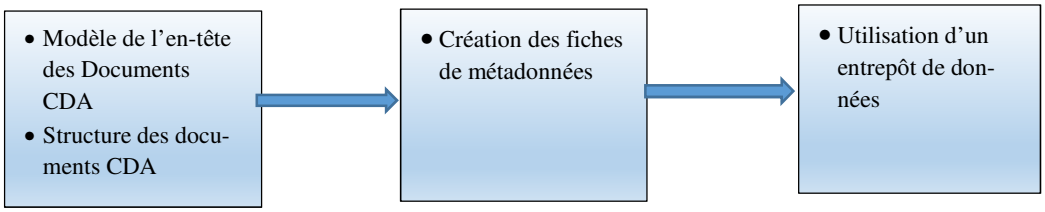


Figure 4.25. Intérêt de notre modèle pour le projet Domoplaies

Chapitre 5

Conclusion

5 CONCLUSION

Les travaux de recherche présentés ont consisté à modéliser un système de télésurveillance des patients atteints d'une ou plusieurs maladie(s) chronique(s). Pour y parvenir, il a été nécessaire, d'une part, de créer un modèle de la donnée et de son contexte générique applicable à tous les capteurs susceptibles d'être présents au domicile du patient, et, d'autre part, de modéliser une application de télésurveillance composée d'une plateforme entièrement interopérable. Celle-ci comprend trois systèmes interopérables qui permettent de transporter les données du patient de son domicile jusqu'à la distribution et le stockage de la donnée de cette dernière sur un site distant. Actuellement, pour les échanges d'informations médicales, le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information (CI-SIS) élaboré par l'ASIP est la seule référence nationale. Par rapport à notre modèle, il ne concerne que les systèmes d'information de santé du système de traitement et d'archivage de la donnée. Comme le CI-SIS s'appuie également sur des normes et des standards pour obtenir une coopération entre les professionnels de santé et favoriser une aide à la décision médicale, la modélisation du système de télésurveillance que nous avons développée est une extension de celui-ci.

Dans le chapitre 2, l'état de l'art des différentes expérimentations d'implémentation de systèmes de télémédecine pour le suivi des maladies chroniques dans le monde a mis en évidence une multiplication d'initiatives locales impliquant différents acteurs du monde hospitalier (médecins généralistes, médecins spécialistes, infirmières libérales, praticiens hospitaliers, etc.). Bien que ces expériences permettent de valider l'intérêt de la télémédecine lors de la prise en charge des maladies chroniques, elles sont souvent focalisées sur une seule maladie chronique et proposent des solutions spécifiques et autonomes qui ne leur permettent pas d'être interopérables. L'absence de communication possible d'une part, entre les applications de télémédecine, et, d'autre part, avec un dossier patient externe au système mis en place est l'une des principales contraintes actuelles à leur déploiement. En revanche, cette étude montre que les différentes applications de télémédecine étudiées possèdent de nombreuses fonctionnalités communes pour les trois systèmes mis en place (le système du patient, le système de transmission et de communication des données et le système de traitement et d'archivage des données). Cette analyse prouve qu'il est possible de mettre en place une plateforme commune composée de plusieurs dispositifs médicaux répondant aux besoins des différentes maladies chroniques suivies à distance. Pour atteindre cet objectif, il semble indispensable que les composants de l'application de télémédecine soient interopérables, et il est alors nécessaire d'appliquer des normes de communication. De ce fait, il nous a semblé indispensable d'analyser les différentes normes de communication applicables aux trois systèmes de notre modèle d'applications de télémédecine.

Le chapitre 3 commence par la description des normes choisies pour la modélisation des trois systèmes. Comme l'un des axes d'action est la gestion des maladies chroniques, nous nous sommes basés sur les guides CHA dont l'objectif est d'obtenir un système interopérable en sélectionnant les normes applicables à un système de télésurveillance. En ce qui concerne le domicile du patient, CHA préconise les normes ISO/IEEE 11073 afin d'établir automatiquement une communication entre les dispositifs médicaux et le système de réception des données au domicile du patient. Pour la

transmission des données du domicile du patient au système de réception des données, CHA propose l'utilisation de la norme HL7 V2.6. L'intérêt de cette norme est qu'elle décrit la structure de messages capables de transmettre tous les signes vitaux mesurés par le patient. Quant au choix de la structure du message pour l'envoi des données du domicile du patient au site distant, CHA préconise d'appliquer le profil d'intégration DEC du cadre technique IHE PCD. Ce profil d'intégration est adapté à la description du flux de données correspondant à la transmission de signes vitaux acquis par différents dispositifs médicaux tels qu'un tensiomètre, une balance, un saturomètre ou un glucomètre. Pour le système de traitement et d'archivage des données, les données provenant du domicile sont traitées et archivées dans un second temps. L'application du cadre technique IHE PCD pour la modélisation de notre application de télésurveillance nous permet de disposer d'un autre profil d'intégration IHE ACM qui sert de fil conducteur à l'élaboration de notre système de traitement de données et de déclenchement des alertes. Enfin, pour finaliser la conception d'un modèle d'application de télésurveillance interopérable, nous proposons un système d'échange et de distribution de l'information conforme au CI-SIS. Cela se traduit par la création d'un modèle de documents CDA qui peut contenir, selon les besoins du corps médical, les valeurs des signes vitaux lors d'une émission d'une alerte ou d'autres informations, si nécessaire. Pour démontrer l'extension possible du contenu des documents CDA, nous avons expérimenté la mise en place de ce système d'échange dans le cadre d'une application de télémédecine dont l'objet est le suivi des plaies à domicile. Afin d'être conforme au CI-SIS, nous recommandons le profil d'intégration XDS pour la gestion, la distribution et l'archivage de ces documents CDA.

L'application des normes de communication à une application de télémédecine permet de garantir le transfert des mesures des signes vitaux du domicile du patient jusqu'au serveur de réception et d'archivage des données. Mais, malgré ce postulat, le diagnostic du médecin n'est pas réalisable, si les informations transmises ne sont pas suffisantes pour l'établir. Pour garantir le diagnostic à distance, il est donc nécessaire de transmettre la donnée et son contexte dès le domicile du patient pour que cette dernière puisse être interprétée par le personnel médical. Nous avons proposé la structure d'un document HL7 CDA afin de définir le modèle de la donnée et de son contexte pour tous les capteurs présents et les mesures réalisées au domicile du patient. En ce qui concerne la création de notre modèle, nous nous sommes non seulement basés sur le contenu minimum nécessaire pour définir un signe vital acquis, mais également sur le contenu minimum nécessaire à la création d'un document CDA pour notre application de télémédecine envisagée.

Pour la modélisation de notre système de télémédecine, nous avons décrit les différentes étapes du transport du signe vital mesuré par le patient de son domicile jusqu'à la réception, le traitement et l'archivage des informations transmises. La description de ce flux des données du patient nous amène à décomposer notre système de télésurveillance en trois systèmes identiques à ceux définis lors de notre analyse des différentes applications de télémédecine pour le suivi des maladies chroniques dans le monde : le système patient, le système de transmission et de communication des données et le système de traitement de données et d'archivage qui intègre le système de partage et d'échange d'informations médicales. L'objectif est de valider la bonne communication de tous les items du modèle de la donnée et de son contexte du domicile du patient jusqu'au système d'échange et de partage des informations médi-

cales. Ces informations pourront être communiquées à d'autres professionnels de santé dans un second temps.

Pour le système patient, la première étape importante a été d'obtenir un modèle générique du modèle DIM pour tous les dispositifs médicaux potentiellement présents au domicile du patient. Le modèle DIM générique des dispositifs nous a donné la possibilité de définir les attributs des classes MDS et numeric des capteurs qui contiennent les caractéristiques des dispositifs de mesure et des signes vitaux analysés. La définition des modèles génériques et leurs attributs associés a permis de réaliser un mapping entre le modèle de la donnée et de son contexte pour les signes vitaux mesurés par un capteur avec les attributs des classes génériques MDS et numeric du modèle DIM des capteurs. Cette opération permet de valider l'acquisition possible de toutes les données du modèle de la donnée et de son contexte (sauf les coordonnées du patient) par les différents capteurs. Ensuite lors d'une seconde étape, le transfert des données de l'agent vers le manager est réalisé par l'application du protocole de communication de la norme ISO IEEE 11073-20601 (Optimized Exchange Protocol). Lors de cette étape, nous avons vérifié la faisabilité de cette transmission pour toutes les données contenues dans le modèle DIM du capteur (dont les données du modèle de la donnée et son contexte). Lors d'une dernière étape dans le système patient, le transfert de l'ensemble des données est réalisé par l'intermédiaire de la création d'un message séquentiel de type HL7 V2.6. Le but est de transmettre les données du modèle de la donnée et de son contexte stockées dans le manager vers le site distant correspondant au serveur du système de traitement et d'archivage des données. Pour valider le contenu du message, un deuxième mapping a été réalisé entre le contenu du modèle DIM générique et la structure d'un message HL7 2.6. Le premier avantage de ce type de message est qu'il est suffisamment structuré pour faciliter l'enregistrement automatique des données sur le serveur distant. Le second est qu'il peut être émis sans qu'aucune sollicitation du site distant soit nécessaire. Seul le besoin du patient de transmettre une nouvelle mesure doit déclencher automatiquement la transmission d'un nouveau message. Cette configuration de la gestion des messages HL7 V2.6 facilite le traitement des données pour déclencher les alertes nécessaires.

Ensuite, ce chapitre traite de la modélisation du système de transmission et de communication des données des patients de son domicile vers le système d'archivage et de traitements des données. Pour ce système, il y a trois contraintes à respecter : garantir un débit minimum nécessaire à la transmission des informations, obtenir une sécurité minimum des données communiquées et fiabiliser le système de transmission. Pour le débit du système de transmission des données, comme les données transmises sont des signes vitaux, des données descriptives du capteur, des mesures et les coordonnées des patients, il n'y a pas de fichier volumineux à transmettre. Il n'est donc pas nécessaire d'avoir un réseau à très haut débit pour communiquer les données. Malgré tout, pour éviter tout encombrement du réseau, un protocole de téléphonie mobile de troisième génération (3g+ ou H) ou l'ADSL pour les réseaux de télécommunication fixe sont préconisés. Même, si ce n'est pas du bas débit, ces réseaux de communication restent accessibles aux personnes isolées et éloignées du centre des villes et des villages. Pour la sécurité des données des patients, le profil d'intégration IHE DEC recommande le protocole de communication client-serveur sécurisé de type HTTPS avec les protocoles TCP/IP d'internet. Ce protocole garantit la sécurité des données des patients en cryptant les données, en authentifiant le serveur distant qui reçoit les messages et en assurant l'intégrité des informations du pa-

tient transmises. La dernière contrainte de ce système est la fiabilité du système qui repose essentiellement sur le débit et la couverture des différents réseaux de communication présents au domicile du patient. La règle établie pour valider cette fiabilité pour le réseau mobile est de vérifier que la couverture du réseau 3G couvre à 95 % de l'ensemble de la surface du domicile du patient.

Dans ce chapitre, nous décrivons également la modélisation du système de traitement et d'archivage des données. Les deux objectifs de ce système sont (i) de traiter les données et d'émettre des alertes lors d'un dépassement de seuil, et (ii) de mettre en place un système d'échange et de partage d'informations qui consiste à produire des documents CDA lors d'un évènement (exemple : déclenchement d'une alerte, consultation d'un médecin, et.). Afin de modéliser ces deux modules, nous avons d'abord appliqué le profil d'intégration ACM pour le traitement des données et le déclenchement des alertes. Nous avons ensuite utilisé la norme HL7 CDA V3 lors de la création de modèles des documents CDA qui seront utilisés pour la production d'instances CDA. Enfin, nous avons mis en œuvre le profil d'intégration IHE XDS du cadre technique IHE ITI afin de définir les transactions d'un entrepôt de donnée pour la gestion, la distribution et l'accès à des documents CDA partagés entre différents établissements de santé. Concernant la modélisation du module du traitement des données et du déclenchement des alertes, nous préconisons un moteur de règles qui est adapté pour paramétrer les différentes alertes de différents signes vitaux qui va permettre de suivre plusieurs maladies chroniques en parallèle. Pour la diffusion des alertes, nous préconisons des réseaux et des outils de communication standards (exemple : le réseau de la téléphonie mobile et utilisation du smartphone). Pour le système d'échange et de partage d'information, le modèle des documents CDA créé comprend tous les items du modèle de la donnée et de son contexte pour chaque capteur et chaque signe vital mesuré. Lors de la production d'un document CDA, toutes les données du modèle de la donnée et de son contexte peuvent être transmises à d'autres professionnels de santé.

