

Projet de stage

Rapport

**Conception d'un dispositif médical  
non-invasif destiné au monitoring  
peropératoire de la tension artérielle lors de  
procédures de diagnostic invasives sous  
narcose : Avant Projet**

Soumis par

**Sélène ARGYRAKIS**

ECAM Bruxelles

Sous la guidance de

**Edouard AUVINET**

PhD

et

**Jacques BARO**

Docteur en anesthésie-réanimation

Stage MA1 2020

# Table des figures

Figure 3.1	Schéma du système cardiovasculaire
Figure 4.1	Exigences client
Figure 4.2	Règle 10 L117
Figure 5.1	Méthodes stéthacoustique et oscillométrique
Figure 5.2	Condensateur plan
Figure 5.3	Chaine de mesure

# Table des tableaux

Tableau 5.1	Types d'ADC
Tableau 5.2	Caractéristiques des différentes protocoles de communication sans fil
Tableau 5.3	ZigBee vs Bluetooth LE

# Table des abbréviations

SpO <sub>2</sub>	Saturation pulsée en oxygène
TA	Tension artérielle
PAS	Pression artérielle systolique
PAD	Pression artérielle diastolique
PAM	Pression artérielle moyenne
PP	Pression pulsée
ECG	Électrocardiogramme
Hb	Hémoglobine
EEE	Espace économique européen
EC	Exigences client
ISO	International Organization for Standardization
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers

# Table des matières

Table des figures	I
Table des tableaux	II
Table des abbréviations	III
<b>1 Introduction</b>	<b>1</b>
<b>2 Contexte</b>	<b>2</b>
2.1 Présentation de l'hôpital . . . . .	2
2.2 Organisation . . . . .	2
2.3 Objectif du stage . . . . .	2
<b>3 Identification du besoin</b>	<b>4</b>
3.1 Procédures de diagnostic . . . . .	4
3.2 Monitoring peropératoire . . . . .	5
3.2.1 Physiologie du système cardiovasculaire . . . . .	5
3.2.2 Monitoring de la PA . . . . .	6
3.3 Monitoring sans fil . . . . .	7
<b>4 Formulation des exigences</b>	<b>8</b>
4.1 Exigences client . . . . .	8
4.2 Normes et réglementation . . . . .	9
4.2.1 ISO . . . . .	9
4.2.2 IEEE . . . . .	10
4.2.3 Réglementation européenne . . . . .	10
4.3 Cybersécurité . . . . .	11
<b>5 Étude des solutions</b>	<b>13</b>
5.1 Principes de mesure . . . . .	13
5.1.1 Sphygmomanométrie . . . . .	13
5.1.2 Tonométrie d'aplanation . . . . .	14

5.2	Instrumentation . . . . .	15
5.2.1	Capteurs de pression . . . . .	15
5.2.2	Convertisseur analogue-numérique . . . . .	16
5.3	Télécommunications . . . . .	17
5.4	Discussion . . . . .	18
<b>6</b>	<b>Discussion et Conclusion</b>	<b>20</b>
6.1	Faisabilité . . . . .	20
6.2	Perspectives futures . . . . .	20
6.3	Conclusion . . . . .	21
	<b>Bibliographie</b>	<b>21</b>
	<b>Annexes</b>	<b>22</b>
<b>A</b>	<b>Règlementation</b>	<b>23</b>

# Chapitre 1

## Introduction

Dans le contexte particulier de la crise sanitaire, réaliser un stage en milieu hospitalier était un défi. En effet, la plupart des recherches et analyses ont été effectuées en distanciel.

La journée d'observation en salle d'opérations a permis de réaliser concrètement quel était le besoin et de dialoguer avec le corps médical afin de définir leurs exigences.

Pour un tel avant-projet de génie biomédical, cela ne représentait pas un inconvénient majeur, puisque le temps imparti a été consacré à la première phase de ce type de projet qui consiste à rassembler l'identification des besoins et des solutions possibles.

Après quelques rappels de physiologie et des principes, méthodes et instruments de monitoring, nous devons recenser les différents types de télécommunications qui pourraient être utilisés et les normes et réglementations qui encadrent ce type de dispositif. L'étude des solutions envisageables permettra de conclure à sa faisabilité et d'ouvrir le champ des possibilités à envisager.

# Chapitre 2

## Contexte

### 2.1 Présentation de l'hôpital

L'hôpital Delta est l'un des neuf sites hospitaliers du groupe CHIREC (Centre Hospital Interrégional Edith Cavell) qui a ouvert en décembre 2017, soit 11 ans après le début du projet.

Ce groupe hospitalier possède 1145 lits, dont 545 à Delta. Dans tous les sites confondus, il y a en moyenne 44 000 admissions par an en hospitalisation classique, 56 000 admissions en unités de jour et 98 000 passages dans divers services d'urgences. [1]

### 2.2 Organisation

Tous les médecins de cet hôpital sont indépendants et membres de l'ASBL CHIREC. A Delta, le service de gastroentérologie comprend 16 gastroentérologues et le service d'anesthésie accueille 43 anesthésistes qui sont mobiles.

### 2.3 Objectif du stage

L'objectif de ce stage est de travailler avec un médecin dans un cadre hospitalier et d'avoir une première expérience dans le génie clinique. Le génie clinique peut être défini comme étant la partie du génie biomédical qui s'occupe et fait progresser la prise en charge du patient en appliquant des compétences de génie et de gestion aux technologies de soins. [2]

Plus précisément, l'un des rôles d'un ingénieur clinicien est de travailler avec des médecins dans le but d'adapter ou de développer un produit médical



afin qu'il réponde aux besoins de l'exercice de leur métier : qualité de soins, ergonomie, etc.

