

Dispositifs médicaux en e-santé – Oxymètres & tensiomètres connectés

Eli Gabriel Aviña^{1,2,4}, Fabian Castaño^{1,3}, Christophe Escriba^{1,2}, Jean Yves Fourniols^{1,2}, Georges Soto-Romero^{1,4},
gsotorom@laas.fr

LAAS-CNRS, 7 avenue du Colonel Roche, Toulouse, 31400, France

INSA-Toulouse, 135 Avenue de Rangueil, 31400, Toulouse

GIBIC, Universidad de Antioquia, Medellin, Colombie

ISIS-Castres, 95 rue Firmin Oulès, Castres, 81100, France

RÉSUMÉ : Dans le cadre du cursus de 1^{ère} année cycle ingénieur santé à ISIS Castres, les étudiants sont amenés à approfondir leurs connaissances en électronique dans le domaine des capteurs biomédicaux. En faisant du reverse engineering, ils identifient les étapes de mesure de plusieurs dispositifs médicaux (vues dans des cours précédents), et avec quelques bases en électronique embarquée et IoT (Internet of Things), ils utilisent une approche Do It Yourself (DIY), pour construire leurs propres prototypes d'oxymètres de pouls, et comparer ceux-ci avec les oxymètres du commerce disponibles dans la salle de Travaux Pratiques.

Mots clés : Arduino, tensiomètre, oxymètre de pouls, DIY, reverse engineering.

1 INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux de monitoring sont devenus depuis quelques années, des outils de diagnostic destinés à un plus large public. Ils intègrent désormais, en plus d'une couche "système embarqué", une connectivité qui les transforme en "Dispositif Médical Connecté" (DMC) (transmission sans fil et récupération des données sur une application mobile). La fiabilité de ces DMC est objet d'étude, en raison des artefacts de mesure liés à l'environnement et aux conditions d'utilisation [1], dans une perspective de stockage massif des données en vue d'établir des modèles prédictifs en santé. Dans ce contexte, étudier la chaîne de mesure instrumentale directement au travers d'un DMC semble intéressant pour les formations qui lient ingénierie et santé.

2 SCÉNARISATION

Cet enseignement de 12 heures se déroule sur 4 séances de 3 heures où les étudiants sont en binôme. Il fait suite à 4 séances de 2h CM/TD, au cours desquelles les bases théoriques des capteurs biomédicaux et de la chaîne de mesure instrumentale sont transmises [2]. Les élèves ont à leur disponibilité des oxymètres de pouls et des tensiomètres iHealth® [3][4], des ordinateurs avec les logiciels nécessaires (Matlab, LabVIEW, Arduino), les appareils courants d'une salle de projet électronique (GBF, Oscilloscope, Alimentation DC et multimètre), des cartes de développement Arduino UNO, et des capteurs de pouls sur étagère. Ce matériel a permis de faire un enseignement souple en termes de connaissances en électronique, et vise à rester accessible pour des élèves

ingénieurs pour lesquels les systèmes embarqués ne sont pas leur spécialité. Le public visé en l'occurrence, est celui des élèves de 3^{ème} année ingénieurs en e-santé ISIS Castres (Informatique et Systèmes d'Information pour la Santé), mais également celui des élèves Master 1 RMGBM (Génie Biomédical) de l'Université de Toulouse 3 Paul Sabatier.

Cet enseignement leur a permis :

- De réaliser de l'ingénierie inverse sur un dispositif médical du commerce,
- De concevoir et de prototyper un dispositif médical connecté,
- De récupérer les données issues des mesures sur un serveur dédié.

Les étudiants ont téléchargé l'application iHealth, celle-ci leur a permis de se jumeler au capteur, récupérer les mesures effectuées puis de les exporter sur Excel.



fig 1. Oxymètre de pouls iHealth®

2.1 CAPTEURS

Le principe physique de l'oxymétrie de pouls par mesure infrarouge et du tensiomètre ont été décrits préalablement lors d'une séance théorique. Sur les séquences de TP, on se focalise sur le fonctionnement des capteurs d'un point de vue électronique.

Dans un premier temps, les élèves comparent la précision des capteurs iHealth avec les moniteurs utilisés au sein du CHU Toulouse ou du living Lab Connected Health Lab - CHL de l'école d'ingénieurs ISIS Castres (Mindray Datascope Médical Passport ou T9 [5][6]), en faisant des tests et des calculs de fiabilités sur Matlab et LabVIEW. Les notions de répétabilité, reproductibilité et de fiabilité sont revues, ce qui permet d'assurer un nombre de tests suffisants avant de le comparer à un "gold standard". Après ces tests, ils remarquent que les dispositifs iHealth® sont plus sensibles aux perturbations (mouvements du corps, lumière ambiante, type de peau, entre autres) que les dispositifs médicaux utilisés en milieu hospitalier.