Dans le chapitre 4, nous décrivons la réalisation d'expérimentations dont l'objectif est de valider l'interopérabilité de notre modélisation d'une application de télésurveillance et d'un système d'échanges d'information médicale. Nous avons également étudié la bonne transmission des données de notre modèle de la donnée et de son contexte. Pour atteindre ce but, nous avons mis en place deux expérimentations pour être en mesure de tester les différents éléments des trois systèmes. L'expérimentation Silver@home en collaboration avec la société de solutions informatiques et hébergeur agréé de données de santé AZNetwork est un projet de télésurveillance de recueil et d'archivage des données médicales d'un patient senior. La plateforme proposée est constituée comme notre modèle d'application de télésurveillance de trois systèmes. Le premier comprend l'acquisition des différentes mesures au domicile du patient. Le second correspond au système de transmission des données de la plateforme Silver@home vers les serveurs de la société. Le troisième inclut le module de traitement et l'archivage des données. Cette première expérimentation n'intègre pas le système d'échange et de partage des données médicales. Cette première expérimentation s'est réalisée en trois phases : la première correspond à la réalisation d'un projet industriel avec la collaboration de l'ESIR ; la seconde est la continuité du projet industriel comprenant une augmentation du nombre de capteurs et de systèmes d'alerte, el la troisième consiste à tester une version du prototype au domicile du patient. Lors de la première phase, le projet industriel a essentiellement

permis de mettre en place l'infrastructure du système envisagé, en apportant des résultats positifs des tests réalisés sur le système de traitement et d'émissions d'alertes. La seconde phase comprend la partie des tests réalisés en laboratoire qui a apporté des preuves de l'obtention de la fonction plug and play avec trois capteurs de types et de marques différents. Elle a également apporté des résultats positifs lors des tests réalisés sur l'interopérabilité du système patient avec la lecture des résultats des mesures réalisées avec un certain nombre d'informations sur le modèle de la donnée et de son contexte pour les trois dispositifs médicaux. Lors de ces essais, nous avons aussi validé la transmission possible des mesures ou d'une alerte sur un smartphone d'un ou plusieurs praticiens de spécialités différentes. Cette deuxième phase a démontré la capacité de notre plateforme à prendre en charge le suivi de plusieurs maladies chroniques en parallèle. Lors de la troisième phase, l'expérimentation au domicile du patient a donné la possibilité de contrôler et valider la bonne transmission de tous les items de notre modèle de la donnée et de son contexte pour deux capteurs. Lors de cette expérimentation, nous avons apporté des précisions sur les processus de communication des données du modèle de la donnée et de son contexte du capteur au manager. En effet, un certain nombre de constantes sont transmises une seule fois lors de l'appariement du capteur avec le manager. Les autres données du modèle de la donnée et de son contexte sont transmises lors de chaque mesure réalisée. La seconde expérimentation concerne essentiellement le système d'échange d'informations entre différents professionnels de santé. Bien que le domaine d'application soit différent de nos travaux de recherche, l'absence d'interopérabilité de l'application Domoplaies (un service de télémédecine appliqué aux plaies) avec les différentes entités médicales sociales de la Région, nous a amené à proposer au Directeur de TELAP, le Docteur Blanchère, une solution extraite de notre modèle pour obtenir un système d'échange et d'informations médicales interopérable et compatible DMP. Le principe de cette solution consiste en un système de partage de documents cliniques structurés HL7 CDA et en l'utilisation d'un entrepôt de ces documents CDA respectant l'application du profil d'intégration XDS. Les modèles de ces documents de type HL7 CDA élaborés lors de cette expérimentation contiennent des informations cliniques relatives à l'évolution de plaie du patient, mais aussi un recueil des signes vitaux qui nous permettent de finaliser notre expérimentation sur l'ensemble de la chaîne. Les tests de validité de ces modèles de documents CDA ont été réalisés avec l'outil de test Gazelle. Dans les deux expérimentations, notre modélisation d'une application de télésurveillance a servi de guide d'implémentation pour le prototype Silver@home et les modèles des documents CDA. Par exemple, le modèle contient les différents modules de notre plateforme de télésurveillance à mettre en place. Il contient également la structure des messages à transmettre. Pour les expérimentations, il nous a également donné les indicateurs et les contraintes à respecter pour la réalisation de nos tests (exemple : les critères d'interopérabilité). Le modèle proposé est une proposition de l'extension du CI-SIS de l'ASIP à appliquer dès le domicile du patient. D'autre part, l'expérimentation Domoplaies a permis de démontrer l'application possible de notre modélisation d'une application de télésurveillance à d'autres domaines que le recueil des signes vitaux.

La conception d'une infrastructure entièrement interopérable et d'un modèle de la donnée et de son contexte permet d'obtenir une application de télésurveillance interopérable capable de prendre en charge le suivi des patients atteints de plusieurs maladies chroniques. Le modèle proposé est adapté à neuf types de dispositifs médicaux simples à utiliser au domicile du patient et répondant aux besoins de suivi des

principales familles de maladies chroniques. Cette liste contient des équipements qui sont décrits dans les normes ISO/IEEE 11073 (ISO/IEEE 11073-104zz). Malgré la prise en compte de plusieurs maladies chroniques, cette liste ne contient pas de dispositif médical qui délivre des courbes de mesure d'un signe vital en temps réel (tels que des électrocardiogrammes douze dérivations ou des courbes de spirométrie). Il est vrai que la définition du modèle DIM dans la norme ISO/IEEE 11073 20601 n'est pas suffisamment complète pour modéliser l'acquisition d'une collection de données en temps réel. De même, notre modèle de la donnée et de son contexte proposé n'est pas adapté à ce type de dispositif médical. Le modèle DIM et le modèle de la donnée et de son contexte de ce dispositif doivent intégrer d'autres modules pour la gestion d'acquisition de données en continu et en temps réel. Comme ce type de dispositif doit être capable d'acquérir des données en continu, il doit être également équipé d'un système de gestion des alertes au domicile du patient. La fonction de ce dernier est de transmettre des messages d'alertes dès le dépassement du seuil sur la courbe de données pour repérer les valeurs critiques sur la courbe. Ainsi, des messages d'alertes sont transmis dès le dépassement d'un seuil sur la courbe. Par rapport à l'évolution de la gravité du développement de la maladie chez le patient, le suivi en temps réel peut apporter une amélioration sur la détection précoce de l'aggravation de la santé du patient. Par exemple, pour détecter les arythmies cardiaques, le suivi en continu du rythme cardiaque au domicile du patient peut détecter et enregistrer un ECG anormal et le transmettre aussitôt vers un établissement de soins ou un cabinet privé. Ce système peut réduire le risque de mort subite en implantant en urgence un pace maker ou un défibrillateur.

Au niveau des normes et des cadres techniques, seul IHE a publié un profil d'intégration IHE Waveform Content Module (WCM) [IHE PCD VCM 2012] en évaluation qui indique les modifications nécessaires du cadre technique PCD pour prendre en compte la communication des courbes desmesures. Ce supplément du cadre technique d'IHE PCD propose un modèle VCM (à la place du DIM) pour la description de la structure de données et de la nature des données qui doivent être utilisées pour communiquer les courbes de mesures. Ce modèle s'inspire des modèles informatiques décrits dans les normes IEEE/ISO 11073. Il reprend des attributs définis dans ces normes et en crée des nouveaux pour apporter plus d'information sur les courbes transmises (exemple : « Filter Type » : information sur le filtre appliquée à la courbe de données).

Pour intégrer les dispositifs qui produisent et peuvent communiquer des courbes de mesures, un nouveau de travail de recherche doit être réalisé pour apporter une évolution à notre modèle de la donnée et son contexte. Ce dernier doit inclure d'autres modules et d'autres attributs spécifiques au DIM du dispositif pour décrire les courbes obtenues. Les attributs peuvent être par exemple : le type de la courbe, les paramètres de la courbe (le taux d'échantillonnage, le type d'encodage, la plage de données, etc.) et des informations sur les alarmes. De même pour l'acquisition des courbes au domicile du patient, le logiciel antidote doit être amélioré en modifiant ou en ajoutant de nouvelles librairies pour intégrer les nouveaux modules et attributs décrits dans le modèle VCM.

Pour communiquer des courbes de mesures du domicile du patient vers le site distant, ce type d'équipement exige une configuration différente par rapport au système patient décrit dans nos travaux. En effet, la contrainte du temps réel demande un débit

convenable du réseau du système de transmission et de communication des données (les réseaux 3G ou l'ADSL sont le minimum requis). D'autre part, le système patient doit être équipé du système d'alarme du dispositif présent au domicile du patient. Ces contraintes introduisent des coûts supplémentaires à la mise en place de l'application de télémédecine.

Depuis plusieurs années, l'ambulatoire est en pleine évolution et il représente une alternative à l'hospitalisation traditionnelle. Son développement est limité par le besoin d'équipements médicaux nécessaires au suivi en temps réel de la santé du patient après son hospitalisation. Le développement du Maintien à Domicile, de l'Hospitalisation à Domicile ainsi que celui des applications de télémédecine pour les urgences neurologiques ou cardiovasculaires devraient aider à l'implantation de ce type d'équipement au domicile du patient. L'évolution des dispositifs de télésurveillance au Domicile du patient sera alors une aide précieuse pour le développement de l'hospitalisation ambulatoire.

.

Bibliographie

BIBLIOGRAPHIE

[Amadi-Obi 2014] Amadi-Obi A, Gilligan P, Owens N, O'Donnell C. Telemedicine in pre-hospital care: a review of telemedicine applications in the pre-hospital environment. Int J Emerg Med. 2014; 7: 29.

[ANSSI 2016] ANSSI, Recommandations de sécurité relatives à TLS, septembre 2016. https://www.ssi.gouv.fr/administration/guide/recommandations-de-securite-relatives-a-tls (dernière vérification : le 12 mars 2017).

[ARCEP 2012] ARCEP. Rapport sur la couverture et la qualité des services mobiles en France métropolitaine, les actes de l'ARCEPT ; novembre 2012. http://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/rapport-bilan-couverture-QoS-2g-3g-nov2012.pdf (dernière vérification : le 12 mars 2017).

[ARS de BN 2010] ARS de Basse Normandie. Atlas de la santé en Basse-Normandie. Ressources régionales statistiques et cartographiques, octobre 2010 ; Voir : http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/ATLAS_RESSOURCES_REGIONALES_22_OCT_2010.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[ART 2002] ART. Internet, premier bilan Autorité de régulation des télécommunications, Juin 2002. http://www.arcep.fr/uploads/tx_gspublication/premier-bilan.pdf (dernière vérification : le 12 mars 2017).

[ASIP 2009a] ASIP Santé, Cadre d'Interopérabilité des SIS, Service Layer, Document Sharing Module. Version 1.1.0 ; Mars 2009.

[ASIP 2009b] ASIP Santé, Cadre d'interopérabilité des SIS, Couche Service, Volet Partage de Documents de Santé. Version 1.3.1 ; Mars 2009.

[ASIP 2012] ASIP Santé, Cadre d'Interopérabilité des SIS Couche Contenu, Volet Structuration Minimale de Documents Médicaux. Version 1.3.1.1 ; Décembre 2012.

[ASIP 2013] ASIP Santé, Cadre d'Interopérabilité des SIS Couche Contenu, Notice d'utilisation des exemples et outils de tests CDA du répertoire compressé testContenuCDA. Version 1.3.1.2 ; Avril 2013.

[ASIP 2014] ASIP Santé. ASIP : Cadre d'Interopérabilité SIS – Couche Contenu – Volet Modèle de Contenu CDA, http://esante.gouv.fr/sites/default/files/CI-SIS_CONTENU_VOLET-STRUCTURATION-MINIMALE_V1.3.1.1.pdf [accessed 29.06.2017].

[ASIP 2016] ASIP Santé, Guide de mise en œuvre de la MSSanté et de l'alimentation du DMP dans un logiciel de professionnel de santé. Version 1.0.0, mars 2016.

[ASIP&HAS 2015] ASIP Santé: 'Synthèse médicale-Volet de Synthèse Médicale (VSM) élaboré à partir du modèle métier de synthèse médical', http://esante.gouv.fr/sites/default/files/ASIP_Sante_HAS_Synthese_Medicale_Novembre_2013.pdf (dernière vérification : le 7 novembre 2015).

[Averame 2009] Averame G, Bonavia M, Ferri P, Moretti AM, Fogliani V, Cricelli C. Office spirometry can improve the diagnosis of obstructive airway disease in primary care setting. Respir Med 2009 Jun; 103(6): 866-72.

[Baas 2014] Baas M, Bernonville S, Bricon-Souf N, Hassler S, Kolski C, Boy AG. "Towards a context model for human-centered design of contextual data entry systems in

healthcare domain", 16th International Conference on Human-Computer Interaction, Heraklion, Crete, Greece, 2014 June 22-27; pp. 223-233.

[Bernocchi 2012] Bernocchi P, Scalvini S, Tridico C, Borghi G, Zanaboni P, Masella C. Healthcare continuity from hospital to territory in Lombardy: TELEMACO project. Am J Manag Care 2012 Mar 1; 18(3): e101-8.

[Bili 2012] Bili AB. La place de la télémédecine à domicile dans l'organisation du système en France. Thèse de Doctorat de sociologie, Rennes, Université de Haute-Bretagne, Rennes II, 2012.

[Bird 2010] Bird D, Oldenburg B, Cassimatis M, Russell A, Ash S, Courtney MD, *et al*. Randomised controlled trial of an automated, interactive telephone intervention to improve type 2 diabetes self-management (Telephone-Linked Care Diabetes Project): study protocol. BMC Public Health 2010; 10(12):599.

[Blanchère 2013] Blanchère, JP., and Domartin, A.: 'The latest developments in telemedicine applied to wound care', Soins Gerontol., May-Jun 2013, 18(101), pp. 38-40.

[Black 2014] Black JT, Romano PS, Sadeghi B, Auerbach AD, Ganiats TG, Greenfield S *et al*. A remote monitoring and telephone nurse coaching intervention to reduce readmissions among patients with heart failure: study protocol for the Better Effectiveness After Transition - Heart Failure (BEAT-HF) randomized controlled trial. Trials 2014 Apr 13; 15: 124.

[Bloch 2010] Bloch J. Importance du problème: fréquence, contribution des différentes pathologies. Actualité et dossier en santé publique 2010 ; 72:4-18.

[Bloom 2011] Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, *et al*. The global economic burden of non-communicable diseases. Geneva : World Economic Forum, 2011; voir : http://www.weforum.org/reports/global-economic-burden-non-communicable-diseases (dernière vérification 15 juillet 2014).

[Boufahja 2015] Boufahja **A**., Poiseau E., Thomazon G., and Bergé A: 'Modelbased Analysis of HL7 CDA R2 Conformance and Requirements Coverage', EJBI, January 2015, 11(2), pp. 41–50.

[Boriani 2013] Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, Quesada A, Favale S, Iacopino S *et al*. The Monitoring Resynchronization dEvices and CARdiac patiEnts (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. J Med Internet Res 2013 Aug 21; 15(8): e167.

[Bouguen 2014] Bouguen Y, Hardouin É, Wolf FX. LTE et les réseaux 4G. Edition Eyrolles ; 2014.

[Broderick 2001] Broderick TJ, Harnett BM, Doarn CR, Rodas EB, Merrell RC. Real-time Internet connections: implications for surgical decision making in laparoscopy. Ann Surg 2001 Aug; 234(2): 165-71.