Dans le cadre de ce stage, l'objectif est l'amélioration d'une technique : développer un dispositif avec son instrumentation pour pouvoir réaliser du monitoring sans fil.

L'objectif de ce stage est donc d'appréhender ce processus qui implique présence sur le terrain, communication avec le corps médical et utilisation des connaissances en sciences de l'ingénieur afin de réaliser un avant-projet pour le développement d'un dispositif médical assurant le monitoring de la tension artérielle lors de procédures de diagnostic sous narcose, c'est-à-dire identifier les besoins et étudier les différentes étapes préliminaires à la conception d'un dispositif médical.

# Chapitre 3

## Identification du besoin

La première partie du projet consistait à s'imprégner du sujet en se rendant dans le service de gastroentérologie de l'hôpital Delta en présence du Dr Baro et à croiser les informations retenues avec des informations acquises grâce à une revue de la littérature. Ce chapitre est donc divisé en cinq points :

1. Les procédures de diagnostic, pour comprendre dans quel cadre le dispositif sera utilisé.
2. Le monitoring peropératoire , pour comprendre le rôle du dispositif dans ce genre de procédures.
3. La physiologie cardiovasculaire, pour mieux appréhender le principe de monitoring de la pression artérielle.
4. Le monitoring de la pression artérielle.
5. Le monitoring sans fil, pour comprendre son enjeu dans le domaine du biomédical.

### 3.1 Procédures de diagnostic

Les procédures de diagnostic regroupent les méthodes permettant aux médecins de déterminer la cause d'un ou de plusieurs symptômes d'un patient afin de proposer un traitement. Il peut être in vivo ou in vitro. Les examens endoscopiques tels que les coloscopies ou les gastroscopies font partie des procédures de diagnostic in vivo et invasives. La coloscopie est un examen de la paroi interne du côlon alors que la gastroscopie est un examen de l'oesophage, estomac et duodénum. Ces procédures sont réalisées dans des salles d'endoscopie

qui sont équipées de dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de techniques de deux pôles médicaux différents : la gastroentérologie et l'anesthésie. Ainsi, l'instrumentation d'une salle d'endoscopie est généralement composée de :

- La colonne endoscopique à laquelle sont reliés le coloscope et le gastroscopie ;
- Le moniteur central auquel sont reliés des électrodes, un tensiomètre et un saturimètre ;
- Un respirateur.

Lorsqu'un patient subit une coloscopie et une gastroscopie à la suite, le lit doit être tourné à 90° entre ces deux procédures.

## **3.2 Monitoring peropératoire**

L'anesthésie n'est pas systématique pour ce type d'examen, bien qu'elle soit réalisée dans environ 50% des cas. C'est dans ces cas-là qu'un monitoring péroperatoire est nécessaire. Le monitoring peropératoire peut être défini comme la surveillance des paramètres vitaux d'un patient sous narcose pendant un acte médical/chirurgical, et le traitement d'éventuelles complications. Il est assuré par l'anesthésiste-réanimateur qui surveille trois types de paramètres : respiratoires, circulatoires et hémodynamiques.

Quatre paramètres principaux sont surveillés lorsqu'un patient est sous narcose : le rythme cardiaque, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène de l'hémoglobine ( $SpO_2$ ) et la pression artérielle (PA). C'est cette dernière qui nous intéresse dans le cadre de ce projet.

### **3.2.1 Physiologie du système cardiovasculaire**

Le rôle du système cardiovasculaire est d'assurer le transport de sang oxygéné du coeur à travers tout le corps (extrémités et organes) ainsi que le retour de ce même sang, désoxygéné des organes jusqu'au coeur. Il s'agit d'un circuit fermé. La figure 3.1 représente cette circulation de manière schématique.

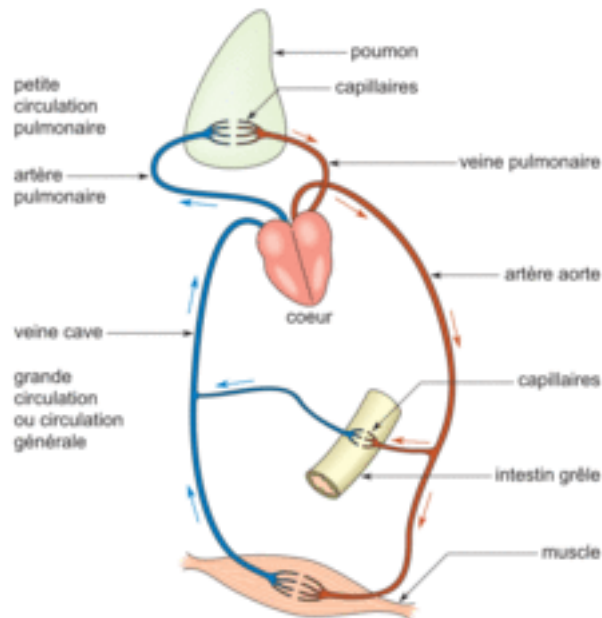


FIGURE 3.1 – Système cardiovasculaire

En rouge, on observe le sang oxygéné. Celui-ci, après avoir été oxygéné dans les capillaires des poumons, entre dans l'oreillette gauche du cœur. Ensuite, il est envoyé dans le ventricule gauche et une contraction du cœur permet d'éjecter ce sang dans les artères. Ce phénomène s'appelle la systole. La pression nécessaire pour cette éjection s'appelle la pression artérielle systolique. Ensuite, le cœur se relâche : c'est la diastole. Une pression non-négligeable est toutefois maintenue de manière à permettre au sang de continuer de circuler à travers les artères : la pression diastolique.

