

Norma ISO11073 / IEEE1073 sobre interoperabilidad de dispositivos médicos aplicada a telemonitorización

M. Galarraga*, I. Martínez**, P. de Toledo***, Silvia Jiménez***, J. García**, L. Serrano*

*Universidad Pública de Navarra/Dep.Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Campus de Arrosadía s/n. E - 31006 Pamplona, Spain

** Universidad de Zaragoza/Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón, c/ María de Luna, 3. 50018 - Zaragoza, Spain

***Universidad Politécnica de Madrid/Grupo de Bioingeniería /ETSIT, Ciudad Universitaria s/n - 28040 Madrid, Spain

miguel.galarraga@unavarra.es

Resumen

Este artículo revisa la familia de normas ISO 11073 /IEEE 1073 y su utilidad en servicios de telemonitorización de pacientes. El propósito de esta familia de estándares, que nació orientada al escenario de Unidades de Cuidados Intensivos, es permitir interoperabilidad entre dispositivos médicos. Su utilización en el campo de telemonitorización puede dar un importante impulso a los servicios de telemedicina y e-salud, al resolver problemas que están dificultando su difusión (dificultad de uso, alto coste de actualización y reconfiguración). Se propone una guía útil de aplicación para el ingeniero de sistemas que desee implantarlos, mostrando los pasos a seguir y las ventajas y desventajas del uso la norma en escenarios específicos de telemonitorización. El estudio incluye además los principales puntos de aplicación del estándar., así como los niveles de conformidad que tienen que ser satisfechos.

1. Introducción

La telemonitorización de pacientes es una de las prácticas más habituales en telemedicina, que permite incrementar la calidad de la atención prestada y aumentar la eficiencia de los servicios, ya que libera camas que serían necesarias para un seguimiento *in-situ* para destinarlas a usos más críticos. Además, los pacientes telemonitorizados pueden continuar viviendo en sus propios domicilios con las ventajas que conlleva: comodidad, contexto favorable, ausencia de desplazamientos, etc. La telemonitorización, utilizada correctamente, permite también disminuir costes sanitarios. Existen experiencias de telemonitorización [1] ya sea domiciliaria (el paciente en su domicilio mide los parámetros necesarios y envía las señales al sistema de telemedicina), ambulatoria -a veces denominada ubicua- (se diferencia de la anterior en que el paciente usa dispositivo móvil y así puede hacer la monitorización fuera de casa), en entornos controlados como residencias geriátricas, o en el marco de consultas entre profesionales sanitarios, etc. Entre las aplicaciones más avanzadas se dan la telemonitorización de pacientes diabéticos [2], respiratorios [3], y cardíacos [4]. En la mayoría de casos el proceso consiste en adquirir signos vitales (i.e. presión sanguínea o pulso cardíaco) y otras señales biomédicas (i.e. señal electrocardiográfica, ECG) para registro local (domiciliario o ambulatorio) y posterior envío al repositorio remoto de información, donde quedan disponibles para la posible consulta del especialista o profesional sanitario. Un esquema se muestra en Figura 1.

Los dispositivos más utilizados en aplicaciones de telemedicina para medir parámetros y señales biológicas suelen ser: monitores de ECG, medidores de presión arterial y frecuencia cardíaca, pulsioxímetros, básculas digitales, etc. (Figura 1). Pueden ser fijos, pero es habitual que sean inalámbricos o “llevables” (incorporados en prendas de vestir, pulseras, etc. mediante sensores), que hacen su uso más cómodo. Estos conjuntos de sensores alrededor del paciente conforman lo que se suele denominar red corporal (*Body Area Network*, BAN) o red personal (*Personal Area Network*, PAN). Habitualmente, para seguimiento de pacientes ancianos o de escasa movilidad, estas redes PAN o BAN se completan con detectores de presencia, sensores de movimiento, o dispositivos similares, formando una red domiciliaria (*Home Area Network*, HAN).