[Brugués 2015] Brugués A, Bromuri S Peguero J, Schumacher M.Providing Interoperability to a Pervasive Healthcare System Through the HL7 CDA Standard, 15th International HL7 Interoperability Conference Proceedings, 5-12. Retrieved October 1, 2015

[Burgel 2008] Burgel PR. Rôle des comorbidités dans l'évolution de la BPCO. Revue des Maladies Respiratoires, novembre 2008 ; 25 : 11-15.

[Busse 2010] Busse R, Bléel M, Scheller-Kreinsen D, Zentner A. Tackling chronic disease in Europe: strategies, interventions, and challenges. The European Observatory on Health Systems and Policies; 20:2010.

[Demski 2016] Demski H, Garde S, Hildebrand C. Open data models for smart health interconnected applications: the example of openEHR, BMC Med Inform Decis Mak. 2016 Oct 22 ; 16(1):137.

[CEN 2009] CEN/CENELEC/ETSI. eHealth-INTEROP Report in response to eHealth Interoperability Standards Mandate (M403), février 2009. Voir : http://www.ehealth-interop.eu (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[CHA 2016] Continua Health Alliance, Continua Design Guidelines, Version 2016 ; https://cw.continuaalliance.org/document/dl/14699 (dernière vérification : le 20 novembre 2016).

[Charasse 2013] Charasse C, Boulahrouz R, Leonetti F, Potier J, Stanescu C. Teledialysis in satellite hospital: 5-year practice in Saint-Brieuc. Nephrol Ther 2013; 9(3):143–53.

[Charpentier 2011] Charpentier G, Benhamou PY, Dardari D, Clergeot A, Franc S, Schaepelynck-Belicar P, *et al.* The DIABEO software enabling individ-ualized insulin dose adjustments combined with telemedicine support im-proves HbAlc in poorly controlled type 1 diabetic patients: a 6-month ran-domized open-label, parallel-group, multicenter trial (Tele-Diab 1 Study). Diabetes Care 2011; 34(3):533–9.

[Chaudhry 2007] Chaudhry SI, Barton B, Mattera J, Spertus J, Krumholz HM. Randomized trial of telemonitoring to improve heart failure outcomes (Tele-HF): study design. J Card Fail 2007; 13(9):709–14.

[Choquet 2011] Choquet R. Partage de données biomédicales : modèles, sémantique et qualité. BioInformatique, Biologie Systémique [q-bio.QM]. Université Pierre et Marie Curie - Paris VI, 2011. Français.

[Ciemiv 2011] Ciemiv E, Coon P, Peck R, Holloway B, Using MSJ. Telehealth to pro-vide diabetes care to patients in rural montana: findings from the pro-moting realistic individual self-management program. Telemed J E Health 2011; 17(8):596–602.

[Clarke 2007] Clarke M, Bogia D, Hassing K, Steubesand L, Chan T, Ayyagari D. Developing a standard for personal health devices based on 11073. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2007; 2007:6175-7.

[Cleland 2005] Cleland JG, Louis AA, Rigby AS, Janssens U, Balk AH; TEN-HMS Investigators. Noninvasive home telemonitoring for patients with heart failure at high risk of recurrent admission and death: the Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) study. J Am Coll Cardiol. 2005 May 17 ; 45(10) : 1654-64.

[Couchoud 2010] Couchoud C. Le registre du Réseau épidémiologie et information en néphrologie (Rein). BEH thématique, mars 2010 ; Voir : http://opac.santepubliquefrance.fr/doc_num.php?explnum_id=449 (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Cuggia 2013] Cuggia M, Avillach P, Daniel C. La représentation des données des patients dans un système d'information de santé et dans le Dossier Patient Informatisé, A. Venot, A. Burgun et C. Quantin, coordinateurs, Informatique médicale, e-Santé, chapitre 4, Springer édition, 2013 ; Chapitre 4, pp. 71-99.

[Dar 2009] Dar O, Riley J, Chapman C, Dubrey SW, Morris S, Rosen SD *et al.* A randomized trial of home telemonitoring in a typical elderly heart failure population in North West London: results of the Home-HF study. Eur J Heart Fail 2009 Mar; 11(3): 319-25.

[De Chambine 2010] De Chambine S, Morin A. Protocolisation et qualité du parcours de soins dans le dispositif des affections de longue durée. Actualité et dossier en santé publique 2010 ; 72 :25-27.

[De Vries 2011] De Vries A, de Jong R, van der Wal M, Jaarsma T, van Dijk R, Hillege H. The value of INnovative ICT guided disease management combined with Telemonitoring in Outpatient clinics for Chronic Heart failure patients. Design and methodology of the IN-TOUCH study: a multicenter random-ized trial. BMC Health Serv Res 2011; 11(1):167.

[Dendale 2012] Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, Weytjens C, Mullens W, Elegeert I *et al*. Effect of a telemonitoring-facilitated collaboration between general practitioner and heart failure clinic on mortality and rehospitalization rates in severe heart failure: the TEMA-HF 1 (TElemonitoring in the MAnagement of Heart Failure) study. Eur J Heart Fail 2012 Mar; 14(3): 333-40.

[DGME 2009] Référentiel Général d'Interopérabilité RGI Version 1.0, Direction Interministérielle des Systèmes d'Information et de Communication. http://references.modernisation.gouv.fr/sites/default/files/Referentiel_General_Interoperabilite_V1.9.7-8.pdf (dernière vérification : le 7 octobre 2017)

[DGOS 2012] Direction Générale de l'Offre de Soins. PLAN NATIONAL DE DÉPLOIEMENT DE LA TÉLÉMÉDECINE : Recommandations pour la mise en œuvre d'un projet de télémédecine, Déploiement technique : Urbanisation et infrastructure, Paris : Ministère de la Santé et des Sports, DGOS ; mars 2012.

[Dinesen 2013] Dinesen B, Huniche L, Toft E. Attitudes of COPD patients towards telerehabilitation: a cross-sector case study. Int J Environ Res Public Health 2013 ; 10(11): 6184–98.

[DIOUF 2007] Diouf M. Spécialisation et mise en œuvre d'un formalisme de règles métier, Thèse de doctorat en informatique et mathématiques. 2007, Université de Bordeaux 1.

[Divajeva 2014] Divajeva D, Marsh T, Logstrup S, Kestens M, Vemer P, Kriaucioniene V, *et al*. Economics of chronic diseases protocol: cost-effectiveness modelling and the future burden of non-communicable disease in Europe. BMC health services research 2014; 14:456.

[Dolin 2001] Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, Biron PV, Boyer SL, Essin D, Kimber E, *et al*. The HL7 Clinical Document Architecture. J Am Med Inform Assoc. 2001 ; 8:552–69.

[Dolin 2006] Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV, Shabo Shvo A. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. J Am Med Inform Assoc, 2006 Jan-Feb; 13(1):30-9.

[Domingo 2011] Domingo M, Lupón J, González B, Crespo E, López R, Ramos A *et al*. Noninvasive Remote Telemonitoring for Ambulatory Patients With Heart Failure: Effect on Number of Hospitalizations, Days in Hospital, and Quality of Life. CARME (CAtalan Remote Management Evaluation) Study. Rev Esp Cardiol 2011; 64(4): 277–285.

[Duftschmid 2013] Duftschmid G, Rinner C, Kohler M, Huebner-Bloder G, Saboor S and Ammenwerth E.: 'The EHR-ARCHE project: Satisfying clinical information needs in a Shared Electronic Health Record System based on IHE XDS and Archetypes', Int J Med Inform., Dec 2013, 82(12):1195-207.

[EARTO 2014] EARTO, The TRL Scale as a Research & Innovation Policy Tool, EARTO Recommendations
http://www.earto.eu/fileadmin/content/03_Publications/The_TRL_Scale_as_a_R_I_Policy_Tool_-_EARTO_Recommendations_-_Final.pdf (dernière vérification : le 7 octobre 2017).

[Egede 2011] Egede LE, Strom JL, Fernandes J, Knapp RG, Rojugbokan A. Effective-ness of technology-assisted case management in low income adults with type 2 diabetes (TACM-DM): study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2011 ; 12(1):231.

[Fagot-Campagna 2010] Fagot-Campagna A, Romon I, Fosse S, Roudier C. Prévalence du diabète, et mortalité en France – Synthèse épidémiologique. Institut de veille sanitaire novembre 2010 ; Voir : http://opac.santepubliquefrance.fr/doc_num.php?explnum_id=102 (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Fairbrother 2012] Fairbrother P, Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, Sheikh A, Pagliari C *et al*. Continuity, but at what cost? The impact of telemonitoring COPD on continuities of care: a qualitative study. Primary Care Respiratory Journal 2012, 21(3): 322-328.

[Ferranti 2006] Ferranti JM, Musser RC, Kawamoto K, Hammond WE. The clinical document architecture and the continuity of care record: a critical analysis. J Am Med Inform Assoc. 2006 May-Jun;13(3):245-52.

[Finet 2012] Finet P. Télésanté : exemples de réalisations dans l'Orne, Techniques hospitalières, juin 2012 ; 733 : 52-57.

[Finet 2015a] Finet P, Gibaud B, Dameron O, Le Bouquin Jeannes R. "Interopérabilité d'un système de capteurs en télémédecine", Colloque JETSAN, Compiègne, Mai 2015.

[Finet 2015b] Finet P, Le Bouquin Jeannès R, Dameron O, Gibaud B. Review of current telemedicine applications for chronic diseases. Toward a more integrated system? IRBM june 2015; 36(3): 133-157.

[Finet 2016] Finet P, Gibaud B, Dameron O, Le Bouquin Jeannès R. Relevance of health level 7 clinical document architecture and integrating the healthcare enterprise cross-enterprise document sharing profile for managing chronic wounds in a telemedicine context. Healthc Technol Lett. 2016 Mar 23; 3(1):22-6.

[Frohner 2012] Frohner M, Urbauer P, Forjan M, Pohn B, Gerbovics F, Sauermann S, Mense A. Development of an Android App in Compliance with the Continua Health Alliance Design Guidelines for Medical Device Connectivity in mHealth. Biomed Tech (Berl), 2012 Sep 6;57: 997-999.

[Fuhrman 2009] Fuhrman C, Delmas MC. Épidémiologie descriptive de la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) en France. Revue des Maladies Respiratoires, 2009 ; 27(2) : 160-168.

[Gabet 2014] Gabet A, Lamarche-Vadel A, Chin F, Juillère Y, De Peretti C, Olié V. Mortalité due à l'insuffisance cardiaque en France, BEH, 2014 ; 21-22 : 386-393.

[Gallar 2006] Gallar P, Gutiérrez M, Ortea O, Rodríguez I, Oliet A, Herrero JC, *et al*. Usefulness of telemedicine in the follow-up of peritoneal dialysis patients. Nefrología 2006; 26(3):365–71.

[Galarraga 2007] Galarraga M, Serrano L, Martínez I, Toledo P, Reynolds M. Telemonitoring systems interoperability challenge: An updated review of the applicability of ISO/IEEE 11073 standards for interoperability in telemonitoring. Proceedings of EMBS, Lyon, France, 2007; 6161-6165.

[GBD 2013] Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2015 Aug 22 ; 386 (9995): 743–800.

[GMSIH 2001a] GMSIH. 2.1 – HL7 : Health Level 7 Présention générale et HL7 version 2.x, Les standards pour les systèmes d'Information de Santé : (Série documents d'initiation), septembre 2001.

[GMSIH 2001b] GMSIH 2.2 – HL7 : Health Level 7,HL7 version 3 (RIM, messages et CDA), CCOW, Les standards pour les systèmes d'Information de Santé : (Série documents d'initiation), octobre 2001.

[GMSIH 2008] GMSIH. Aide à la Rédaction du Volet Interopérabilité des Cahiers des Charges des Etablissements de Santé - Point de Situation IHE et HL7 2008, novembre 2008 ; http://www.interopsante.org/offres/file_inline_src/412/412_P_12922_18.pdf (dernière vérification : le 7 novembre 2015).

[Grundy 1999] Grundy SM, Benjamin IJ, Burke GL, Chait A, Eckel RH, *et al*. Diabetes and cardiovascular disease: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association. circulation 1999 Sep 7; 100(10): 1134-46.

[Guédon-Moreau 2014] Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C, Her-mida JS, *et al*. Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. Europace 2014 ; 16(8):1181–8.

[Halimi 2008] Halimi F, Clémenty J, Attuel P, Dessenne X, Amara W. Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. Europace 2008; 10(12):1392–9.

[Hazebroucq 2003] Hazebroucq V. Rapport sur l'état des lieux, en 2003, de la télémédecine française. Ministère de la Recherche et des nouvelles Technologies, Août 2003 ; voir : http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/034000522.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Heinze 2011] Heinze O, Birkle M, Köster L, Bergh B. Architecture of a consent management suite andintegration into IHE-based Regional Health Information Networks. BMC Med Inform Decis Mak. 2011 Oct 4 ; 11:58.

[Heitmann 2014] Heitmann, K.: ART-DECOR : 'An open-source tool bridging the chasm between clinicians and health IT', HL7 International News, September 2014, 1-4.

[HL7 2.x 2000] Health Level Seven International (HL7). Version 2.X Message Profiling Specification, Version 2.2 ; November 2000.

[HL7 2.6 2007] Health Level Seven International (HL7). The HL7 Version 2.6 Standard; Final Version ; October 2007.

[HL7 CCDA 2015] Health Level Seven. 'HL7 Implementation Guide : S&I Framework Transitions of Care Compansion Guide to Consolidated-CDA for Meaningful Use Stage 2, Release 1 – US Realm' https://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=258, accessed 7 November 2015

[HL7 CCD 2007] Health Level Seven. HL7 Implementation Guide: CDA Release 2 – Continuity of Care Document (CCD); April 2007.

[HL7 CCDA 2007] Health Level Seven. HL7 Implementation Guide: CDA Release 2 – Continuity of Care Document (CCD); April 2007.

[HL7 France 2009] HL7 France 2009, Spécifications Françaises - - Guide d'implémentation de l'entête des documents CDA r2. Version 1.0 -25 février 2009.

[HL7 PHMR 2010] Health Level Seven. HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR), Release 1.1; October 2010.

[IEEE 10101 2004] 11073-10101-2004, Health informatics – Personal health device communication – Part 10101: nomenclature, jun 2004.