### 3.2.2 Monitoring de la PA

Le plus souvent, le monitoring de la pression artérielle consiste à surveiller les valeurs des pressions systoliques et diastoliques pour qu'elles soient aux alentours de :

- 130 mmHg, soit 17 332 Pa pour la PAS.
- 80 mmHg, soit 10 666 Pa pour la PAD.

La surveillance de ces paramètres lors de telles procédures est essentielle. A titre d'exemples, une chute de la pression artérielle peut indiquer une

surstimulation du nerf vague due aux étirements de la paroi du côlon à cause du passage du coloscope, situation dans laquelle il est primordial de réagir pour éviter un arrêt cardiaque. A l'inverse, une augmentation de la pression artérielle peut indiquer que le patient ressent une certaine douleur, auquel cas l'anesthésiste pourra lui administrer de quoi atténuer celle-ci.

Deux autres paramètres peuvent être étudiés pour assurer le monitoring de la pression artérielle : la pression artérielle moyenne PAM et la pression pulsée PP qui sont respectivement données par les équations :

$$PAM = \frac{1}{3}PAD + \frac{2}{3}PAS \quad (3.1)$$

$$PP = PAS - PAD \quad (3.2)$$

En monitoring peropératoire, l'appareil de mesure généralement utilisé pour mesurer la pression artérielle est un tensiomètre, dont le principe est basé sur l'oscillométrie et sera expliqué au Chapitre 5.

### 3.3 Monitoring sans fil

De nos jours, les différents appareils de mesures assurant le monitoring peropératoire sont câblés et reliés au moniteur central. Ceci est un inconvénient pour le corps médical et paramédical. En effet, il n'est pas rare que les câbles s'enchevêtrent ou se débranchent, ce qui a des conséquences sur les prises de mesures et donc potentiellement sur la santé du patient. Cette problématique est expliquée dans la littérature et justifie la transition vers du monitoring sans fil. Article [3] présente les différents inconvénients souvent décrits par les anesthésistes concernant les câbles et insiste sur la perte de temps et le manque de sécurité que cela implique. Des dispositifs de monitoring sont déjà sur le marché pour de la médecine ambulatoire ou de la télémédecine. Cependant, l'utilisation de ces technologies au sein d'un hôpital et pour du monitoring peropératoire est loin d'être généralisée, les limitations étant principalement techniques et financières. [3] En effet, la réglementation est stricte concernant la protection des données médicales, et des données transférées sans fil seront toujours plus vulnérables que celles transférées en filaire.

La littérature [4] nous apprend que le risque d'interférences électromagnétiques avec l'équipement médical généralement présent dans les hôpitaux n'est pas une limitation, puisque les radiofréquences produites par ces équipements sont généralement entre 300 kHz et 1.2 MHz, ce qui est largement plus faible que les fréquences des différents protocoles de communication.

# Chapitre 4

## Formulation des exigences

Ce chapitre définit les exigences concernant le dispositif. La méthodologie utilisée est la suivante : dans un premier temps, les exigences du médecin ont été définies. Ensuite, avant d’approfondir ces exigences, les normes et réglementations ont été parcourues puisqu’elles représentent également des exigences à prendre absolument en compte lors de la conception d’un dispositif. Enfin, la dernière étape fut de comprendre les critères de qualité de la cybersécurité, car cela aidera plus tard à s’orienter vers un protocole de communication plutôt qu’un autre.

### 4.1 Exigences client

Les exigences client sont les principales exigences de l’anesthésiste. Elles sont au nombre de 14. Figure 4.1 présente le tableau réalisé sur Excel.

EC#	Exigences client	Source
1	Le dispositif doit assurer le monitoring de la tension artérielle	Dr_Baro
2	Le dispositif doit être sans fil	Dr_Baro
3	Le dispositif doit proposer un mode manuel et automatique	Dr_Baro
4	Le dispositif doit alerter lorsque les valeurs sortent d'une plage définie	Dr_Baro
5	Le dispositif doit être utilisable pour différentes morphologies	Dr_Baro
6	Le dispositif doit être adapté à une salle d'endoscopie	Dr_Baro
7	Le dispositif doit être manipulable par l'ensemble de corps médical	Dr_Baro
8	Le dispositif doit être sans danger pour le patient et le corps médical	Dr_Baro
9	Le dispositif doit être réutilisable et rechargeable	Dr_Baro
10	Le dispositif doit avoir une autonomie d'au moins 2 heures	Dr_Baro
11	Le dispositif doit être connecté à un écran et afficher les données en temps réel	Dr_Baro
12	Le dispositif doit être conforme au règlement UE 2017/745 ( voir annexes )	L 117
13	Le dispositif doit être adapté aux gastroscopies et coloscopies	Dr_Baro
14	Le dispositif doit être non invasif	Dr_Baro
15	La précision du dispositif doit être de +/- 10 mmHg	Dr_Baro

FIGURE 4.1 – Exigences client

## 4.2 Normes et réglementation

La consultation de certaines normes et de la réglementation au cours de la conception d'un dispositif médical est fondamentale puisque cela permettra de demander et éventuellement recevoir la certification d'un organisme notifié. Dans ce cas-ci, l'objectif de ce dispositif est d'obtenir la marquage CE qui est la certification de l'Union Européenne nécessaire pour commercialiser un dispositif médical dans l'EEE. Avant de se plonger dans cette partie plus juridique, il est important de comprendre la différence entre norme et réglementation. D'après ISO, une norme est "un document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné". La réglementation, quant à elle, émane d'un projet de loi, et son application est obligatoire.