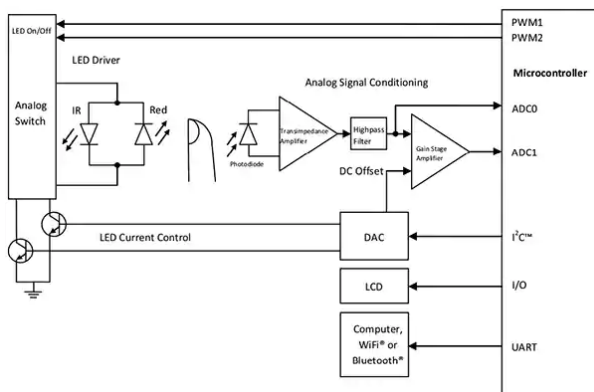


fig 2. Sous-systèmes typiques d'un oxymètre de pouls [7].

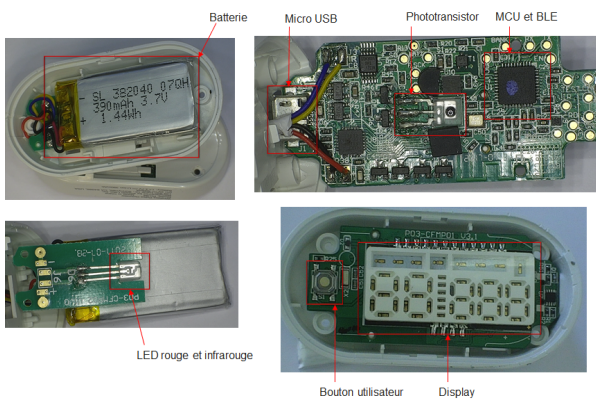


fig 3. Sous-systèmes dans l'oxymètre de pouls iHealth®.

Dans un deuxième temps, les élèves sont amenés à démonter le dispositif iHealth (reverse engineering) pour mieux en comprendre le fonctionnement et identifier les sous-systèmes de la chaîne de mesure

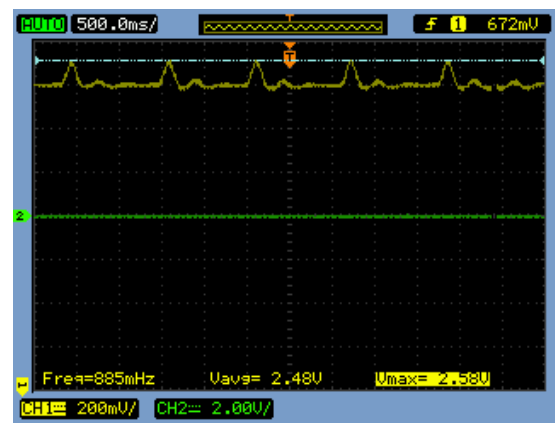
instrumentale (fig. 2 et 3), ainsi que les choix technologiques faits par le fabricant du dispositif. Cela permet d'amorcer la réflexion vers la construction et le prototypage de leurs propres oxymètres. Une explication d'un capteur de pouls "sur étagère" (Sparkfun) est faite à partir de sa fiche technique [8]. Le test de ce capteur sur des cartes Arduino permet d'en valider les entrées/sorties nécessaires pour l'utiliser.

Les mêmes étapes sont proposées aux élèves (en facultatif) avec un autre dispositif médical (tensiomètre numérique), mais il ne leur est pas demandé d'en réaliser un prototype, dans l'intention de ne pas les surcharger d'une part, et d'autre part afin de laisser le temps à chaque binôme d'avancer en apprentissage par projet.

2.1.1 ACQUISITION

Les élèves ingénieurs de spécialité "e-santé" ne sont pas forcément familiarisés avec les instruments d'une salle électronique. Un simple rappel des modes opératoires du GBF (Générateur Basse Fréquence) et de l'oscilloscope est proposé. Les étudiants programment le GBF et le connectent à l'oscilloscope pour retrouver le signal programmé.

Ayant validé ceci, le capteur de pouls Sparkfun se branche maintenant à l'oscilloscope et les étudiants doivent retrouver le signal de pouls ou PPG (Photopléthysmogramme).



a)



fig 4. Capture d'écran de l'oscilloscope où il capture le signal du capteur de pouls, avec sa composante DC (a) et sans (b).