[IEEE 10407 2010] IEEE 11073-10407-2010, Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device specialization Blood pressure monitor, May 2010.

[IEEE 10415 2010] IEEE 11073-10415-2010, Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization Weighing scale, May 2010.

[IEEE 10404 2010] IEEE 11073-10404-2010, Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization Pulse oxymeter, May 2010.

[IEEE 10421 2010] IEEE 11073-10421-2014, Health informatics – Personal health device communication – Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow, nov. 2012.

[IEEE 10420 2010] IEEE 11073-10420-2013, Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization Body composition analyzer, jan 2013

[IEEE 10408 2010] IEEE 11073-10408-2010, Health informatics – Personal health device communication – Part 10408: Device specialization – Thermometer, May 2010.

[IEEE 10418 2014] IEEE 11073-10418-2014, Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – International Normalized Ratio (INR) monitor, mars 2014.

[IEEE 10417 2014] IEEE 11073-10417-2014, Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter, June 2014.

[IEEE 10419 2014] IEEE 11073-10419-2014, Health informatics – Personal health device communication – Part 10419: Device specialization – Insulin pump, July 2016.

[IEEE 20601 2010] IEEE 11073-20601 ™- 2010 Health Informatics - Personal Health Device Communication - Application Profile - Optimized Exchange Protocol - version 1.0 or later, 2010.

[IHE IT 2011] IHE International, Inc. IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 1 (ITI TF-1) Integration Profiles Revision 10.1 – Final Text October, 2011.

[IHE IT 2013a] IHE International, Inc. IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2a (ITI TF-2a) Transaction Part À – Sections 3.1 – 3.28 Revision 10 – Final Text September, 2013.

[IHE IT 2013b] IHE International, Inc. IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Volume 2b (ITI TF-2b) Transaction PartB – Sections 3.29 – 3.64 Revision 10 – Final Text September, 2013.

[IHE PCC 2016] IHE International, Inc. Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework (PCC TF-1) Integration Profiles Revision 11.0 November, 2016.

[IHE PCD ACM 2012] IHE International, Inc. IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement. Alarm Communication Management (ACM) Trial Implementation August, 2012.

[IHE PCD 2011a] IHE International, Inc. IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Volume 1 (PCD TF-1) Integration Profiles Revision 1.0 – Final Text October, 2011.

[IHE PCD 2011b] IHE International, Inc. IHE Patient Care Device (PCD) Technical Framework Volume 2 (PCD TF-1) Transactions Revision 6.0 – Final Text October, 2011.

[IHE PCD VCM 2012] IHE International, Inc. IHE Patient Care Device Technical Framework Supplement. Waveform Content Module (VCM) Trial Implementation August, 2012.

[Invs 2009] Institut de veille sanitaire. Maladies chroniques et traumatisme. Rapport annuel 2009 — Institut de veille sanitaire 2009 ; Voir: http://invs.santepubliquefrance.fr/publications/2010/rapport_annuel_2009/rapport_annuel_2009.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Interop'Santé 2008] Interop'Santé. Intégrer l'informatique de santé » grâce à l'initiative IHE. (Integrating the Healthcare Enterprise). Catalogue » des profils IHE, mai 2008 ; http://www.interopsante.org/offres/file_inline_src/412/412_P_12922_8.pdf (dernière vérification : le 20 novembre 2016).

[Jennings 2009] Jennings A, Powell J, Armstrong N, Sturt J, Dale J. A virtual clinic for diabetes self-management: pilot study. J Med Internet Res 2009 Mar 30; 11(1): e10.

[Joshi 2011] Joshi GD, Sivaswamy J. DrishtiCare: a telescreening platform for diabetic retinopathy powered with fundus image analysis. J Diabetes Sci Technol 2011 Jan 1; 5(1): 23-31.

[Kessing 2011] Kessing D, Denollet J, Widdershoven J, Kupper N. Investigating a TELEmedicine solution to improve MEDication adherence in chronic Heart Failure (TELEMED-HF): study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2011 Oct 14; 12: 227.

[Khan 2013] Khan WA, Hussain M, Afzal M, Amin MB, Saleem MA, Lee S. Personalized-detailed clinical model for data interoperability among clinical standards. Telemed J E Health 2013 Aug; 19(8): 632-42.

[Kayser 2011] Kayser K, Borkenfeld S, Djenouni A, Kayser G. History and structures of telecommunication in pathology, focusing on open access platforms. Diagn Pathol. 2011 Nov 7; 6:110.

[Klersy 2009] Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patients. J Am Coll Cardiol 2009 ; 54(18):1683–94.

[Koehler 2011] Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M *et al.* Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. Circulation 2011 May 3; 123(17): 1873-80.

[Korsakov 2013] Korsakov IN, Kuptsov SM, Raznometov DA, Feklistov VV, Sumskoy MA. On Demand Plugins for X73-PHD Manager, International Journal of Advanced Trends in Computer Science and Engineering, 2013; 5: 35-40.

[Kotooka 2013] Kotooka N, Asaka M, Sato Y, Kinugasa Y, Nochioka K, Mizuno A *et al.* Home telemonitoring study for Japanese patients with heart failure (HOMES-HF): protocol for a multicentre randomised controlled trial. BMJ Open 2013; 3(6): e002972.

[Kumpusch 2010] Kumpusch H, Hayn D, Falgenhauer M, Mor J, Schreier G. A mobile phone based telemonitoring concept for the simultaneous acquisition of biosignals physiological parameters. Stud Health Technol Inform. 2010;160(Pt 2):1344-8.

[Levin 2013] Levin K, Madsen JR, Petersen I, Wanscher CE, Hangaard J. Telemedicine diabetes consultations are cost-effective, and effects on essential diabetes treatment parameters

are similar to conventional treatment: 7-year results from the Svendborg Telemedicine Diabetes Project. J Diabetes Sci Technol 2013 May; 7(3): 587-95.

[Liddy 2008] Liddy C, Dusseault JJ, Dahrouge S, Hogg W, Lemelin J, Humbert J. Telehomecare for patients with multiple chronic illnesses Pilot study. Can Fam Physician 2008; 54:58–65.

[Li 2011] Li Y, Karnowski TP, Tobin KW, Giancardo L, Morris S, Sparrow SE, *et al.* A health insurance portability and accountability act-compliant ocular telehealth network for the remote diagnosis and management of diabetic retinopathy. Telemed J E Health 2011; 17(8):627–34.

[Liu 2011] Liu WL, Zhang K, Locatis C, Ackerman M. Internet-Based Videoconferencing Coder/Decoders and Tools for Telemedicine. Telemed J E Health 2011 June; 17(5): 3586-62.

[Margolis 2012] Margolis KL, Kerby TJ, Asche SE, Bergdall AR, Maciosek MV, O'Connor PJ *et al.* Design and Rationale for Home Blood Pressure Telemonitoring and Case Management to Control Hypertension (HyperLink): A Cluster Randomized Trial. Contemp Clin Trials 2012 July; 33(4): 794–803.

[Marilyn 1996] Marilyn J. Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care. National Academies Press (US) ; 1996.

[Martin 2012] Martin P, Rivoiron C. 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.

[Martin-Lesende 2011] Martin-Lesende I, Orruño E, Cairo C, Bilbao A, Asua J, Romo MI, *et al.* Assessment of a primary care-based telemonitoring intervention for home care patients with heart failure and chronic lung disease: the TEL-BIL study. BMC Health Serv Res 2011; 11(1):56.

[Marzegalli 2009] Marzegalli M, Landolina M, Lunati M, Perego GB, Pappone A, Guen-zati G, *et al.* Design of the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study to assess the ability of remote monitoring to treat and triage patients more effec-tively. Trials 2009 ; 10:42.

[Mortara 2012] Mortara A, Pinna GD, Johnson P, Maestri R, Capomolla S, La Rovere MT, *et al.* Home telemonitoring in heart failure patients: the HHH study: home or hospital in heart failure. Eur J Heart Fail 2012; 11(3):312–8.

[Müller 2010] Müller A, SchweizerJ, Helms TM, Oeff M, Sprenger C, Zugck C. Telemedical support in patients with chronic heart failure: experience from different projects in Germany. Int J Telemed Appl 2010; 2010:1–11.

[Nagrebetsky 2013] Nagrebetsky A, Larsen M, Craven A, Turner J, McRobert N, Murray E *et al.* Stepwise self-titration of oral glucose-lowering medication using a mobile telephone-based telehealth platform in type 2 diabetes: a feasibility trial in primary care. J Diabetes Sci Technol 2013 Jan 1; 7(1): 123-34.

[Nakamoto 2007] Nakamoto H. Telemedicine system for patients on Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis. Perit Dial Int 2007; 27(2):21–6.

[Nations Unies 2007] United Nations. World Population Prospects: The 2006 Revision. New York. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division 2007; voir:

http://www.un.org/esa/population/publications/wpp2006/WPP2006_Highlights_rev.pdf (dernière vérification: 8 novembre 2013).

[Nam 2011] Nam JC, Seo WK, Bae JS, Cho YZ. Design and development of a u-Health system based on the ISO/IEEE 11073 PHD standards. In Proceedings of the 17th Asia Pacific Conference on Communications Kota Kinabalu, Malaysia, October 2011; 789–793.

[Nayak 2012] Nayak A, Karopadi A, Antony S, Subhramanyam Sreepada S, Nayak KS. Use of a peritoneal dialysis remote monitoring system in India. Perit Dial Int 2012; 32(2):200–4.

[Ng 2009] Ng M, Nathoo N, Rudnisky CJ, Tennant MT. Improving access to eye care: teleophthalmology in Alberta, Canada. J Diabetes Sci Technol 2009 Mar 1; 3(2): 289-96.

[Norris 2002] Norris TE, Hart GL, Larson EH, Tarczy-Hornoch P, Masuda DL, Fuller SS, *et al*. Low-bandwidth, lowcost telemedicine consultations in rural family practice. J Am Board Fam Pract 2002; 15:123–7.

[Noumeir 2010] Noumeir R, Renaud B. IHE cross-enterprise document sharing for imaging: interoperability testing software. Source Code Biol Med. 2010 Sep 21 ; 5:9.

[Ogunyemi 2011] Ogunyemi O, Terrien E, Eccles A, Patty L, George S, Fish A, *et al*. Teleretinal screening for diabetic retinopathy in six Los Angeles urban safety-net clinics: initial findings. AMIA Annu Symp Proc 2011; 2011:1027.

[ORS 2010] ORS de Basse Normandie. Profil de département de l'Orne. Atlas de la santé en Basse Normandie, 2010 ; Voir: http://www.orsbn.org/media/Atlas/Profildep%20Orne_27102010.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[ORS 2013] ORS de Basse Normandie. Territoire de santé: Orne. Profil de santé des territoires de santé 2013 ; voir: http://www.fnors.org/uploadedFiles/TS_PDF/Basse-Normandie_Orne_2013.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Pahl 2015] Pahl C, Zare M, Nilashi M, De Faria Borges MA, Weingaertner D, Detschew V et al, Role of OpenEHR as an open source solution for the regional modelling of patient data in obstetrics, J Biomed Inform. 2015 Jun; 55:174-87.

[Pedone 2013] Pedone C, Chiurco D, Scarlata S, Incalzi RA. Efficacy of multiparametric telemonitoring on respiratory outcomes in elderly people with COPD: a randomized controlled trial. BMC Health Serv Res 2013 Mar 6; 13:82.

[Pinnock 2013] Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, Todd A, Krishan A, Lewis S *et al*. Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial. BMJ 2013 Oct 17; 347: f6070.

[Portal 2010] Portal S, Bohic N. Les maladies chroniques à la croisée des plans de santé publique. Actualité et dossier en santé publique 2010 ; 72:39-42.

[Rumpsfeld 2005] Rumpsfeld M, Arild E, Norum J, Breivik E. Telemedicine in haemodialysis: a university department and two remote satellites linked together as one common workplace. J Telemed Telecare 2005; 11(5):251–5.

[Salzsieder 2011] Salzsieder E, Augstein P. The Karlsburg Diabetes Management System: translation from research to eHealth application. J Diabetes Sci Technol 2011 Jan 1; 5(1): 13-22.

[Seto 2012] Seto E, Leonard KJ, Cafazzo J, Barnsley J, Masino C, Ross HJ Mobile phone-based telemonitoring for heart failure management: a randomized controlled trial. J Med Internet Res 2012 Jan-Feb ; 14(1): e31.

[Scherr 2009] Scherr D, Kastner P, Kollmann AL, Hallas A, Auer J, Kbirappinger H *et al.* Effect of Home-Based Telemonitoring Using Mobile Phone Technology on the Outcome of Heart Failure Patients After an Episode of Acute Decompensation: Randomized Controlled Trial. J Med Internet Res 2009 Jul-Sep; 11(3): e34.

[Schieppati 2005] Schieppati A, Remuzzi G. Chronic renal diseases as a public health problem: epidemiology, social, and economic implications. Kidney Int Suppl 2005 Sep; (98): S7-S10.

[Schulze-Döbold 2012] Schulze-Döbold C, Erginay A, Robert N, Chabouis A, Massin P. Ophdiat(®): five-year experience of a telemedical screening programme for diabetic retinopathy in Paris and the surrounding area. Diabetes Metab 2012 Nov; 38(5): 450-7.

[Simon 2008] Simon P, Acker D. La place de la télémédecine dans l'organisation des soins. Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins 2008 ; voir: http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_final_Telemedecine.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Schenk 2011] Schenk RJ, Schenck J. Integration of remote blood glucose meter upload technology into a clinical pharmacist medication therapy management service. J Diabetes Sci Technol 2011 Jan 1; 5(1): 188-91.

[Scherpbier-de Haan 2013] Scherpbier-de Haan ND, van Gelder VA, Van Weel C, Vervoort GM, Wetzels JF, de Grauw WJ. Initial implementation of a web-based consultation process for patients with chronic kidney disease. Ann Fam Med 2013 Mar-Apr; 11(2): 151-6.

[Scherr 2009] Scherr D, Kastner P, Kollmann AL, Hallas A, Auer J, Krappinger H, *et al.* Effect of home-based telemonitoring using mobile phone technology on the outcome of heart failure patients after an episode of acute decompen-sation: randomized controlled trial. J Med Internet Res 2009 ; 11(3): e34.