### 4.2.1 ISO

Les normes ISO sont les normes publiées par l'Organisation internationale de normalisation. Il existe des normes concernant de nombreux domaines, mais trois normes sont particulièrement intéressantes dans le cadre de ce projet.

Cependant, à la différence de la réglementation, ces normes ne sont pas accessibles gratuitement. C'est pourquoi elles seront citées mais pas développées.

- ISO 13845 : norme qui établit les exigences relatives à un système de management de la qualité propre au secteur des dispositifs médicaux. [5]
- ISO 11.040.1 : norme concernant l'équipement médical en général.
- ISO 11.040.55 : norme concernant le matériel de diagnostic, incluant les appareils de monitoring.

#### **4.2.2 IEEE**

Les normes IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers) sont développées par une unité de cette institution, la IEEE-SA (pour Standard Association). Deux familles de normes sont particulièrement intéressantes dans le cadre de ce projet :

- L'IEEE 802, famille de normes relatives aux réseaux basés sur la transmission de données numériques par liaisons filaires ou sans fil.
- L'IEEE 11073 qui traite des communications entre les dispositifs médicaux et les systèmes informatiques externes.

#### **4.2.3 Réglementation européenne**

L'Union Européenne définit un dispositif médical comme étant : "tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".



La première étape, après avoir vérifié qu'il s'agisse bien d'un dispositif médical, est de le classer. En effet, il existe des règles spécifiques en fonction de sa classe puisqu'elle indique la criticité de celui-ci. L'Annexe VIII de Journal officiel de l'Union européenne 117 reprend les règles de classification des dispositifs médicaux. Le dispositif est actif puisque son fonctionnement dépend d'une source d'énergie, il faut donc étudier les règles relatives à ce genre de dispositifs. Ainsi, la Règle 10 est d'application pour ce projet : le dispositif relève de la classe IIb.

#### 6.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic et au contrôle relèvent de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs destinés à éclairer le corps du patient dans le spectre visible, auquel cas ils relèvent de la classe I,
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo, ou
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler les paramètres physiologiques vitaux et si des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, ou s'ils sont destinés à poser un diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auxquels cas ils relèvent de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic ou à la radiothérapie, y compris les dispositifs de radiologie interventionnelle et les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, relèvent de la classe IIb.

FIGURE 4.2 – Règle 10 L117

Une partie de la réglementation applicable se trouve en Annexe A.

## 4.3 Cybersécurité

La cybersécurité est définie par l'Union européenne comme étant l'ensemble des actions nécessaires pour protéger les réseaux et les systèmes d'information, les utilisateurs de ces systèmes et les autres personnes exposées aux cybermenaces. Cette notion et les lois relatives à celle-ci sont fondamentales dans le cadre de ce projet, puisque le dispositif sera amené à transférer des données sans fil. En 2019, l'UE a renforcé sa directive sur les cybersécurité (SRI) , et a adopté deux réformes : l'extension du rôle de l'ENISA qui assurera un rôle consultatif pour les Etats membres en terme de cybersécurité et l'instauration d'un système de certification de la cybersécurité à l'échelle européenne. Cette dernière sera mise en vigueur en juin 2021 et ne sera, dans un premier temps, pas obligatoire. Le règlement définit trois niveaux d'assurance visée en fonction de laquelle le processus d'évaluation pour obtenir

la certification change. Pour les dispositifs médicaux connectés, le niveau est élevé, ce qui implique que [6] :

- Des tests de conformités doivent être effectués par un tiers de confiance accrédité ;
- Des tests de pénétration doivent être effectués par un tiers de confiance compétent ;
- L'organisme de certification sera le garant des compétences techniques nécessaires pour les tests de pénétration.

Il sera donc judicieux de développer le software de ce dispositif en visant la certification européenne de cybersécurité. En effet, en plus d'éventuellement pouvoir devenir obligatoire, elle assure un niveau de sécurité élevé puisqu'elle implique différents organismes compétents.

# Chapitre 5

## Étude des solutions

Ce chapitre présente différentes solutions possibles pour cette application : principes de mesure, instrumentation et télécommunication de manière à se diriger vers une solution finale. Dans le cadre de ce projet, trois critères seront particulièrement mis en avant : le faible coût énergétique, la précision de la mesure et la sécurité du système. Le but n'est pas encore de dimensionner, mais de comprendre quelle solution est la plus prometteuse.

### 5.1 Principes de mesure

#### 5.1.1 Sphygmomanométrie

La sphygmomanométrie est la méthode la plus couramment utilisée pour mesurer la tension artérielle. Les sphygmomanomètres sont constitués d'un brassard qui se gonfle de manière à couper la circulation dans l'artère brachiale, c'est-à-dire que la pression dans le brassard est supérieure à la pression systolique. Le brassard commence ensuite à se dégonfler progressivement, ce qui marque le début de la prise de mesure. À partir de ce stade, on distingue deux manières de mesurer la tension artérielle : la méthode stéthacoustique et la méthode oscillométrique.