En voyant le signal du pouls (fig. 4), il paraît évident qu'une ou plusieurs étapes de filtrage sont nécessaires afin d'obtenir un PPG plus propre, qui permet de calculer la fréquence cardiaque (en battement par minute) plus précisément. Une explication sur les composantes du signal est fournie; la composante DC est le résultat des signes optiques réfléchis par les tissus et fluides du corps, comme la peau, les veines et le sang. La composante AC est la variation du volume de sang associé au battement du cœur [9].

Les élèves utilisent des cartes Arduino pour développer un programme permettant l'acquisition d'un signal sur un port analogique avec une fréquence d'échantillonnage de 500 Hz. La validation de ce code se fait en connectant le GBF et la carte Arduino pour afficher sur le PC le signal acquis (en utilisant le traceur série du logiciel d'Arduino, fig. 5). Celui-ci doit être aussi affiché sur l'oscilloscope pour valider et comparer la résolution du signal avec celui affiché sur le traceur série d'Arduino.

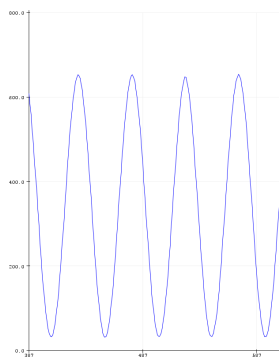


fig 5. Exemple d'un signal acquis par l'Arduino UNO.

2.1.2 FILTRE

L'implémentation d'un filtre numérique est nécessaire pour avoir un signal de PPG exploitable, avant de réaliser l'algorithme qui permettra l'obtention de la fréquence cardiaque. Le filtre proposé est celui d'Exponential Moving Average (EMA, Eq 1) [10], il permet d'éliminer les données aberrantes et de lisser le signal.

$$S_1 = Y_1(1)$$

$$S_t = \alpha * Y_t + (1 - \alpha) * S_{t-1}(1)$$

Le choix de cet algorithme est dû aux limitations de calcul de l'Arduino UNO et sa simplicité de l'algorithme comparé aux autres tels que les Tchebychev, Butterworth, pour n'en mentionner quelques-uns.

Si l'application du filtre n'est pas suffisante, il existe la possibilité de faire l'EMA d'un EMA, appelé DEMA (Double EMA). Ce filtre offre une réponse plus rapide que l'EMA, mais pouvant avoir des overshoots [11]. Le choix d'utilisation d'un EMA ou d'un DEMA est laissé aux critères d'élèves, qui doivent décider en fonction du signal d'entrée acquis et celui en sortie du filtre choisi.

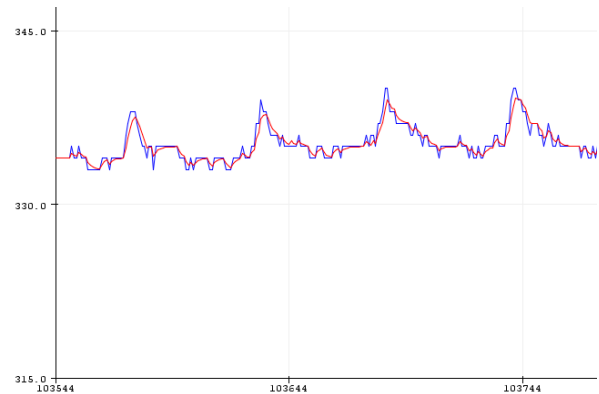


fig 6. Signal du capteur (bleu) et le signal filtré (rouge).

Les filtres analogiques ne sont pas utilisés en raison du peu de compétences en électronique des apprenants. Il leur est cependant rappelé que la meilleure forme de filtrer un signal acquis reste en sortie du capteur, avant sa conversion analogique/numérique (afin d'éliminer les bruits parasites comme par exemple l'interférence des 50 Hz et les fréquences indésirables pour l'oxymètre de pouls [12-13]).

Avec la partie de l'acquisition et filtrage terminée, les étudiants mettent en place un algorithme pour calculer la fréquence cardiaque et la saturation en oxygène.

Même si l'algorithme existe déjà [14], il est intéressant de laisser les étudiants concevoir l'algorithme de traitement du signal, ce qui permet de comparer leurs résultats avec ceux obtenus avec les autres dispositifs médicaux utilisés (notion de validation logicielle dans un dispositif médical).