Los servicios de telemonitorización se pueden clasificar en síncronos y asíncronos. Un servicio asíncrono consiste en la obtención, almacenamiento y transmisión de señales para su posterior procesamiento o visualización. Sin embargo, si la transmisión de señales es simultánea a su obtención y está destinada a su inmediata visualización, almacenado o procesamiento, se habla de servicio síncrono. En telemonitorización domiciliaria el envío de señales suele ser asíncrono, mientras que es más probable encontrarse con servicios síncronos en teleconsulta entre especialistas. En este artículo (ver Figura 1) se estudian ambos modos:

- *Asíncrono*: para seguimiento de ancianos o pacientes crónicos. Las señales se registran en el domicilio, una vez al día normalmente, y se analizan para detectar eventos y poder prevenir posibles urgencias. También se denomina “almacenamiento y retransmisión” (store&forward, SF)
- *Síncrono*: para pacientes de riesgo que continuamente son telemonitorizados, bien en su domicilio o en una unidad móvil que le transportara al hospital después de un ataque en una posible situación de emergencia [5]. También se denomina “tiempo real” (real time, RT):

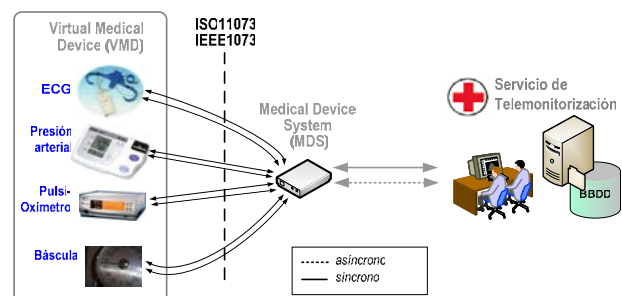


Figura 1. Escenarios genéricos para telemonitorización.

2. Necesidad de interoperabilidad

Como se ha planteado en la introducción, la diversidad y heterogeneidad de dispositivos médicos exige solucionar la intercomunicación de todos ellos con un sistema central que actúe como pasarela integrada de conexión con el servidor de telemonitorización. A esta pasarela se la conoce en el lenguaje de la norma *ISO11073/IEEE1073* como *Medical Device System*, MDS. Este MDS debe controlar la interacción con los diferentes dispositivos de medida y adquisición que conforman la red BAN/PAN y monitorizar al paciente mediante la configuración del envío y recepción de datos e información de control. Del mismo modo esta pasarela se encargará de comunicar la red del paciente (BAN, PAN o HAN) con el servidor de telemonitorización. De estos dos enlaces del MDS, es en la conexión con los dispositivos de telemonitorización que componen la red del paciente, donde surge mayor necesidad de estandarización, homogeneizando la interfaz entre dispositivos y el MDS.

Las investigaciones actuales se encaminan en la línea de solucionar algunas de estas cuestiones que son claves en la implementación de un servicio de telemedicina:

- dificultades de integración entre dispositivos médicos dado el alto grado de heterogeneidad. Esto se debe a que abundan los formatos propietarios de cada fabricante, que hacen que las comunicaciones no sean universales ni transparentes. Además, generalmente estos formatos no son públicos por lo que el ingeniero de aplicaciones se encuentra multitud de incompatibilidades a la hora de intercomunicar dispositivos distintos y diseñar MDS.
- problemas de reemplazos y actualizaciones de los sistemas, con sus correspondientes costes. En caso de errores concretos o nuevas versiones puede ser necesario sustituir el sistema completo. Un fallo que implique cambios en un solo dispositivo puede implicar modificaciones completas de *hardware* y *software*.

Para solucionar estos inconvenientes, surge el concepto de interoperabilidad o “*middleware*”. Las tecnologías *middleware* se definen como elementos que permiten la comunicación en un sistema distribuido y las herramientas que ayudan a la utilización general de una arquitectura basada en productos de muchos vendedores distintos y en múltiples plataformas. Así, en telemedicina, proporcionan portabilidad (facilitan el intercambio eficiente de los signos vitales y de la información asociada al dispositivo en los entornos clínicos posibles) e interoperabilidad (aplicaciones médicas de distintos entornos clínicos pueden intercambiar información entre dispositivos conectados al paciente).

Así, la interoperabilidad se traduce en sistemas *plug-and-play* en que el profesional sanitario sólo ha de conectar el dispositivo, el sistema lo detecta automáticamente, lo configura convenientemente, y se comunica con él de forma transparente (sin intervención del usuario). El problema es la ausencia de un estándar que abarque todos los niveles de la de comunicación (desde el interfaz de aplicación hasta el medio de transporte) y que soporte la implementación del estándar. Todo ello confirma la necesidad de desarrollar sensores abiertos y componentes *middleware* que permitan una integración transparente e interoperable en dispositivos de telemonitorización no compatibles [6]. Así, el uso de estándares parece la forma más óptima de salvar estas barreras y crear dispositivos médicos *plug-and-play* [7]. Sin embargo, es imprescindible la elección de un único estándar universal del que se carece en la actualidad ya que ninguno de los disponibles está suficientemente maduro.