#### Méthode stéthacoustique

La méthode stéthacoustique se base sur l'écoute des bruits émis dans les artères après y avoir coupé la circulation. En effet, lorsque le brassard est suffisamment dégonflé pour que le sang recommence à s'écouler dans l'artère, l'écoulement est turbulent, ce qui crée des vibrations sur les parois. Ce phénomène a pour conséquence l'émission d'un son caractéristique. La PAS est mesurée à ce moment précis. La seconde mesure est effectuée lorsque

l'écoulement redevient laminaire, ce qui est caractérisé par une absence de bruit. La pression dans le brassard à ce moment-là est donc inférieure à celle mesurable dans les artères, la PAD.

### Méthode oscillométrique

La méthode oscillométrique mesure l'onde de pouls durant la déflation du brassard. L'amplitude maximale sur la courbe correspond à la PAM, les PAS et PAD doivent être calculés via un algorithme.

En général, la PAS correspond au point sur la courbe où l'amplitude vaut 25 à 50% de l'amplitude maximale et la PAD correspond au point où l'amplitude des oscillations a diminué de 80%.

Un autre moyen pour obtenir les pressions artérielles consiste à dériver cette courbe. Entre d'autres mots, il s'agit d'étudier l'ampleur des variations de pressions au cours de la déflation. Ainsi, PAD correspond au point où la dérivée est maximale et la PAS correspond au point où la dérivée est minimale.

La figure 5.1 montre la différence des courbes obtenues et exploitées en fonction de la méthode utilisée.

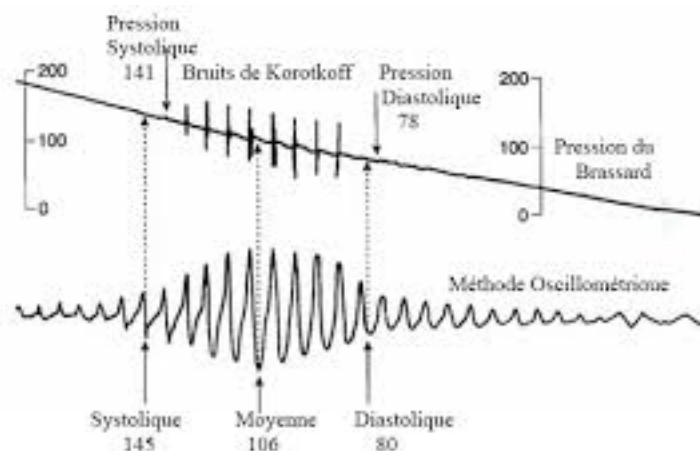


FIGURE 5.1 – Méthodes stéthacoustique et oscillométrique [7]

### 5.1.2 Tonométrie d'aplanation

La tonométrie d'aplanation artérielle se base sur le principe avec lequel les ophtalmologues mesurent la pression intraoculaire : la force nécessaire pour aplanir une surface donnée de l'artère contre un os est égale à la pression intra-artérielle. Cette technique de mesure utilise donc une sonde de pression

pour enregistrer les ondes de pression au niveau de l'artère radiale, l'amplitude maximale correspondant à la valeur de la pression artérielle moyenne, comme expliqué précédemment. De plus, il est possible de coupler cette méthode à une fonction de transfert de manière à obtenir la pression artérielle centrale, valeur calculée lorsqu'on utilise un cathéter artériel.

Cette méthode offre également la possibilité de mesurer les pressions artérielles en continu, à condition que la sonde applique une pression sur l'artère de manière continue.

## 5.2 Instrumentation

Même avant de se tourner vers une technologie plutôt qu'une autre, on sait que l'instrumentation du dispositif contiendra au moins un capteur de pression et un ADC (convertisseur analogue-numérique).

### 5.2.1 Capteurs de pression

Les capteurs de pression sont des dispositifs traduisant une variation de pression en un signal analogique. Il en existe différents types, mais deux sont particulièrement utilisés et étudiés dans la littérature, les capteurs capacitifs et les capteurs piézorésistif. [8] Le principe de base des deux est le même : le déplacement d'une membrane sous l'effet d'une pression appliquée. Cependant, la grandeur physique mesurée avant de la traduire en variation de pression n'est pas la même dans les deux cas.

En effet, la capteur piézorésistif s'appuie sur le principe que la résistance d'un matériau piézorésistif varie lorsque, sous l'effet d'une pression appliquée, la surface subit une elongation ou une contraction.

La capteur capacitif, quant à lui, est basé sur le principe d'un condensateur : deux plaques parallèles correspondent à deux électrodes de surface  $S$  comme le montre la Figure 5.2. [9]

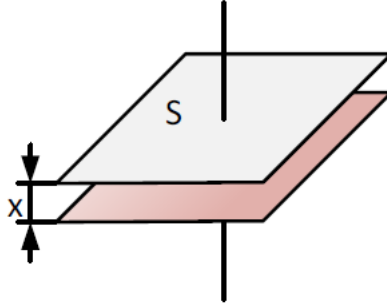


FIGURE 5.2 – Condensateur plan

La capacité  $C$  collectée entre ces deux plaques est calculée en fonction de la distance  $x$  entre celles-ci et leur surface, d'après l'équation :

$$C = \epsilon \frac{S}{x} \quad (5.1)$$

où  $\epsilon$  est la permittivité diélectrique, basée sur une constante.

