



# Télé-suivi des patients à domicile

Initiative de standardisation des  
Dispositifs Médicaux  
Communicants par les industriels  
*Romain Marmot, Dir. R&D Voluntis*



# Table des matières

Quelques définitions

Les enjeux de l'interopérabilité des DMC

Le groupe de travail DMC

Résultats des travaux déjà engagés

Prochaines étapes

Conclusion

Questions / Réponses



# Quelques définitions

## **Le Dispositif Médical Communicant (« DMC »)**

Tout DM capable de réaliser l'acquisition, le traitement et la transmission de données médicales et des données techniques associées, notamment vers les outils de gestion du dossier médical.

Ils sont au cœur des initiatives de télémédecine (télésurveillance, téléconsultation, etc.)

## **L'interopérabilité**

C'est la capacité que possède un produit ou un système, dont les interfaces sont intégralement connues, à fonctionner avec d'autres produits ou systèmes existants ou futurs et ce sans restriction d'accès ou de mise en œuvre.

Elle est facilitée par la standardisation.

# Les enjeux de l'interopérabilité

## Pourquoi l'interopérabilité des DMC ?

- Assurer une **meilleure connectivité** des DMC aux S.I. existants (hôpitaux, cabinets médicaux, etc.);
- Mettre en œuvre des protocoles de prise en charge par la télémédecine en fonction du **besoin médical** et non de l'existant technologique;
- Apporter des informations **plus fiables** et mieux intégrées aux professionnels de santé;
- Faciliter l'intégration de **nouveaux types de capteurs communicants** (actimètres, respirateurs PPC, lecteurs de glycémie, etc.)

# Le groupe de travail DMC

- Ces travaux font suite :
  - à l'initiative conjointe de DGCIS, AFNOR, SNITEM: **Elaboration d'une politique de normalisation en France pour l'interopérabilité des Dispositifs Médicaux** (Projet décembre 2009- Octobre 2010).
  - au séminaire de Juin 2011 organisé par le CNR Santé, l'INRIA et IN-SYSTEM sur l'interopérabilité des dispositifs à domicile.
- A l'initiative du SNITEM, et avec le soutien d'Interop'Santé, le groupe de travail DMC réunit **20** industriels, experts cliniciens et représentant d'organismes publics.
- Une première phase de travaux entre novembre 2011 et avril 2012 a permis la rédaction d'un premier livre blanc sur l'« Interopérabilité des Dispositifs Médicaux Communicants ».

# Méthodologie retenue

1.

Définition du besoin dans 4 aires thérapeutiques:

- télé-cardiologie
- télé-respiratoire
- télé-diabétologie
- Télé-dialyse



2.

Sélection de scénarios d'intégration

- Acteurs
- Processus
- Messages



3.

Recensement et sélection des standards et profils:

- IHE
- Continua
- ISO 11073
- etc.



4.

Définition d'une recommandation d'implémentation > **livre-blanc**



# Les besoins identifiés

A l'issue de l'étape 1, trois besoins prioritaires ont été identifiés:

- 1. La transmission d'alarmes structurées et standardisées depuis le DMC (ou via un concentrateur au domicile du patient) vers les serveurs de gestion.**
2. La distribution d'alertes vers les professionnels de santé en fonction de leur typologie, criticité, etc.
3. La transmission de données structurées depuis le DMC (ou via un serveur dédié) vers les outils des P.S. dans le but de constituer des tableaux de bords de suivi multicritères.

➤ Nos premiers travaux se focalisent sur le besoin 1.



# DMC et alarmes (1/2)

Une **alarme** est un signal qui indique des événements anormaux se produisant sur le patient ou le système. Une **alerte** est la tentative de notification d'une alarme vers un destinataire.

Une **alerte physiologique** reflète l'état du patient. C'est un signal qui indique soit qu'un paramètre physiologique est en dehors d'une gamme de valeurs, soit un état anormal du patient.

Une **alerte technique** reflète l'état du dispositif. C'est un signal qui indique qu'un dispositif n'est pas ou n'est plus capable de surveiller correctement le patient.