[Schulze-Döbold 2012] Schulze-Döbold C, Erginay A, Robert N, Chabouis A, Massin P. Ophdiat(®): five-year experience of a telemedical screening programme for diabetic retinopathy in Paris and the surrounding area. Diabetes Metab 2012; 38(5):450–7.

[Skrøvseth 2012] Skrøvseth SO, Årsand E, Godtliebsen F, Hartvigsen G. Mobile phone-based pattern recognition and data analysis for patients with type 1 diabetes. Diabetes Technol Ther 2012 Dec; 14(12): 1098-104.

[Sorknaes 2013] Sorknaes AD, Bech M, Madsen H, Titlestad IL, Hounsgaard L, Hansen-Nord M. The effect of real-time teleconsultations between hospital-based nurses and patients with severe COPD discharged after an exacerbation. J Telemed Telecare 2013 Dec; 19(8): 466-74.

[Steventon 2014] Steventon A, Bardsley M, Doll H, Tuckey E, Newman SP. Effect of telehealth on glycaemic control: analysis of patients with type 2 diabetes in the Whole Systems Demonstrator cluster randomised trial. BMC Health Serv Res 2014 Aug 6; 14: 334.

[Stone 2010] Stone RA, Rao RH, Sevick MA, Cheng C, Hough LJ, Macpherson DS *et al.* Active care management supported by home telemonitoring in veterans with type 2 diabetes: the DiaTel randomized controlled trial. Diabetes Care 2010 Mar; 33(3): 478-84.

[Strehle 2006] Strehle EM, Shabde N. One hundred years of telemedicine: does this new technology have a place in paediatrics? Arch Dis Child. 2006 Dec; 91(12):956-9.

[Stuckler 2008] Stuckler D. L'économie des maladies chroniques : arguments en intervention d'une intervention publique. Diabetes voice Mai 2008 ; (53) : 13-17.

[Sund 2009] Sund ZM, Powell T, Greenwood R, Jarad NA. Remote daily real-time monitoring in patients with COPD --a feasibility study using a novel device. Respir Med 2009 Sep; 103(9): 1320-8.

[Ure 2012] Ure J, Pinnock H, Hanley J, Kidd J, McCall Smith E, Tarling A, *et al.* Piloting tele-monitoring in COPD: a mixed methods exploration of issues in design and implementation. Prim Care Respir J 2012; 21(1):57.

[Vallier 2007] Vallier N, Salavane B, Weill A. Les aspects économiques des affections de longue durée. Actualité et dossier en santé publique, juin 2007 ; 59:30-37.

[Varma 2013] Varma N, Pavri BB, Stambler B, Michalski J, TRUST Investigators. Same-day discovery of implantable cardioverter defibrillator dysfunction in the TRUST remote monitoring trial: influence of contrasting messaging sys-tems. Europace 2013; 15(5):697–703.

[Yang 2011] Yang M, Chronaki CE, Lüpkes C, Thiel A, Plössnig M, Hinterbuchner L *et al.* Guideline-driven telemonitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices using IEEE 11073, HL7 & IHE profiles. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.2011; 2011:3192-6.

[Yao 2005] Yao J, Warren S. Applying the ISO/IEEE 11073 standards to wearable home health monitoring systems. J Clin Monit Comput. 2005 Dec;19(6):427-36.

[Yong 2008] Yong, H., Jinqiu, G., and Ohta, Y.: 'A Prototype Model Using Clinical Document Architecture (CDA) with a Japanese Local Standard: Designing and Implementing a Referral Letter system', ActaMed. Okayama, February 2008, **62**(1), pp. 15-20.

[Yuksel 2011] Yuksel M, Dogac A. Interoperability of medical device information and the clinical applications: an HL7 RMIM based on the ISO/IEEE 11073 DIM, IEEE Trans Inf Technol Biomed. 2011 Jul; 15(4):557-66.

[Van der Heijden 2013] Van der Heijden M, Lucas PJ, Lijnse B, Heijdra YF, Schermer TR. An autonomous mobile system for the management of COPD. J Biomed Inform 2013 Jun; 46(3): 458-69.

[Vitacca 2009] Vitacca M, Bianchi L, Guerra A, Fracchia C, Spanevello A, Balbi B *et al.* Tele-assistance in chronic respiratory failure patients: a randomised clinical trial. Eur Respir J 2009 Feb; 33(2): 411-8.

[Wakefield 2011] Wakefield BJ, Holman JE, Ray A, Scherubel M, Adams MR, Hillis SL *et al.* Effectiveness of home telehealth in comorbid diabetes and hypertension: a randomized, controlled trial. Telemed J E Health 2011 May; 17(4): 254-61.

[Wade 2011] Wade MJ, Desai AS, Spettell CM, Snyder AD, McGowan-Stackewicz V, Kummer PJ *et al.* Telemonitoring With Case Management for Seniors With Heart Failure. Am J Manag Care 2011; 17(3): e71-e79.

[Wald 2014] Wald C, Patti JW, Tilkin M, Dreyer K. ACR introduction to the ACR Imaging IT Reference Guide. J Am Coll Radiol. 2014 Dec;11(12 Pt B):1195-6.

[Wartena 2009] Wartena F, Muskens J, Schmitt L. Continua: The Impact of a Personal Telehealth Ecosystem. In Proceedings of the International Conference on eHealth, Telemedicine,

and Social Medicine, Cancun, Mexico, February 2009; voir: http://doi.ieeecomputersociety.org/10.1109/eTELEMED.2009.8 (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[Watson 2009] Watson AJ, Kvedar JC, Rahman B, Pelletier AC, Salber G, Grant RW. Diabetes connected health: a pilot study of a patient- and provider-shared glucose monitoring web application. J Diabetes Sci Technol 2009 Mar 1; 3(2): 345-52.

[Weinstock 2011] Weinstock RS, Teresi JA, Goland R, Izquierdo R, Palmas W, Eimicke JP *et al*. Glycemic control and health disparities in older ethnically diverse underserved adults with diabetes: five-year results from the Informatics for Diabetes Education and Telemedicine (IDEATel) study. Diabetes Care 2011 Feb; 34(2): 274-9.

[WHO 2005] World Health Organization. Preventing chronic diseases: a vital investment. WHO global report, Geneva 2005 ; voir: http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/foreword.pdf (dernière vérification le 02 octobre 2016).

[WHO 2008] World Health Organization. The global burden of disease: 2004 update. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data 2008; voir: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf (dernière vérification 15 Juillet 2014).

[WHO 2009] Who Global Observatory for eHealth. Telemedicine: Opportunities and Developments in Member States: Report on the Second Global Survey on eHealth. World Health Organization, 2009; Voir: http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf (dernière vérification le 25 septembre 2016).

[WHO 2011] World Health Organization. Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2010. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2011; voir: http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf (dernière vérification 8 novembre 2013).

[Wozak 2008] Wozak F, Ammenwerth E, Hörbst A, Sögner P, Mair R, Schabetsberger T. IHE based interoperability - benefits and challenges. Stud Health Technol Inform. 2008; 136:771-6.

[Zundel 1996] Zundel KM. Telemedicine: history, applications, and impact on librarianship. Bull Med Libr Assoc. 1996 Jan; 84(1):71-9.

Annexes

ANNEXE 1. FONCTIONS DES APPLICATIONS DE TELEMEDECINE

1. POUR LE SUIVI DE L'INSUFFISANCE CARDIAQUE ET L'HYPERTENSION
2. POUR LE SUIVI DU DIABETE
3. POUR LE SUIVI DES INSUFFISANTS RESPIRATOIRES
4. POUR LE SUIVI DES INSUFFISANTS RENAUX

1) Pour le suivi de l'insuffisance cardiaque et l'hypertension

Fonctions principales des applications de télémédecine pour le suivi de l'insuffisance cardiaque et l'hypertension pour les trois systèmes								
Fonction des applications / Nom des projets et les pays d'origine	Système du patient				Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage		
	Automesure (BP[1], rythme cardiaque (HR) or ECG, poids)	Mesure des paramètres de la prothèse implantée	Autres mesures, exemple : température	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Boîtier communicant (CB), Téléphone (P) ou Téléphone mobile (MP)	Manuel (M) ou semi-automatique (SA) traitement des alertes	Système de déclenchement des alertes des prothèses	Plateforme d'archivage (P), EHR ou EPF[2]
TEN-HMS (Europe) [Cleland 2005]	ECG, HR, BP et poids			A	CB	M		P
TEMELACO PROJECT (Italy) [Bernocchi 2012]	ECG			A	MP	X		P
Tele-HF (USA) [Chaudhry 2007]	Poids		État général de la santé	M	P	M		P
BEAT-HF (USA) [Black 2014]	BP and HR, poids		Symptômes	M et A	CB	SA		P
ProHeart/Herzensgut (Germany) [Müller 2010]	BP, HR et poids		État général de la santé	M	P	M		
TIM-HF (Germany) [Koehler 2011]	ECG, BP et poids			A	MP	M		EPF
TELEMED-HF (the Netherlands) [Kessing 2011]			Médication électronique	A	CB	SA		P
Telemonitoring With Case Management for Seniors with Heart Failure (USA) [Wade 2011]	BP et poids		État général de la santé	M et A	CB	SA		P
Mobile Phone-Based Telemonitoring (Canada) [Seto 2012]	ECG, BP et poids		État général de la santé	M et A	MP	SA		P
HeiTel (Germany) [Müller 2010]	ECG, HR, BP et poids			M et A	CB	SA		P
The Telemedicine Centre Brandenburg (Germany) [Müller 2010]	ECG, HR, BP et poids		SaO2, FR, Thorax impédance et symptômes	M et A	CB	SA		P
The HHH study (Italy) [Mortara 2012]	BP, HR et poids		État général de la santé et rythme respiratoire	A	CB and P	SA		P

1BP : tension artérielle, 2EHR : Dossier Médicaux Electroniques et EPF Dossier électronique du patient

Fonctions des applications / Nom des projets et les pays	Système du patient				Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage		
	Automesure (BP[1], rythme cardiaque (HR) or ECG, poids)	Mesure des paramètres de la prothèse implantée	Autres mesures, exemple : température	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Boîtier communicant (CB), Téléphone (P) ou Téléphone mobile (MP)	Manuel (M) ou semi-automatique (SA) traitement des alertes	Système de déclenchement des alertes des prothèses	Plateforme d'archivage (P), EHR or EPF[2]
CARME study (Spain) [Domingo 2011]	BP, HR et poids			A	CB	M		P
IN TOUCH study (the Netherlands) [De Vries 2011]	BP, ECG et poids			A	CB	SA		P
TEMA-HF 1 (Belgium) [Dendale 2012]	BP, HR et poids			A	MP	SA		P
The HOME-HF Study (England) [Dar 2009]	BP, HR et poids		SaO2 et état général de la santé	A	CB	SA		EPF
HOMES-HF (Japon) [Kotooka [2013]]	BP, HR et Poids			A	CB	SA		P
The TELBIL study (Spain) [Martin-Lesende 2011]	BP et HR, poids	SaO2, FR	Température, état général de la santé	M et A	CB	M et SA		P (web)
MOBITEL (Austria) [Scherr 2009]	BP avec ECG, HR et poids		Dosage des médicaments pris et état général de la santé	M et A	MP	SA		P
Telehomecare (Canada) [Liddy 2008]	BP, ECG et poids		SaO2, debitmètre de pointe, stethos-cope, contrôle glycémique	M et A	CB	SA	X	EHR
EVOLVO (Italy) [Marzegalli 2009]	HR	X		A	CB	SA	X	P et EPF
TRUST [Varma 2013]		X		A	CB	SA	X	P
ŒDIPE (France) [Halimi 2008]	HR	X		A	P	SA	X	P et EPF
ECOST (France) [Guédon-Moreau 2014]	HR	X		A	CB	SA	X	EPF
MORE-CARE (Europe) [Boriani 2013]		X	Liquide pulmonaire	A	CB	SA	X	P

2) Pour le suivi du diabète

Fonctions principales des applications de télémédecine pour le suivi du diabète pour les trois systèmes									
Fonction des applications / Nom des projets et les pays	Système du patient				Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage			
	Contrôle glycémique	Examen du fond de l'œil	Autres mesures: Nutrition (Nu), Activité Physique (PA)	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Boîtier communicant (CB), Téléphone (P) ou Téléphone mobile (MP)	Traitement des alertes automatiques (contrôle de la prescription)	Diagnostic à distance et consultation de contrôle (pour ajuster la prescription)	Mettre les données à disposition du médecin traitant	Plateforme d'archivage (P), EHR ou EPF
DIATel study (USA) [Stone 2010]	X		Poids et lipid control	M et A	CB		X	X	P
IDEATel (USA) [Weinstock 2011]	X		BP et Teleconsultation	M et A	PC		X	X	P
TLC diabetes project (Australia) [Bird 2010]	X			A	PC		X	X	P
DIABEO (France) [Charpentier 2011]	X		Nu et PA	M	MP	X	X	X	EPF
The Svendborg Telemedicine Diabetes Project (Denmark) [Levin 2013]	X		Teleconsultation, poids et BP	M			X	X	EHR
Whole Systems Demonstrator cluster randomised trial [Steventon 2014]	X		État général de la santé		CB		X	X	
Mobile Phone-Based Pattern Recognition (Norway) [Skrøvseth 2012]	X		Nu et PA	M	MP		X	X	P
Self-Titration of Oral Glucose-Lowering Medication (UK) [[Nagrebetsky 2013]	X			A	MP		X	X	EHR
Telemedicine-Based KADIS (Germany) [Salzsieder 2011]	X		Symptômes de l'hypoglycémie	A et M	PC, MP ou CB	X	X	X	X