Ainsi, un déplacement de l'une des plaques sous l'application d'une pression diminue la distance entre ces deux plaques, induisant une variation de capacité.

D'après le livre [10], les capteurs capacitifs ont une meilleure sensibilité que les piézorésistifs. De plus, leur consommation d'énergie est plus faible. C'est pour ces raisons qu'ils présentent un intérêt pour ce dispositif.

### 5.2.2 Convertisseur analogue-numérique

Comme expliqué précédemment, la sortie d'un capteur est un signal analogique. Ce signal n'étant pas exploitable sous cette forme, l'instrumentation du dispositif doit contenir un ADC. Le rôle de celui-ci est de convertir une grandeur analogique en une valeur numérique codée sur plusieurs bits, pour qu'un ordinateur (ou microcontrôleur) puisse exploiter ces données. Il existe différents types d'ADC, tous ayant des caractéristiques qui leur sont propres. Les ADC les plus couramment utilisés pour de l'acquisition de données sont le Successive Approximation ADC (SAR) et le Delta-sigma ( $\Delta\Sigma$ ). Le Tableau 5.1 compare les deux caractéristiques les plus importantes lorsque l'on sélectionne un ADC pour une application précise : la résolution et la fréquence d'échantillonnage. De manière simplifiée, on peut considérer que la résolution donne une indication sur la précision de la conversion, et la fréquence d'échantillonnage sur la vitesse de conversion.

	<b>SAR</b>	$\Delta\Sigma$
Résolution max	18 bits	32 bits
Fréquence d'échantillonnage	10 MHz	1 MHz

TABLE 5.1 – Types d'ADC

D'après le théorème de Nyquist, la fréquence d'échantillonnage doit valoir au moins le double de la fréquence du signal. Étant donné que la fréquence de l'onde de pouls est très faible par rapport aux fréquences d'échantillonnages des ADC (environ 1.3 Hz), les deux solutions restent envisageables. On préférera toutefois l'ADC ayant la plus grande résolution : le  $\Delta\Sigma$ .

## 5.3 Télécommunications

La télécommunication est un autre point fondamental dans le cadre de ce projet. En effet, d'après les exigences, le dispositif doit être sans fil et afficher les données en temps réel sur un écran de monitoring. Cela ne peut se faire par un autre moyen que l'utilisation d'une unité de transmission sans fil présente d'un part dans le dispositif et d'autre part dans la centrale de monitoring. Il est donc important de sélectionner la norme de communication sans fil la plus adaptée à cette application. Le Tableau 5.2 présente les caractéristiques intéressantes pour faire une première sélection entre les quatre protocoles de communication les plus couramment utilisés : ZigBee, le WiFi, le Bluetooth et le Bluetooth LE.

	<b>ZigBee</b>	<b>WiFi</b>	<b>Bluetooth</b>	<b>Bluetooth LE</b>
Norme	IEEE 802.15.4	IEEE 802.11	IEEE 802.15.1	IEEE 802.15.1
Débit maximal	250 Kbs	54 Mbs	3 Mbs	1 Mbs
Portée	10 à 100 m	100 m	10 m	10 m
Consommation d'énergie	Très faible	Elevée	Moyenne	Faible
Autonomie batterie	Mois	Heures	Jours	Mois
Coût	Faible	Elevé	Elevé	Faible
Sécurité	128-bit AES	WAP2 (AES)	64-128 bit	128-bit AES

TABLE 5.2 – Caractéristiques des différents protocoles de communication sans fil

Rappelons que l'un des deux critères les plus importants est la faible consommation d'énergie. On peut dès lors éliminer le WiFi : en plus d'être très énergivore, les performances justifiant cette faible autonomie ; la grande portée et le débit important, ne sont pas nécessaires pour notre application puisqu'il s'agit d'une petite quantité de données à transmettre dans une salle d'endoscopie.

Le Bluetooth peut également être éliminé puisque bien qu'implémentable, sa sécurité est plus faible que les deux autres restant. Pour départager entre ZigBee et le Bluetooth LE, il est important de comparer des caractéristiques plus techniques.

	<b>ZigBee</b>	<b>Bluetooth LE</b>
Typologie réseau	LAN	PAN
Topologie réseau	Maillé	Maillé ou étoilé
Bande de fréquence	2.4 GHz	2.4 GHz (partout) ou 868 MHz (Europe)

TABLE 5.3 – ZigBee vs Bluetooth LE

Tout d'abord, la typologie de Zigbee et du BLE diffère. En effet, le ZigBee a un réseau étendu (Wide Area Network) alors que le BLE a un réseau personnel (Personal Area Network). L'un des inconvénients du WAN est l'éventualité d'avoir des lacunes en terme de sécurité puisque le fait d'étendre un réseau le rend plus accessible. Ensuite, le réseau de ZigBee est maillé, alors que celui du BLE a la possibilité d'être en étoile. La différence entre ces deux topologies est la suivante : dans un réseau maillé, tous les hôtes sont connectés pair à pair, sans hiérarchie centrale, ce qui implique que chaque noeud doit relayer les données alors que dans un réseau en étoile, les hôtes sont chacun reliés à un système central. Les transmissions en réseau maillé ont des latences plus importantes que celles en étoile, puisque l'information passe par tous les noeuds avant d'atteindre sa destination. Enfin, le BLE et ZigBee ont tous les deux la bande fréquence ISM, mais ZigBee offre également la possibilité d'utiliser la bande 868 MHz en Europe. Bien que l'idée d'être sur une autre bande de fréquence que les autres connexions (téléphonie, appareils ménagers, etc.) soit intéressante pour minimiser le risque d'interférences, ceci implique d'avoir un seul canal, ce qui est trop risqué pour cette application.