3. Materiales y métodos

En la actualidad, no existe ningún estándar que aborde el problema específico de interoperabilidad de dispositivos de telemonitorización. La principal organización europea con competencia en este campo es el Comité Europeo de Normalización (CEN) [8]. Fundado por los organismos estatales de estándares (en España, la Asociación Española de Normalización, AENOR), agrupa diversos Comités Técnicos (TC). Entre ellos, el TC251 [9] se encarga de la informática médica y constituye el único foro europeo para consenso y normalización de la informática aplicada a la atención sanitaria. Mantiene contactos internacionales con ISO (*Open System Interface*, OSI), principal entidad mundial de normalización. Analizando los estándares más difundidos aplicables a la interoperabilidad de sistemas de telemonitorización, podemos destacar:

- DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) [10], formada por el Colegio Americano de Radiólogos (ACR) y la Asoc. Americana de Fabricantes Eléctricos (NEMA). Ocupa una posición privilegiada en imágenes médicas ya que está muy extendido entre la comunidad sanitaria y los fabricantes. Incluye algunas directivas para el intercambio de señales biomédicas, orientado fundamentalmente al ECG, pero no es aplicable a la interconexión de dispositivos de monitorización.
- HL7 (*Health Level 7*) [11], fundada por fabricantes americanos de equipos médicos y acreditada por *American National Standards Institute* (ANSI), es un estándar para intercambio de mensajes médicos. Desarrolla una sintaxis propia, en los 7 niveles de la pila de protocolos, para representar la información en una estructura sencilla compuesta por segmentos y campos etiquetados (cada uno identificado por su tipo de datos). Como DICOM, intercambia resultados de observaciones relacionadas con signos vitales y señales biomédicas, pero no es aplicable en interconexión de dispositivos.
- ISO 11073 /IEEE 1073 [14]. Se trata de una familia de normas, promovidas por el IEEE (Institute of Electrical and Electronics Engineers), consorcio de fabricantes e instituciones, y adoptadas como estándar internacional de la ISO (ISO 11073), y que se basa en varios trabajos del CEN. Agrupa diversas normas CEN e IEEE anteriores para cubrir los diferentes niveles del modelo OSI (MIB para los niveles OSI inferiores, e INTERMED y VITAL para los niveles superiores (ver la Figura 2). se basa en el estándar MIB para niveles OSI inferiores, e INTERMED y VITAL para niveles superiores (ver Figura 2). VITAL [12], es una norma CEN que define el formato para representación de signos vitales y modelos para acceder a los datos, INTERMED [13], también del CEN, completa el modelo VITAL con servicios y protocolos de comunicación para interoperabilidad entre dispositivos médicos. Medical Information Bus (MIB) [15],

En definitiva, la familia de normas ISO 11073 /IEEE 1073, (en general, 1073) es una familia de normas para conectividad completa de dispositivos médicos, empezando en el nivel físico (ya sea cable o inalámbrico) hasta la representación abstracta de información y los servicios usados para su gestión e intercambio. El resultado es un conjunto único de normas desarrolladas y adoptadas por todos los países, que aporta interoperabilidad, *plug-and-play*, transparencia, y facilidad de uso y configuración [16]. Por todo ello, se denomina *Point-of-Care (PoC) Medical Devices Communication*.

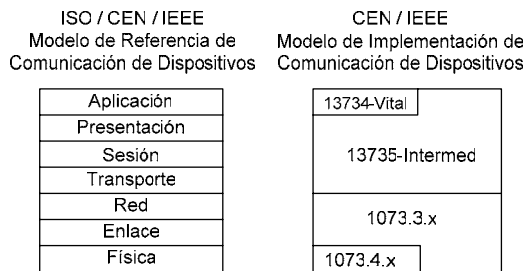


Figura 2: Modelo OSI y modelo de implementación 1073.

Tabla 1. Pila de protocolos ISO11073/IEEE1073.