Fonction des applications / Nom des projets et les pays	Système du patient				Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage			
	Contrôle glycémi-que	Examen du fond de l'œil	Autres mesures: :Nutrition (Nu), Activité Physique (PA)	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Boîtier communicant (CB), Téléphone (P) ou Téléphone mobile (MP)	Traitement des alertes automatiques (contrôle de la prescription)	Diagnostic à distance et consultation de contrôle (pour ajuster la prescription)	Mettre les données à disposition du médecin traitant	Plateforme d'archivage (P), EHR or EPF
OPHDIAT (France) [Schulze-Döbold 2012]		X		M	PC		X	X	P
Remote Blood Glucose Meter into a Clinical Pharmacist Medication [Schenk 2011]	X			M	MP		X	X	P
The TRIAD network (USA) [Li 2011]		X		M	PC		X	X	P
EyePACS (USA) [Ogunyemi 2011]		X		M	PC		X	X	P
DrishtiCare (India) [Joshi 2011]		X		M	PC		X	X	P
TACM-DM (USA) [Egede 2011]	X		BP	A et M	PC, MP ou CB	X	X	X	P
PRISM Program (USA) [Ciemiv 2011]	X	X	Téléconsultation, test sur la nourriture, BP et Lipide	A et M	PC		X	X	EHR
Telehomecare (canada) [Liddy 2008]	X		SaO2, debitmètre de pointe, stethos-cope	M et A	PC et MP	X	X	X	P
(DCH) pilot study (USA) [Watson 2009]	X			A	PC		X	X	P
A virtual clinic for diabetes self-management [Jennings 2009]	X		Nu, qualité de la vie	M	PC		X	X	P
teleophthalmology in Alberta (Canada) [Ng 2009]		X		M	PC		X	X	P

3) Pour le suivi des insuffisants respiratoires

Fonctions principales des applications de télémédecine pour le suivi des insuffisants respiratoires pour les trois systèmes								
Fonction des applications / Nom des projets et les pays	Système du patient			Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage			
	BP, SaO2[1], spirométrie (SPI) , rythme cardiaque (HR) et fréquence respiratoire (RR)	Poids, Température (T) et autres mesures	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Transmission des données par une interface WEB (WI), Assistant numérique Personnel (PDA), PC, Boîtier communicant (CB), Téléphone mobile (MP)	Système d'alerte semi-automatique (SA)	Système d'alerte manuel (M) pour la prescription des médicaments	Consultation de contrôle pour programmer un examen médical	Plateforme d'archivage (P), EHR ou EPF
The effect of real-time teleconsultations between hospital [Sorknaes 2013]	SaO2, HR et SPI		M	PDA et lien vidéo pour une téléconsultation			X	P
study on the feasibility and usefulness of telespirometry (Italy) [Averame 2009]	SPI		Met A	CB		X	X	P
Whole Systems Demonstrator (WSD) (UK) [Pinnock 2013]	SPI, SaO2	Symptôme	M et A	PDA et lien vidéo pour une téléconsultation		X	X	EPF
An autonomous mobile system for the management of COPD (The Netherlands) [Van der Heijden 2013]	SPI et SaO2		A	MP	X (modèle du réseau bayésien)	X	X	P
Multiparametric telemonitoring on respiratory outcomes (Italy) [Pedone 2013]	HR, SaO2	T, activité physique, courant galvanique de la peau	A	MP	X	X	X	P
Tele-assistance in chronic respiratory failure (Italy) [Vitacca 2009]	SaO2			CB		X	X	EPF

1 SaO2 : Saturation en oxygène.

Fonction des applications / Nom des projets et les pays	Système du patient			Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage			
	BP, SaO2, spirométrie (SPI), rythme cardiaque (HR) et fréquence respiratoire (RR)	Poids, Température (T) et autres mesures	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Transmission des données par une interface WEB (WI), Assistant numérique Personnel (PDA), PC, Boîtier communicant (CB), Téléphone mobile (MP)	Système d'alerte semi-automatique (SA)	Système d'alerte manuel (M) pour la prescription des médicaments	Consultation de contrôle pour programmer un examen médical	Plateforme d'archivage (P), EHR or EPF
TELEMACO Project (Italy) [Bernocchi 2012]	SaO2	Teleconsultation	A	PC avec camera connectée au WEB			X	P
The TELBIL study (Spain) [Martin-Lesende 2011]		poids, T et état général de la santé	M et A	PDA	X	X		P
TELESCOT (UK) [Ure 2012, Fairbrother 2012]	SaO2	Volume max. expiré et médication	A	PDA et lien vidéo pour une téléconsultation		X	X	P
TELEKAT (Denmark) [Dinesen 2013]	BP, SaO2, HR et SPI	poids	M et A	CB	X	X	X	EHR
Telehomecare (Canada) [Liddy 2008]	BP, ECG et SaO2	SaO2, debitmètre de pointe, stethos-cope,	M et A	CB	X	X	X	EHR
Remote daily real-time monitoring in patients (UK) [Sund 2009]	SPI	Symptômes et médication	M et A	PDA	X	X	X	P

4) Pour le suivi des insuffisants rénaux

Fonctions principales des applications de télémédecine pour le suivi des insuffisants rénaux pour les trois systèmes								
Fonction des applications / Nom des projets et les pays	Système du patient				Système de transmission des données	Système de traitement et d'archivage		
	Suivi des paramètres des séances d'hémodialyse	Autres mesures: BP et poids	Implémentation de système de vidéo-conférence	Entrée Manuelle (M) ou automatique (A)	Transmission des données par une interface WEB (WI), PC, Téléphone mobile (MP)	Système Manuel (M) ou Automatique (A) d'alerte pour appeler le praticien (Ph) ou les urgences (E)	Système Manuel (M) ou Automatique (A) d'alerte pour ajuster la médication	Plateforme d'archivage (P), EHR or EPF
Implementation of a Web-Based Consultation (the Netherlands) [Scherpbier-de Haan 2013]		Médication, résultats de laboratoire et tension	X	M	WI			EHR
Usefulness of telemedicine in the follow-up of peritoneal dialysis patients (spain) [Gallar 2006]		BP, poids et glycémie	X	M et A				P
hospital dialysis unit (UDM of CH de Saint-Brieuc (France) [Charasse 2013]	X		X	A	PC + système de vidéo-conférence	M et E	M	P et EPF
two remote satellites linked together as one common workplace (Norway) [Rumpsfeld 2005]	X		X	A	PC + système de vidéo-conférence	M et E	M	EHR
Use of a Peritoneal Dialysis Remote Monitoring System in India [Nayak 2012]		BP, poids, HR, paramètres biologiques	X	M	MP or PC		M	EPF
telemedicine systems for CAPD[1] patients (japon) [Nakamoto 2007]		BP, HR, poids, urine volume, glycémie et activité	X	M et A	PC + système de vidéo-conférence	A et Ph	A	P

1CAPD : dialyse péritonéale ambulatoire

ANNEXE 2. PRISE EN COMPTE DES STANDARDS DANS LES APPLICATIONS EXISTANTES

1) Prise en compte des standards dans les applications existantes

Requête réalisée sur Pubmed pour lister les articles qui ont pris en compte les standards de communication :

a) Pour les applications de télémédecine de suivi des insuffisants cardiaques :

Query01: ("Telemedicine"[Mesh] OR "Remote monitoring"[All Fields] OR "telemonitoring"[All Fields]) AND ("Heart Failure"[All Fields] OR "Hypertension"[All Fields] OR "telecardiology"[All Fields]) AND (“HL7”[All Fields] OR “IHE”[All Fields] OR “ISO/IEEE 11073” [All Fields])

b) Pour les applications de télémédecine de suivi du diabète :

Query02: ("Telemedicine"[Mesh] OR "Remote monitoring"[All Fields] OR "telemonitoring"[All Fields]) and ("Diabetes Complications"[Mesh] or "Diabetes"[All Fields]) AND (“HL7”[All Fields] OR “IHE”[All Fields] OR “ISO/IEEE 11073” [All Fields])

c) Pour les applications de télémédecine de suivi insuffisants respiratoires :

Query03: ("Telemedicine"[Mesh] OR "Remote monitoring"[All Fields] OR "telemonitoring"[All Fields]) AND ("Lung Diseases, Obstructive"[Mesh]) AND (“HL7”[All Fields] OR “IHE”[All Fields] OR “ISO/IEEE 11073” [All Fields]),

d) Pour les applications de télémédecine de suivi insuffisants rénaux :

Query04: ("Telemedicine"[Mesh] OR "Remote monitoring"[All Fields] OR "telemonitoring"[All Fields]) AND ("Renal Insufficiency, Chronic"[Mesh] OR "Renal Dialysis"[Mesh] OR "Peritoneal Dialysis, Continuous Ambulatory"[Mesh]) (“HL7”[All Fields] OR “IHE”[All Fields] OR “11073” [All Fields])

Liste des articles sélectionnés (seulement deux articles abordent le thème des standards de communication):

a) Yang M, Chronaki CE, Lüpkes C, Thiel A, Plössnig M, Hinterbuchner L *et al.* Guideline-driven telemonitoring and follow-up of cardiovascular implantable electronic devices using IEEE 11073, HL7 & IHE profiles. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.2011; 2011:3192-6.

b) [Seto 2012] Seto E, Leonard KJ, Cafazzo J, Barnsley J, Masino C, Ross HJ Mobile phone-based telemonitoring for heart failure management: a randomized controlled trial. J Med Internet Res 2012 Jan-Feb ; 14(1): e31.

ANNEXE 3. EXPERIMENTATION SILVER@HOME

1. MODELISATION DES DIM DE LA BALANCE ET DU TENSIOMETRE
2. PROTOCOLE DE TESTS
3. POUR LE SUIVI DES INSUFFISANTS RESPIRATOIRES
4. POUR LE SUIVI DES INSUFFISANTS RENAUX

1) Modélisation des DIM

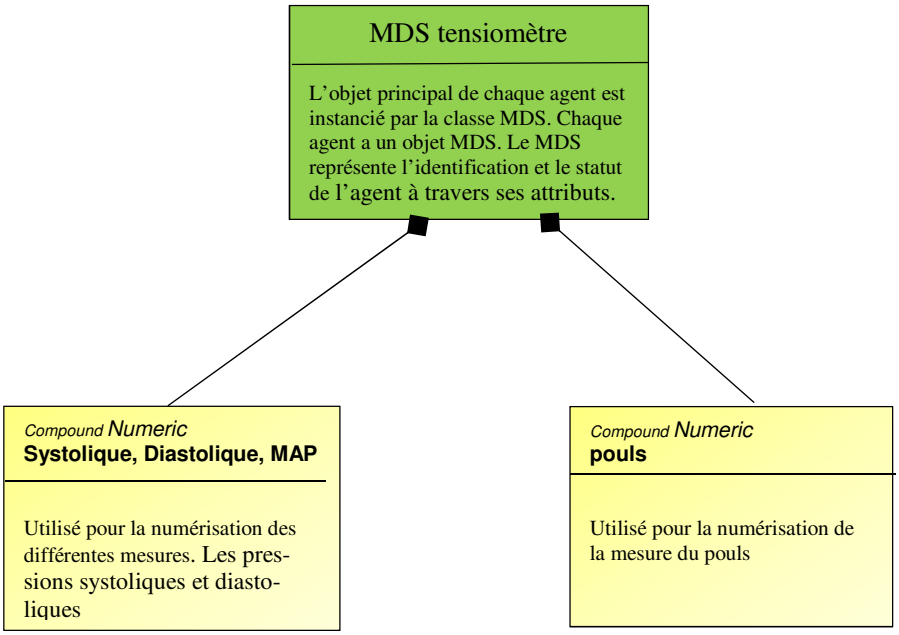


Figure 1. Modélisation du DIM du tensiomètre

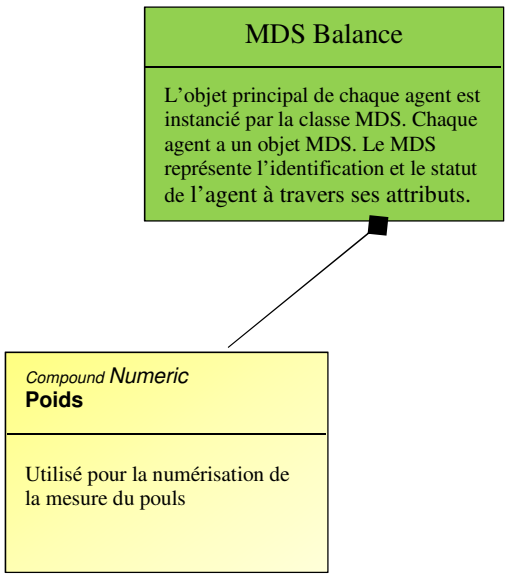


Figure 2. Modélisation du DIM de la balance

2) Protocole de tests

Le contexte de l'expérimentation

Le protocole de test consiste à tester dans un milieu opérationnel la plateforme de Silver@home au niveau du respect des normes IEEE 11073. Le contrôle consiste à évaluer la bonne transmission des données dans son contexte de deux capteurs conformes aux normes IEEE 11073 et certifiés Continua Health Alliance : une balance UC-321PBT et le tensiomètre UA-767PBT de A&D Médical. Ces tests seront réalisés en partenariat avec le cabinet privé du Docteur HAYDAR (cardiologue). L'expérimentation comprend 2 patients. Ces patients pratiquent actuellement l'automesure à leur domicile. Lors de l'expérimentation, ils continueront à relever leurs mesures réalisées. L'expérimentation ne va donc **pas modifier le mode de prise** en charge des patients. Malgré, la désactivation des systèmes d'alertes, des protocoles pour le suivi du poids et de la tension ont été élaborés (*cf.* Annexe 3).