C'est pour ces raisons que le BLE est la solution la plus prometteuse.

## 5.4 Discussion

Les trois critères les plus importants étant la précision ( $\pm 10$  mmHg), le faible coût énergétique (pour assurer au moins 2 heures d'autonomie) et la sécurité (transmission de données), et en prenant en compte l'ensemble des autres exigences (voir Chapitre 3), la combinaison des solutions suivantes est la plus prometteuse.

Tout d'abord, la tonométrie d'aplanation ne nécessitant pas un système avec une pompe à air comprimé comme les sphygmomanomètres, cette solution est la moins énergivore. En effet, on peut imaginer que les capteurs



de pression soient pressés contre une artère à l'aide d'un dispositif serré manuellement, comme un bracelet en polymère. De plus, cette méthode offre la possibilité de mesurer en continu, ce qui est un plus pour du monitoring.

Ensuite, l'instrumentation doit pouvoir être constituée d'un capteur capacitif, en raison de sa faible consommation d'énergie et de sa forte sensibilité couplée avec un ADC  $\Delta\Sigma$ , pour sa grande résolution qui limitera les erreurs liées à la conversion.

Enfin, pour assurer la transmission de données, le dispositif devra être muni d'un module Bluetooth Low Energy, notamment pour sa faible consommation d'énergie et sa typologie adaptée.

La chaîne de mesure ressemblerait donc à ceci :

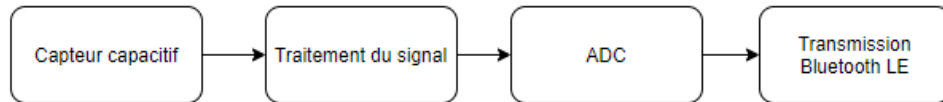


FIGURE 5.3 – Chaîne de mesure

# Chapitre 6

## Discussion et Conclusion

### 6.1 Faisabilité

Ce projet est réalisable, bien que la conception de ce dispositif comporte des difficultés. En effet, on comprend que la cybersécurité est au centre du projet, puisque le sans-fil comporte des risques de cyberattaques. Passer de connexions filaires à connexions sans fil, en plus de nécessiter plus de composants dans un circuit intégré pour réaliser les opérations avant d'envoyer les données dans l'ordinateur, impose le respect de réglementations additionnelles. Etant donné que le dispositif et son logiciel sont de classe IIb - soit un niveau de criticité juste en-dessous du maximum -, le développement de celui-ci incluant études cliniques, revue par les pairs, etc., représente un temps et un budget non négligeables. Considérant ceci, il serait judicieux d'élargir le champ des possibilités d'utilisation en rendant ce dispositif compatible avec de la médecine ambulatoire, par exemple. Ceci implique que la centrale monitoring devrait être utilisée pour afficher les données au lieu que le dispositif soit conçu spécialement pour être utilisé en couplage avec celle-ci. Une solution serait d'utiliser un convertisseur Bluetooth LE/USB à brancher sur la centrale de monitoring pour afficher les données, ce qui permettrait d'utiliser ce dispositif également sur tablettes, smartphones, ordinateurs, etc., et permettrait ainsi de réduire le coût du développement en étendant son champ d'utilisation et en simplifiant son instrumentation annexe nécessaire.

### 6.2 Perspectives futures

Le stage ne durant que cinq semaines, certains aspects de l'avant-projet n'ont pas pu être abordés. Il est toutefois important de les évoquer afin d'avoir une idée des perspectives futures du projet. Tout d'abord, l'instrumentation dis-

cutée était composée d'un capteur de pression et d'un ADC, mais il manque certains composants fondamentaux dans le circuit pour pouvoir réaliser un prototype. Ceux-ci sont les suivants :

- Un microcontrôleur, pour contenir le programme, servir de processeur et de mémoire dans le dispositif ;
- Un buzzer, pour permettre au dispositif d'alarmer lorsque les valeurs sortent des valeurs de tension acceptables (voir exigences) ;
- Une interface pour la communication dispositif/médecin.
- Un amplificateur d'instrumentation sous forme de circuit intégré ou non, pour amplifier le faible signal acquis grâce au capteur ;
- Un filtre analogique pour filtrer le signal et minimiser le bruit.

Les deux derniers font partie de l'unité "traitement du signal" dans la chaîne de mesure et d'acquisition.