*(définitions basées sur ISO 11073 et Continua Alliance)*

# DMC et alertes (2/2)

Les caractéristiques essentielles d'une alerte sont:

- L'identification du dispositif
- L'identification du patient
- Le type d'alerte (physiologique, technique)
- La source (le dispositif, le patient, etc.)
- La criticité : élevée, moyenne
- La date de survenue
- Les paramètres associés (mesure biologique par exemple)
- L'état (rappel, dernière notification, etc.)

# Exemples d'alertes physiologiques

## **Télé-Respiratoire** (alertes liées au traitement)

- Observance (temps d'utilisation de la machine), IAH (index d'apnées-hypopnées), fuites non intentionnelles
- SPO2 hors limite
- Pression artérielle, fréquence cardiaque hors limite

## **Télé-diabétologie**

- Observance (non utilisation pendant x jours)
- Hypoglycémie sévère
- Objectifs glycémiques non atteints

## **Télé-cardiologie**

- Elévation fréquence cardiaque
- Episode d'arythmie

# Exemples d'alertes techniques

## Télé-Respiratoire

- Affectation erronée de N° de série
- Abonnement Modem terminé
- Délai de transmission a expiré

## Télé-diabétologie

- Erreur de récupération de données du lecteur de glycémie
- Transmission annulée par le patient
- Version du Smartphone non supportée

## Télé-cardiologie

- Code d'erreur du défibrillateur
- Rupture d'une sonde
- Délai de transmission expiré

# Les standards retenus



La transaction **IHE PCD-04** (« Patient Care Device »), originellement utilisée dans le domaine des dispositifs médicaux en milieu hospitalier correspond, moyennant quelques précautions, au besoin en milieu « ouvert ».

Par ailleurs, le groupe recommande l'usage de:

- **WAN-IF** (Continua) pour la communication d'observation par Internet.
- **ISO/IEEE 11073** pour la codification des observations.



# Prochaines étapes

- Les résultats de ces premiers travaux ont permis la constitution d'un **livre-blanc**, première étape d'un guide d'implémentation de ces profils d'interopérabilité.
- Les industriels volontaires sont invités à tester leur implémentation au **Connectathon**.
- Le groupe de travail va poursuivre ses travaux en 2013 afin de couvrir les autres besoins identifiés. Notre groupe est ouvert aux industriels/cliniciens **volontaires** !

# Tester l'interopérabilité au connectathon

- Des outils de test disponibles notamment le gestionnaire de la terminologie « **Rosetta Terminology Mapping Management System** »
- Une plateforme de test **Gazelle** (IHE Europe) que vous pouvez utiliser dans vos projets
- Venez tester vos produits au prochain **Connectathon** à Istanbul en Avril 2013



# Conclusion

- L'interopérabilité des DMC est un **facteur clé de succès** du déploiement de la télémédecine en France.
- Les résultats obtenus témoignent de **l'engagement des industriels** vers une plus grande interopérabilité des DMC. **Le succès de l'initiative dépend de la poursuite et de l'intensification de l'implication des industriels dans la démarche.**
- Nous invitons les **porteurs de projets** de télémédecine à intégrer l'enjeu de l'interopérabilité des DMC au cœur de leurs initiatives.



# Questions/Réponses

Merci de votre attention !

## Les membres du groupe de travail

Jérôme Argod - **Sleepinov**

Ryad Bendjila - **ANSSI**

Lucille Blaise – **RESMED**

Karima Bourquard, **IN-SYSTEM**

Julian Boutillot – **Axon**

Bruno Charrat – **CNR Santé**

Jean-Charles Dron - **InteropSanté**

André Chamla – **Consultant SI, Axon**

Emmanuel Cordonnier – **Etiam**

Moti Daswani – **St Jude Medical**

Pr Pierre Escourrou – **Hôpital Antoine Beclère**

Dr Sylvia Franc – **CH Sud Francilien**

Isabelle Gibaud – **SIB / InteropSanté**

Christelle Felgine – **Sorin Group**

Xavier Laroche – **Biotronik France**

François Mareschal – **Philips Healthcare**

Pascal Maufroy – **Fresenius-Medical Care**

Romain Marmot – **Voluntis**

Norbert Noury – **INSA Lyon**

Dominique Pierre – **ARS Centre** – Invité

Pr Jean-Louis Pépin – **CHU de Grenoble**

Géraud Rabeony – **Philips Healthcare**

Jean-Bernard Schroeder – **SNITEM**