3 PROCHAINES AMÉLIORATIONS/ EXTENSIONS

Les améliorations évoquées, suite à la mise en place de cette séquence de TP, sont les suivantes :

- **FILTRES ANALOGIQUES**

En fonction des compétences en termes d'électronique analogique, et du temps consacré par binôme pour finir ce TP, il est envisagé de leur faire construire les filtres analogiques et leur expliquer de manière souple, les étapes d'amplification et filtrage du circuit. En approvisionnant les composants électroniques indispensables avec le diagramme de circuit et les équations associées, afin qu'ils puissent câbler tout ou partie du sous-système conditionnement du signal

- **INITIATION AUX PSOC**

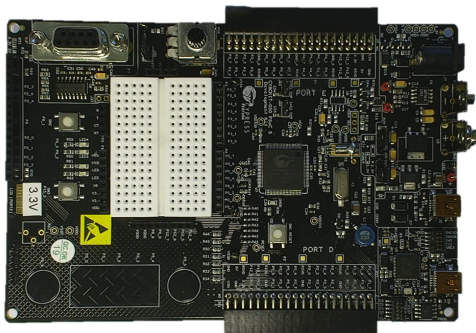


fig 7. Image du PSoC 5LP W12037 de Cypress Semiconductor

En utilisant des kits PSoC (fig. 7) à la place des cartes Arduino, les étudiants auront plus de facilité à construire leurs prototypes, puisqu'ils devront seulement connecter les composants électroniques sur les ports analogiques du PSoC, dessiner le diagramme du circuit (fig. 8) et coder les algorithmes dédiés. Ceci permettra aux étudiants de progresser plus rapidement sur les parties électroniques et de mettre en place aussi les étapes de filtres analogiques (précédemment mentionnées) plus facilement.

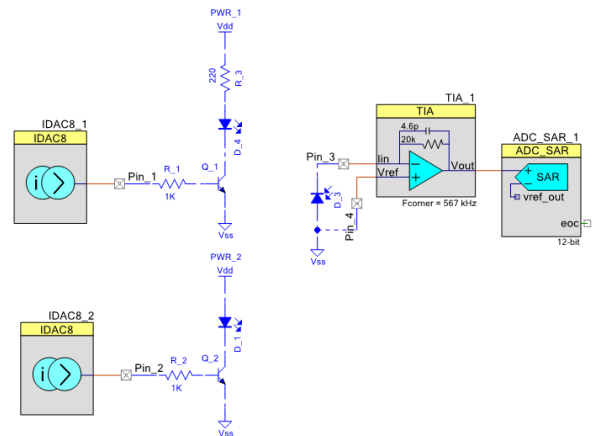


fig 8. Dessin proposé du circuit de l'oxymètre de pouls, fait sur le logiciel PSoC Creator.

- **FABRICATION D'UN BOITIER PAR FABRICATION ADDITIVE POUR L'OXYMÈTRE :**

Après avoir rendu les prototypes d'oxymètre et en fonction du temps projet restant, les élèves peuvent se rendre au FabLab (InnoFab Castres-Mazamet dans notre cas) et utiliser les imprimantes 3D disponibles, afin de construire leur prototypes de boîtiers d'encapsulation, inspirés du boîtier de l'oxymètre iHealth. En faisant cela, les élèves pourront mesurer l'amélioration du signal obtenu, notamment due à la réduction des interférences lumineuses au niveau du capteur optique.

- **FABRICATION D'UN TENSIOMÈTRE NUMÉRIQUE**

Comme dit précédemment, les élèves peuvent de manière facultative aborder un autre dispositif médical (Tensiomètre numérique connecté iHealth) afin d'étudier une deuxième chaîne de mesure instrumentale. L'avantage de celle-ci est que le dispositif comporte à la fois des capteurs (de pression) et des actionneurs (pompe de gonflage du brassard, électrovanne d'ouverture du flux pour dégonflage).

- **UTILISATION DE MOOC SUR L'APPRENTISSAGE DES LOGICIELS (MATLAB/LABVIEW)**

Dans l'objectif d'optimiser le temps projet sur la partie expérimentale, nous ferons le choix de proposer des tutoriels d'introduction aux logiciels Matlab et LabVIEW aux élèves ingénieurs. La visualisation de ces MOOC sera demandée avant le commencement des séances TP et un QCM (Question Choix Multiple) sera

réalisé pour garantir à minima les notions de base pour chaque élève.

4 CONCLUSION

Un premier bilan de cette UE (2020) montre l'adhésion des élèves et le bon suivi de cet enseignement "apprentissage par projet" par les apprenants concernés (élèves ingénieurs ISIS Castres et étudiants de Master Master 1 parcours Génie Biomédical de l'Université Toulouse III Paul Sabatier).