La description du Protocole de test mis en place :

1. *Définition du modèle de la donnée et de son contexte de la balance*

L'objectif de ce test est de démontrer la bonne transmission de la donnée et son contexte de la balance vers la boîte e-mail du Docteur Haydar. La Figure 1 représente le modèle de la donnée et de son contexte de la balance :

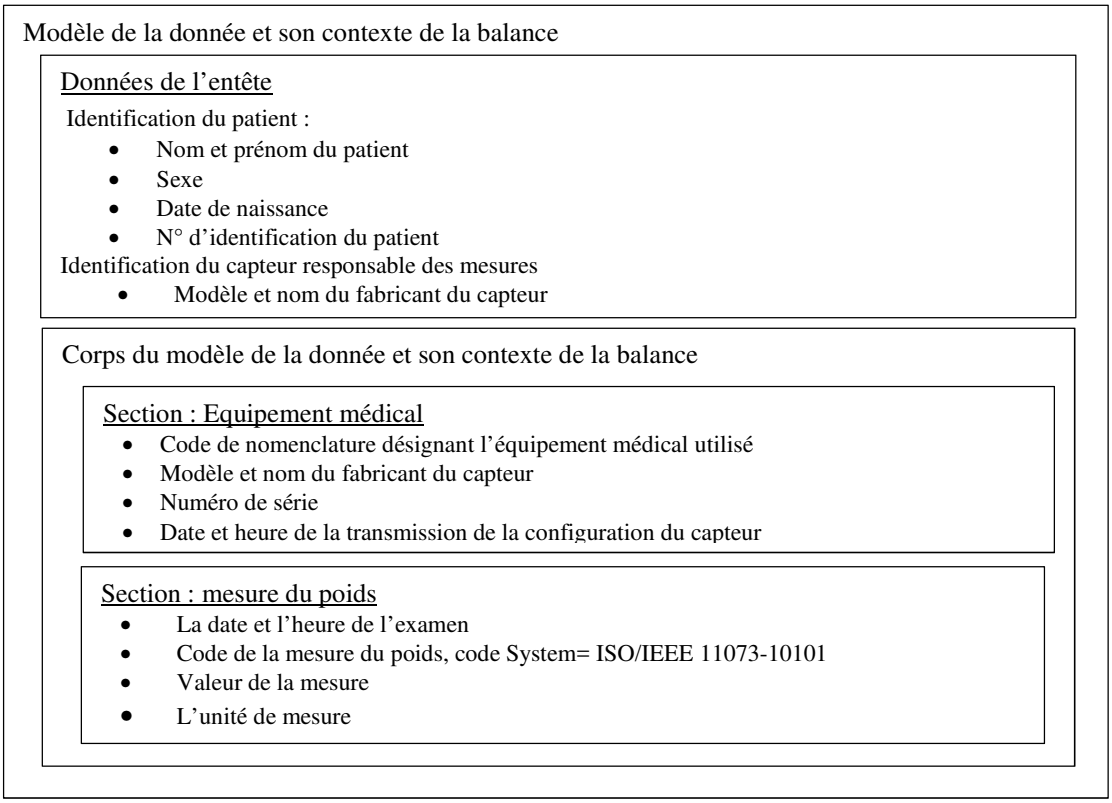


Figure 1. Modélisation simplifiée de la donnée et son contexte de la balance

2. *Définition du modèle de la donnée et de son contexte du tensiomètre*

Par rapport au modèle de la donnée et de son contexte de la balance, celui du tensiomètre est plus complexe. Il nécessite la réalisation de deux mesures pour obtenir le signe vital (la tension). La Figure 2 représente le modèle de la donnée et de son contexte du tensiomètre :

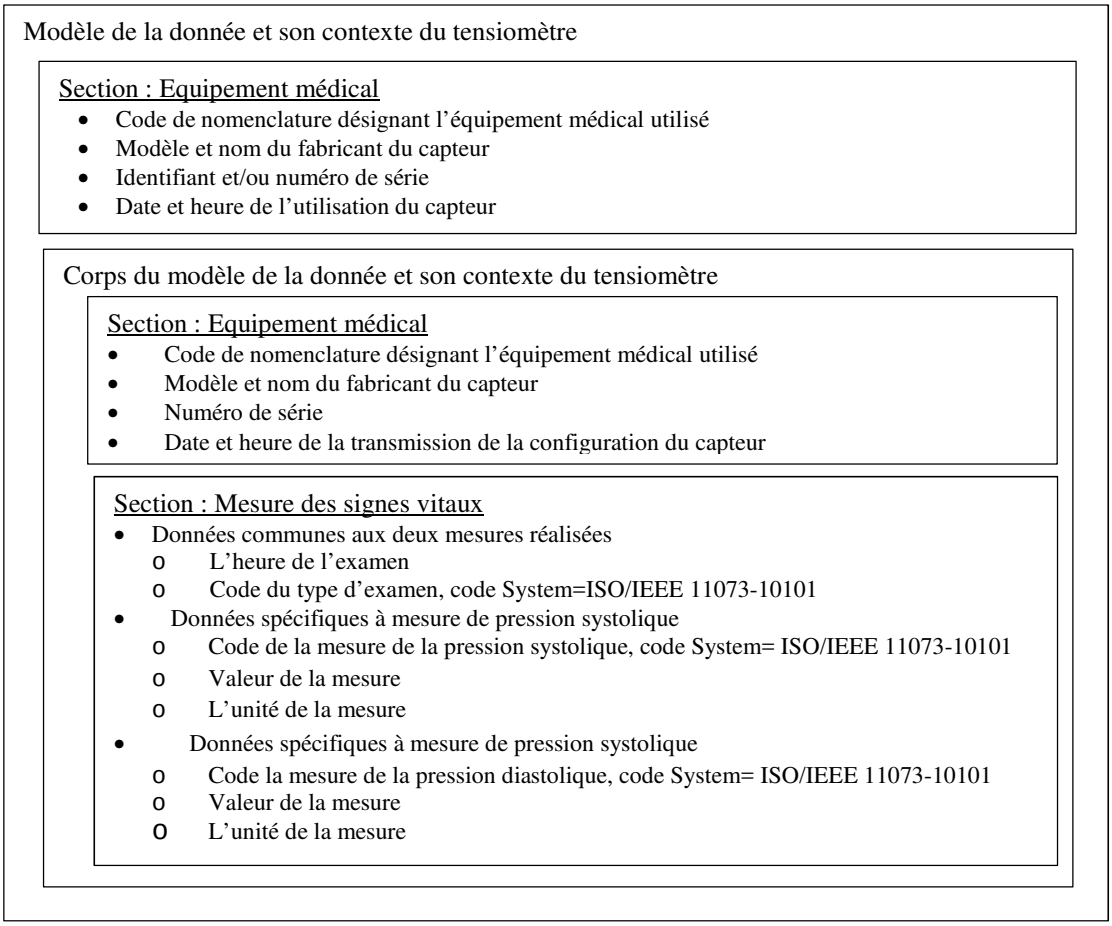


Figure 2. Modélisation de la donnée et son contexte du tensiomètre

3. *Les différentes étapes de l'expérimentation mise en place*

Pour les deux patients, l'expérimentation se déroule en deux phases :

- La première est réalisée au cabinet du Docteur Haydar. Elle consiste initialement à vérifier le bon enregistrement des paramètres de la configuration des capteurs par la tablette. Ensuite, avant d'exécuter des tests de bon de fonctionnement avec le patient, je lui donne une formation à l'utilisation de la plateforme.
- La seconde phase correspond à la période d'essais de deux semaines de la plateforme au domicile du patient. Un bilan hebdomadaire est réalisé avec le praticien pour évaluer les résultats obtenus.

4. *Protocole mis en place au cabinet du Docteur HAYDAR.*

L'application de la norme ISO/IEEE 110973-20601 comporte une étape d'appariement entre le manager (la tablette) et les agents (la balance et le tensiomètre). Après avoir contrôlé le bon enregistrement de la configuration du tensiomètre et de la balance par la tablette, une formation est donnée au patient pour lui communiquer le fonctionnement des deux capteurs et la procédure à respecter pour que les données soient transmises à la tablette. Le patient est également informé sur les possibilités existantes de contrôler la réception de ses données médicales en lisant le résultat de ses mesures sur la tablette.

5. Protocole mis en place au domicile du patient.

L'objectif de ces essais au domicile du patient est de tester la bonne transmission des données du modèle de la donnée et de son contexte provenant des capteurs, communiquées à la tablette et envoyées vers la boîte e-mail du Docteur Haydar. À chaque mesure, un contrôle de l'envoi de tous les items des deux modèles de la donnée et son contexte (*cf.* figures 1 et 2) est réalisé. Ces différents tests permettent valider la fiabilité de la transmission des informations en relevant la cohérence des informations concernant les signes vitaux (en comparant les valeurs obtenues avec celles transmises par les patients lors d'un second entretien), et en contrôlant la reproductibilité des informations constantes transmises après chaque mesure (identification du capteur, du type de capteur, etc.).

Conclusion

Ces deux protocoles de tests pour les deux capteurs ont pour objectif d'une part, de démontrer l'interopérabilité technique et sémantique, et d'autre part, de s'assurer la bonne transmission des données du patient.

Ces deux caractéristiques permettent de différencier le prototype Silver@home d'une plateforme de télésurveillance non interopérable pour les raisons suivantes :

✓ Capacité de communiquer avec un système d'information hospitalier compatible DMP
✓ Capacité d'évolution plus importante par l'ajout d'un capteur interopérable pour obtenir une autre mesure de signes vitaux ou de remplacer les capteurs actuels par des dispositifs plus performants.

3) Protocole de suivi du poids

1. Suivi des patients a domicile

a) Prise du poids : 2 fois par semaine à la même heure,

b) Appel téléphonique au patricien pour réaliser un bilan et décider une d'une prochaine date de consultation

2. Les differents seuils

Type d'alarme	Gain en poids (depuis la précédente mesure)	Information sur le smartphone
Jaune	>= 1kg	Envoi les mesures sur le smartphone du médecin et Affichage de la couleur de l'alerte sur le smartphone du médecin
ORANGE	>= 2 kg	
ROUGE	≥= 4kg	

4) Protocole de suivi de la tension

1) Suivi des patients a domicile :

a. 2 prises de mesures par jour : Matin et soir (trois relevés à chaque fois)

b. Indication de la mesure des pressions systolique et diastolique

d. Tableau de suivi des alarmes :

2) Les differents seuils

Type d'alarme	Pression systolique	Pression diastolique	Information sur le smartphone
ORANGE	>140	>85	Envoi les mesures et la nature de l'alerte (orange ou rouge) sur le smartphone du médecin
ROUGE	≥160	≥100	

Note : Actuellement le protocole d'automesure est le suivant :

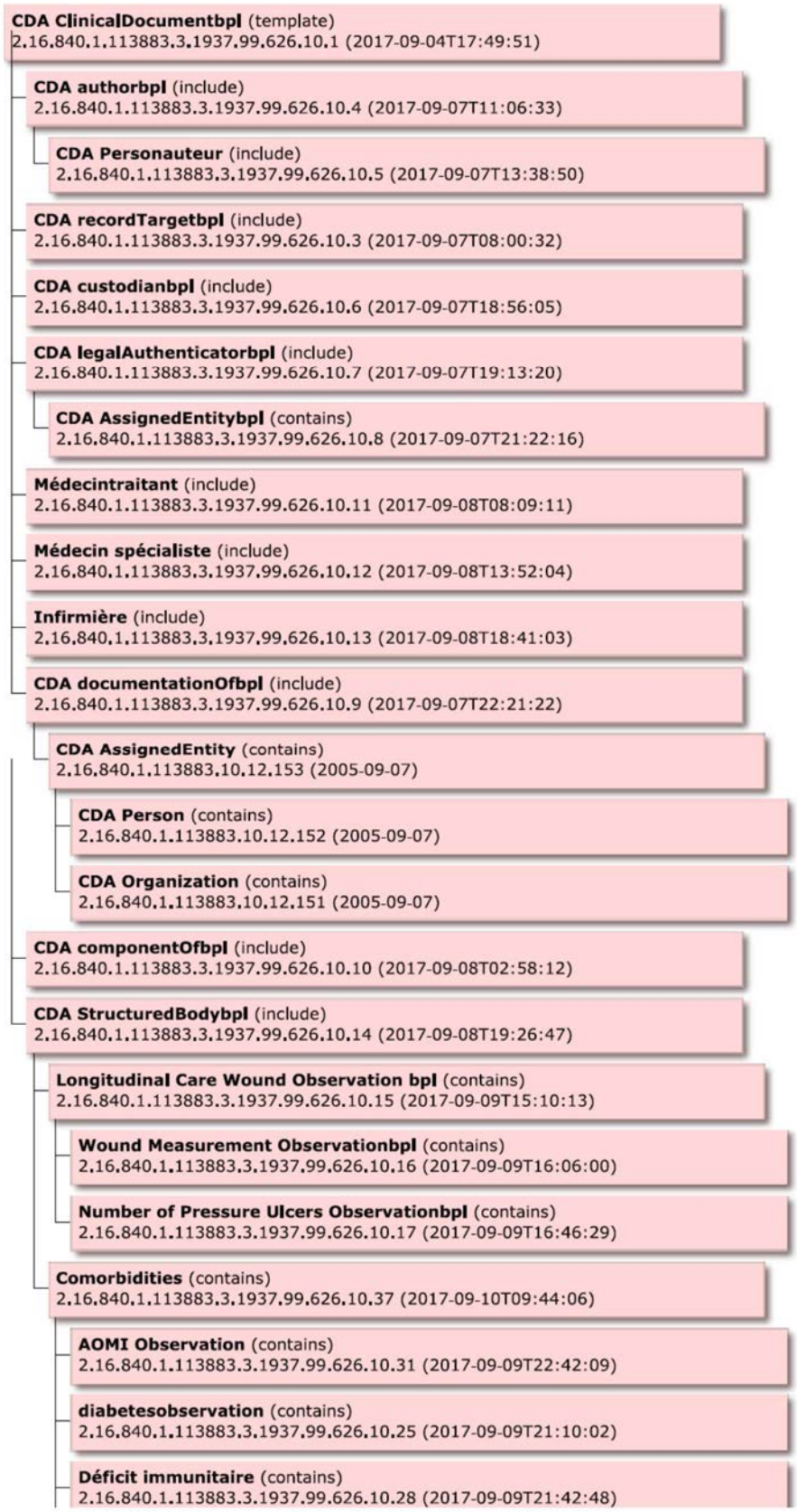
- ✓ 2 prises de mesures par jour pendant trois jours
- ✓ Appel téléphonique au patricien pour réaliser un bilan et décider une d'une prochaine date de consultation

ANNEXE 4. EXPERIMENTATION DOMOPLAIES

1. LISTE DES TEMPLATES DU DOCUMENT CDA BILAN PLAIE
2. LISTE DES TEMPLATES DU RECUEIL DES SIGNES VITAUX
3. EXTRAIT D'UN TEST AVEC L'OUTIL GAZELLE
4. INSTANCE D'UN RECUEIL DES SIGNES VITAUX