## 6.3 Conclusion

La réalisation de ce projet fut une source d'apprentissage immense. En effet, j'ai pu me rendre compte de ce qu'est le génie clinique : présence sur le terrain, communication avec le corps médical, utilisation des sciences de l'ingénieur et mise en place de méthodologies pour la conception d'un dispositif. La particularité de ce projet est qu'il est vastement étudié dans la littérature et que ce genre de dispositif est déjà sur le marché pour de la médecine ambulatoire ou de la télémédecine. Il s'agissait donc avant tout de comprendre quelles sont les limitations de ces technologies qui représentent les raisons pour lesquelles elles ne sont pas généralisées pour le monitoring péropératoire, ce qui m'a amenée à comprendre les enjeux de la cybersécurité dans le domaine médical. Ainsi, avant de réaliser un prototype, ma recommandation serait d'approfondir davantage dans ce domaine-là, et d'assurer préalablement la sécurité en réalisant un prototype simplifié constitué uniquement d'une unité de transmission Bluetooth LE pour effectuer des tests de cyberattaques sur celui-ci. De plus, de nouvelles réglementations étant attendues en 2021, un nouveau sujet d'étude pour le futur pourrait donc être centré sur l'implémentation de la cybersécurité dans le cadre du monitoring sans fil.

# Références bibliographiques

- [1] INCONNU, *Le CHIREC et son nouvel hôpital Delta*, Disponible sur [https://chirec.be/uploaded/dpresse\\_delta/201801\\_dossier-presse\\_inauguration-officielle-delta.pdf](https://chirec.be/uploaded/dpresse_delta/201801_dossier-presse_inauguration-officielle-delta.pdf).
- [2] I. EMB, *Une carrière dans le génie biomédical*, Disponible sur <https://www.embs.org/wp-content/uploads/2016/01/BME-Career-Guide-REVISED-frFR.pdf>.
- [3] I. HOFER et M. CANNESSON, “Is Wireless the Future of Monitoring?” In *Anesthesia and Analgesia*, 2016. DOI : 10.1213/ANE.0000000000001058.
- [4] S. LAPINSKY et A. EASTY, “Electromagnetic interference in critical care,” in *J Crit Care*, 2006. DOI : 12:373-82.
- [5] ISO, *Les normes les plus connues : ISO 13845 Dispositifs médicaux*, <https://www.iso.org/fr/iso-13485-medical-devices.html>.
- [6] ANSSI, *Le cadre de certification européen*, Disponible sur <https://www.ssi.gouv.fr/entreprise/reglementation/cybersecurity-act-2/le-cadre-de-certification-europeen/>.
- [7] S. EHLMANN, K. LAKHAL et T. BOULAIN, “Pression artérielle non invasive : principes et indications aux urgences et en réanimation,” in *Réanimation*, 2009. DOI : 10.1016.
- [8] C. RICHARD, “Conception et intégration d’un système de monitoring de la pression artérielle,” thèse de doct., Montréal, 2007.
- [9] J. ROUSSEAU, *Capteurs*, sér. Cours de mesures. Bruxelles : ECAM, 2020.
- [10] N. MALUF, *An introduction to microelectromechanical systems engineering*. Boston : Artech house, 2000.

# Annexe A

## Règlementation

- 17. Systèmes électroniques programmables — Dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables et logiciels qui sont des dispositifs à part entière
- 17.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables, notamment des logiciels, ou les logiciels qui sont des dispositifs à part entière sont conçus de manière à garantir la répétabilité, la fiabilité et les performances eu égard à leur utilisation prévue. En condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent ou la dégradation des performances.
- 17.2. Pour les dispositifs qui comprennent des logiciels ou pour les logiciels qui sont des dispositifs à part entière, ces logiciels sont développés et fabriqués conformément à l'état de l'art, compte tenu des principes du cycle de développement, de gestion des risques, y compris la sécurité de l'information, de vérification et de validation.

- 17.3. Les logiciels visés à la présente section qui sont destinés à être utilisés en combinaison avec des plateformes informatiques mobiles sont conçus et fabriqués en tenant compte des caractéristiques spécifiques de la plateforme mobile (par exemple, taille et rapport de contraste de l'écran) et des facteurs externes liés à leur utilisation (variation du niveau sonore ou de la luminosité dans l'environnement).
- 17.4. Les fabricants énoncent les exigences minimales concernant le matériel informatique, les caractéristiques des réseaux informatiques et les mesures de sécurité informatique, y compris la protection contre l'accès non autorisé, qui sont nécessaires pour faire fonctionner le logiciel comme prévu.
- 18. Dispositifs actifs et dispositifs raccordés à des dispositifs actifs
- 18.1. Pour les dispositifs actifs non implantables, en condition de premier défaut, des moyens adéquats sont adoptés pour éliminer ou réduire autant que possible les risques qui en résultent.
- 18.2. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie interne sont munis d'un moyen de vérification de l'état de celle-ci et comportent une mise en garde ou une indication appropriée au cas où l'alimentation en énergie devient critique. Au besoin, cette mise en garde ou indication intervient avant que l'alimentation en énergie ne devienne critique.
- 18.3. Les dispositifs pour lesquels la sécurité des patients dépend d'une source d'énergie externe sont équipés d'un système d'alarme signalant toute défaillance de celle-ci.
- 18.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient sont munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur de toute situation pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation sévère de son état de santé.
- 18.5. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques de perturbations électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement du dispositif lui-même ou d'autres dispositifs ou équipements situés dans l'environnement prévu.
- 18.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à garantir le niveau d'immunité intrinsèque contre les interférences électromagnétiques qui est approprié pour leur permettre de fonctionner comme prévu.
- 18.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à éviter autant que possible les risques d'électrocution accidentelle des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont installés et entretenus conformément aux instructions du fabricant.
- 18.8. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à les protéger autant que possible contre un accès non autorisé qui les empêcherait de fonctionner comme prévu.