Toutefois, une analyse plus fine des résultats d'évaluation montre que cette UE ne permet pas à elle seule de combler d'éventuelles lacunes des élèves dans les disciplines électronique, mécanique ou informatique. Dans le cas des apprenants dont le parcours de formation préalable ne leur a pas permis d'acquérir de bonnes notions sur ces disciplines, c'est le travail en groupe qui permet aux élèves d'aboutir à un résultat suffisamment avancé pour une évaluation.

Enfin, la crise sanitaire nous a contraint à nous questionner sur la faisabilité de ce type d'apprentissage par projet (DIY) en mode distanciel. Actuellement, notre savoir faire en réalité augmentée ou techniques de simulation immersives ne nous permet pas d'envisager une telle UE sans une dose de présentiel.

En revanche, l'amélioration des pratiques en visioconférence nous laisse penser qu'on pourra proposer cet enseignement en "ingénierie collaborative", en mixant les populations apprenantes prévues avec des élèves ingénieurs de 4ème année « Automatique Electronique » de l'INSA de Toulouse (pour que le groupe s'appuie sur des compétences plus fortes en électronique), ou encore les étudiants de BioIngénierie de l'Universidad de Antioquia, Medellin (pour une expérience inter-culturalité).

5 REMERCIEMENTS

Nous souhaitons exprimer nos remerciements au Living Lab "Connected Health Lab - CHL" d'ISIS Castres, ainsi qu'au Fablab "InnoFab - Castres Mazamet" [15], pour leur disponibilité et assistance dans la mise au point de cet enseignement.

BIBLIOGRAPHIE

[1] Castaño, Fabian & Hernandez, Alher Mauricio & Sarmiento, Carlos & Camacho, A. & Vega, C. & Lemos, J. (2016). « Redundant measurement of vital signs in a wearable monitor to overcome movement artifacts in home health care environment ». 299-302. 10.1109/LASCAS.2016.7451069.

[2] Syllabus formation ISIS Castres

https://isis.univ-jfc.fr/sites/isis.univ-jfc.fr/files/fichiers/2019-07/Syllabus_CycleIng%C3%A9.pdf

[3] Oxymètre de Pouls PO3M, iHealthLabs Europe, Paris, France.

<https://ihealthlabs.eu/fr/14-oxymetre-de-pouls-ihealth-air-855111003910.html>

[4] Tensiomètre de Bras KN-550BT, iHealthLabs Europe, Paris, France

<https://ihealthlabs.eu/fr/24-hypertension>

[5] Datacope Passport 2 ECG and Multiparameter Monitor, Soma Tech Intl, Bloomfield, USA

<https://www.mindraynorthamerica.com/cmsAdmin/uploads/passport-2-domestic-english-ops.pdf>

[6] Mindray T9 Monitor,

[https://www.mindraynorthamerica.com/cmsAdmin/uploads/h-6800-20-50661-beneview-t6t8t9-service-manual-\(en\)-13-0.pdf](https://www.mindraynorthamerica.com/cmsAdmin/uploads/h-6800-20-50661-beneview-t6t8t9-service-manual-(en)-13-0.pdf)

[7] Article de conception d'un oxymètre de pouls

<https://www.digikey.fr/fr/articles/design-a-low-cost-pulse-oximeter-using-off-the-shelf-components>

[8] Capteur de pouls sur étagère. Pulse sensor SEN-11574, Sparkfun Electronics, Niwot, USA

[9] J. Allen, « Photoplethysmography and its application in clinical physiological measurement », *Physiol. Meas.*, vol. 28, n° 3, p. R1-R39, mars 2007, doi: 10.1088/0967-3334/28/3/R01.

[10] Y. Liang, M. Elgendi, Z. Chen, et R. Ward, « An optimal filter for short photoplethysmogram signals », *Sci. Data*, vol. 5, n° 1, p. 180076, déc. 2018, doi: 10.1038/sdata.2018.76.

[11] <https://www.norwegiancreations.com/2016/08/double-exponential-moving-average-filter-speeding-up-the-ema/>

[12] <https://www.nxp.com/docs/en/application-note/AN4327.pdf>

[13] <https://wiki.analog.com/university/courses/alm1k/alm-lab-heart-rate-mon>

[14] <https://pulsesensor.com/pages/pulse-sensor-amped-arduino-v1dot1>

[15] <http://www.innofab.fr/>