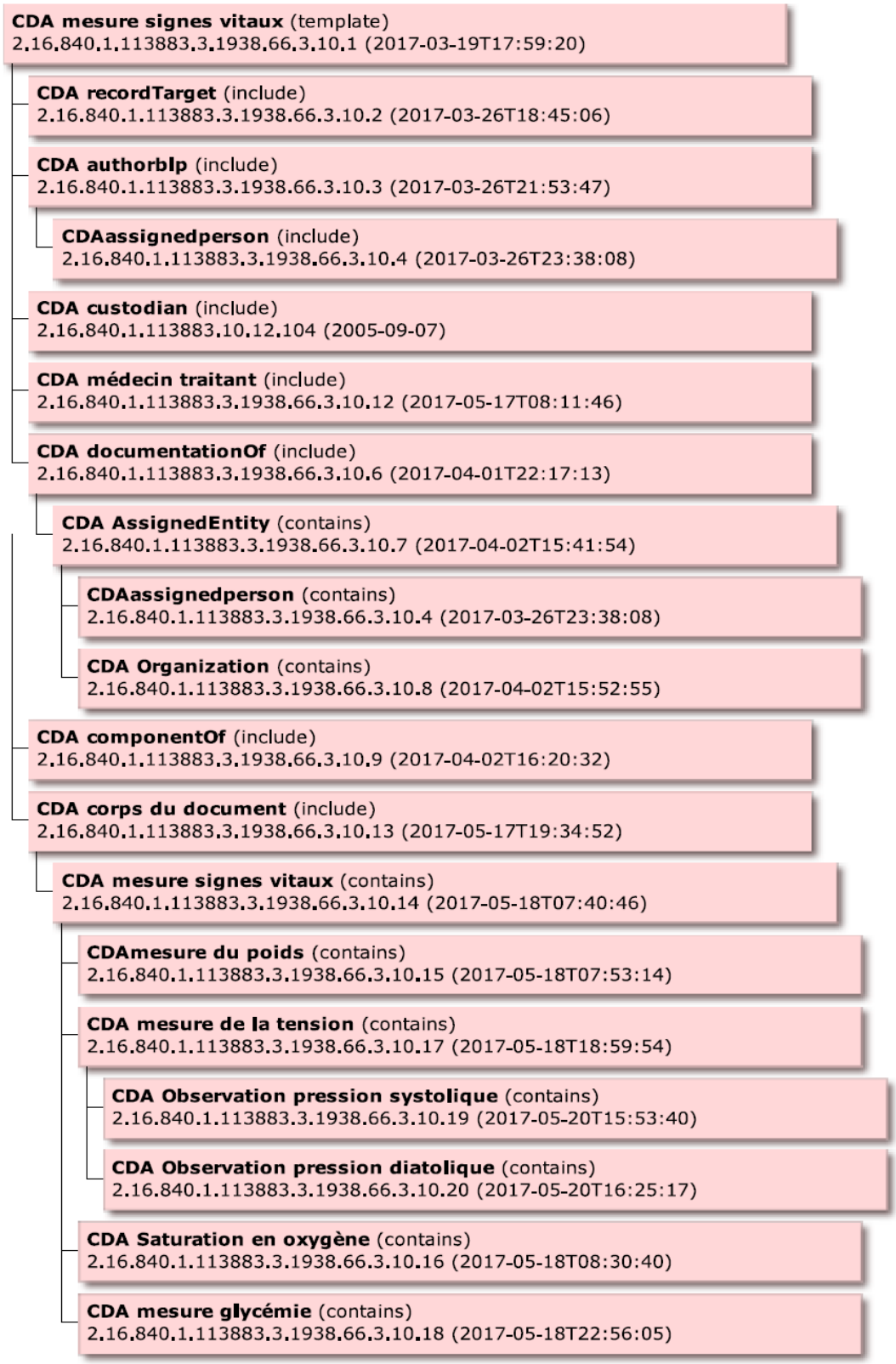
5 FICHE DE METADONNEES

1) Liste des templates du document CDA bilan plaie




heartfailureObservation (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.26 (2017-09-09T21:28:10)
Infection observation (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.29 (2017-09-09T21:51:53)
Insuffisance veineuse (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.27 (2017-09-09T21:36:17)
Tobacco Use bpl (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.23 (2017-09-09T18:26:58)
Œdème des Mi (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.32 (2017-09-09T23:18:52)
Vital Signs Section bl (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.36 (2017-09-10T09:35:27)
Vital Sign Observation hauteur (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.18 (2017-09-09T17:55:21)
Vital Sign Observation poids (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.19 (2017-09-09T18:03:19)
Results Section laboratories, imaging procedures (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.38 (2017-09-10T10:06:36)
Albuminénie (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.24 (2017-09-09T21:02:14)
C-REACTIVE PROTEIN (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.33 (2017-09-09T23:51:19)
Doppler Observation (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.30 (2017-09-09T22:16:36)
History of Past Illness Section bpl (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.35 (2017-09-10T08:22:24)
Reason for Visit Section mobilité (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.21 (2017-09-09T18:22:11)
Reason for Visit Sectiondouleur (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.22 (2017-09-09T18:22:43)
Reason for Visit Sectionétat général (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.20 (2017-09-09T18:16:36)
Plan of Treatment Sectionbpl (contains)
2.16.840.1.113883.3.1937.99.626.10.34 (2017-09-09T23:58:24)

2) Liste des templates du recueil des signes vitaux



3) Extrait d'un test avec l'outil gazelle

Gazelle null Validation Report

for file : exempleavectemplate_cdaIDON.xml

Service Name : ASIP - CDA Structuration minimale

Version : 2.1.5

Date and Time : 2017, 05 21 - 10:38:35

Validation Outcome FAILED

Permanent Link : https://gazelle.ihe.net/EVSClient/detailedResult.seam?type=CDA&oid=1.3.6.1.4.1.12559.11.1.2.1.4.792137

Errors

Test :	constraint_min_author_assignedAuthor_addr	E-1
Location :	/ClinicalDocument	
Description :	ERROR : This condition is not verified : If the ClinicalDocument/author/assignedAuthor contain one assignedPerson element, the ClinicalDocument/author/assignedAuthor SHALL contain addr element. (CI-SIS_CVSM_V1.3.1.1, 3.5.5.11.7)	

Test :	constraint_min_author_assignedAuthor_telecom	E-2
Location :	/ClinicalDocument	
Description :	ERROR : This condition is not verified : If the ClinicalDocument/author/assignedAuthor contain one assignedPerson element, the ClinicalDocument/author/assignedAuthor SHALL contain one telecom element. (CI-SIS_CVSM_V1.3.1.1, 3.5.5.11.8)	

Test :	constraint_min_documentationOf_serviceEvent	E-3
Location :	/ClinicalDocument	
Description :	ERROR : This condition is not verified : The ClinicalDocument SHALL contains exactly one documentationOf/serviceEvent/effectiveTime and one [1..1] documentationOf/serviceEvent/performer element, on the same documentationOf/serviceEvent element (CI-SIS_CVSM_V1.3.1.1, 3.5.5.20.1)	

Test :	constraint_min_recordTarget_patientRole_patient_administrativeGenderCode_displayName	E-4
Location :	/ClinicalDocument	
Description :	ERROR : This condition is not verified : The ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode SHALL contain exactly one [1..1] @displayName. When @code is 'M', @displayName SHALL be 'Masculin'; when @code is 'F', @displayName SHALL be 'Féminin'; when @code is 'U', @displayName SHALL be 'Inconnu'. (CI-SIS_CVSM_V1.3.1.1, 3.5.5.9)	

Test :	constraint_min_concept	E-5
Location :	/ClinicalDocument/recordTarget[0]/patientRole/patient/administrativeGenderCode	
Description :	ERROR : This condition is not verified : On datatype CV, CE or CD, if a concept is available for the element, code, codeSystem and displayName attributes SHALL be present. If the code, codeSystem and displayName are not present, originalText element SHALL be present or nullFlavor attribute SHALL be present (CI-SIS_CVSM_V1.3.1.1, 3.5.7.3)	

4) Instance d'un CDA recueil des signes vitaux

1. Exemple d'une section équipement (une balance saturomètre) :

```
<component>
<!-- section Equipement médical Balance-->
<section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.1" extension="2017-04-19" />
    <code code="46264-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
    displayName="Medical Equipment"/>
    <title>balance</title>
    <entry typeCode="COMP">
        <!-- Template principale de la section qui permet de décrire les
        informations du capteur avec la nomenclature. -->
        <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.4" extension="2017-04-19"/>
            <id root="9F3DABA8-025F-490D-AAE1-B1D80A7A3DE0"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20170419150335.86-0500" />
            <participant typeCode="DEV">
                <participantRole classCode="MANU">
            <!--conforme au type de document  C-CDA -->
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.4.37" />
        <!-- Conformité au document du type « Personal Healthcare Monitor-ing Report
        -->
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.9"
                    extension="2017-04-19"/>
                    <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
                    extension="0E-ED-AB-EE-DE-AD-BE-09"
                    assigningAuthorityName="EUI-64" />
                    <playingDevice>
        <!-- Utilisation de la nomenclature ISO/IEEE 11073-10101 -->
                        <code code="4111" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
                        codeSystemName="MDC" displayName="Balance">
                        </code>
                    </playingDevice>
                </participantRole>
            </participant>
    <!-- Désignation du fabricant du capteur (identique à celle du modèle DIM) -->
            <component>
                <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.17"
                    extension="2017-04-19" />
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.21"
                    extension="2017-04-19" />
                    <!--L'attribut est MDC_ID_MODEL_MANUFACTURER. -->
                    <code code="531970" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
                    codeSystemName="MDC" displayName="Manufacturer Name" />
                    <text>
                        <reference value="#manufactName"/>
                    </text>
                    <value xsi:type="ST">AND Medical</value>
                </observation>
            </component>
                <!--Information sur le numéro du modèle du capteur -->
            <component>
                <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.17"
                    extension="2017-04-19" />
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.22"
                    extension="2017-04-19" />
                <!--L'attribut est MDC_ID_MODEL_NUMBER. -->
                    <code code="531969" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
                    codeSystemName="MDC" displayName="Model number" />
                    <text>
                <!--Format du texte lisible pour l'homme-->
                        <reference value="#UC355PBT-Ci"/>
                    </text>
                </observation>
            </component>
        <!--  Information sur le numéro de série du capteur -->
            <component>
```

```
                <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.17"
                    extension="2017-04-19" />
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.36.26"
                    extension="2017-04-19" />
                <!--L'attribut est MDC_ID_PROD_SPEC_SERIAL. -->
                    <code code="531972" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
                    codeSystemName="MDC" displayName="Serial Number" />
                    <text>
                        <!-- Format du texte lisible pour l'homme -->
                        <reference value="#541020322"/>
                    </text>
                </observation>
            </component>
        </organizer>
    </entry>
</section>
```

1. Exemple de deux entrées de recueil de signes vitaux (le poids et la tension) :

```
<entry typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.1938.66.3.10.15"/>
        <id root="8689ca91-57cc-4dca-8b8a-5680520e8806"/>
        <code code="3142-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        displayName="Body Weight" codeSystemName="LOINC"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20131219"/>
        <value xsi:type="PQ" value="79" unit="kg"/>
    </observation>
</entry>
<entry typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.3.1938.66.3.10.17"/>
        <id root="456fec70-9674-4b2a-9837-cdf7420765de"/>
        <code code="35094-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        displayName="Blood pressure panel" codeSystemName="LOINC"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root="2.16.840.1.113883.3.1938.66.3.10.19"/>
                <id root="a0e39c70-9674-4b2a-9837-cdf74200d8d5"/>
                <code code="8480-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                displayName="Intravascular Systolic"
                codeSystemName="LOINC"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="20131231"/>
                <value xsi:type="PQ" value="132" unit="mm[Hg]"/>
                <interpretationCode code="N"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" displayName="Normal"
                codeSystemName="ObservationInterpretation"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root="2.16.840.1.113883.3.1938.66.3.10.20"/>
                <id root="f5139c70-9674-4b2a-9837-cdf74200d981"/>
                <code code="8462-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                displayName="Intravascular Diastolic"
                codeSystemName="LOINC"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="20131231"/>
                <value xsi:type="PQ" value="81" unit="mm[Hg]"/>
                <interpretationCode code="N"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" displayName="Normal"
                codeSystemName="ObservationInterpretation"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </observation>
</entry>
```

5) Fiche de métadonnées

```
<rim:Slot name="creationTime">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>20140325183930</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="languageCode">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>en-us</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="serviceStartTime">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>20140325183930</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="sourcePatientId">
    <rim:ValueList>

        <rim:Value>0192690550005789537619^^^&amp;amp;1.2.250.1.213.1.4.2&amp;amp;ISO</rim
        Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="sourcePatientInfo">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>PID-3|pid1^^^&amp;amp;1.2.250.1.213.1.4.2;ISO</rim:Value>
        <rim:Value>PID-5|FINET^Philippe^^^^^D</rim:Value>
        <rim:Value>PID-7|19650701</rim:Value>
        <rim:Value>PID-8|M</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="hash">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>13451</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="repositoryUniqueId">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.3.256</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="size">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>6000</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Slot name="URI">
    <rim:ValueList>
        <rim:Value>fiche métadonnées Un capteur2XML</rim:Value>
    </rim:ValueList>
</rim:Slot>
<rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Test"></rim:LocalizedString>
</rim:Name>
<rim:Description>
    <rim:LocalizedString value="Métadonnées XDS"></rim:LocalizedString>
</rim:Description>
<rim:Classification id="urn:uuid:e5fc43c1-971e-4d12-81b7-b0ccbf11429a"
classificationScheme="urn:uuid:93606bcf-9494-43ec-9b4e-a7748d1a838d"
classifiedObject="urn:uuid:aa316f10-02da-11e4-aad1-28d24432ad85"
nodeRepresentation="">
    <rim:Slot name="authorPerson">
        <rim:ValueList>
            <rim:Value>12^Spangenberg^Martin^^Dr^MD</rim:Value>
        </rim:ValueList>
    </rim:Slot>
```