Nivel OSI	ISO#	IEEE#	Contenidos (Fuentes relacionadas)
7	1xxxx	1.x.x	MDDL – Medical Device Data Language (related Vital-Intermed/ISO17109)
	10101	1.1.1	MDDL – Common Nomenclature (vital+intermed)
	10201	1.2.1	MDDL – Domain Information Model (DIM)
	103xx	1.3.x	Virtual Medical Device (VMD) specializations: 3.1 – Infusion device 3.9 – Airway flow 3.2 – Vital signs monitor 3.10 – Cardiac output 3.3 – Ventilator 3.11 – Capnometer 3.4 – Pulse oximeter 3.12 – Hemodynamic 3.5 – Defibrillator 3.13 – Pulmonary 3.6 – ECG 3.14 – Respirator 3.7 – Blood Pressure 3.15 – Weighing scale 3.8 – Temperature
7-5	2xxxx	2.x.x	MDAP - Medical Device Application Profiles (related Intermed/1073.2/CEN1427)
	20101	2.1.1	MDAP - Base Standard
	20102	2.1.2	MDAP - MIB elements
	20201	2.2.1	MDAP - Polling Mode Profile
	20202	2.2.2	MDAP - Baseline Profile
	20301	2.3.1	MDAP - Optional Package, remote control
	20302	2.3.2	MDAP - Optional Package, symmetric comun.
4-1	3xxxx	3.x.x	TPP - Transport & Physical Profiles (common)
	30100	3.1.x	TPP - Connection Mode (3.1a - Amendment 1)
	30200	3.2.x	TPP - IrDA Based.cable connected (3.2a - Amnd1)
	30300	3.3.x	TPP - Infrared wireless
1	4xxxx	4.x.x	Physical Layer Inerface Profiles
3	5xxxx	5.x.x	Internetworking Support
4	6xxxx	6.x.x	Application Gateways (related HL7 messages)

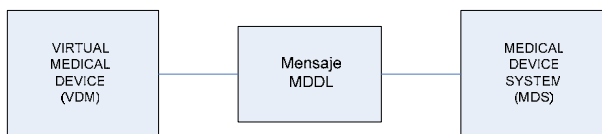


Figura 3: Modelo de comunicación de dispositivos médicos.

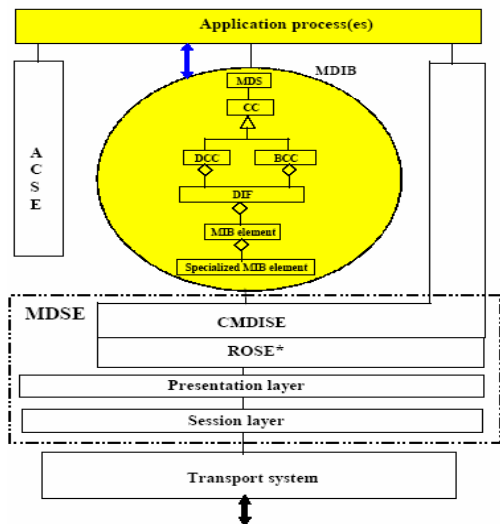


Figura 4: Pila de protocolos para comunicación de VMDs. (Extraído de 20101: Application profiles — Base Standard)

Este trabajo estudia la familia 1073 y su posible implementación en telemonitorización. Se revisan los principales conceptos del estándar y su correspondencia con los escenarios y modos de transmisión citados (SF y RT), y se muestra cómo posibilitar la comunicación siguiendo cada nivel de la pila de protocolos según el estándar (Tabla 1)

- Niveles superiores (referidos a la norma 1073.1.x.x).

Proporcionan definiciones para el formato de intercambio de información y representación de perfiles/componentes. Definen un Modelo de Información del Dominio (*Domain Information Model, DIM*) orientado a objetos, en que los objetos se categorizan en distintos paquetes. El modelo se representa mediante *Universal Markup Language (UML)* y consiste en abstracciones de entidades reales, lo que se conoce como dispositivos virtuales (*Virtual Medical Device, VMD*). Se diseña un lenguaje (*Medical Device Data Language, MDDL*) basado en dicho DIM que especifica la sintaxis y semántica que debe utilizarse en los mensajes entre los sistemas de información sanitaria y cada VMD: ECG, pulsioxímetros, presión sanguínea, básculas, etc. Proporciona un modelo de servicios de comunicaciones basado en el concepto de agente-manager de ISO. El agente y el manager tienen respectivamente un *'Device Communication Controller' (DCC)* y un *'Bedside Communication Controller' (BCC)*. Cuando 2 dispositivos (agente y manager) tratan de trabajar juntos siguen cuatro pasos: conexión, asociación, configuración y operación. Además, MDDL comprende la nomenclatura (conjunto de códigos únicos de 16 bits usados para nombrar los elementos en el modelo de datos), patrones genéricos de objetos usados para diferentes aplicaciones (i.e. patrones de alarmas) y estándares específicos de dispositivos.

- Niveles intermedios (referidos a la norma 1073.2.x.x).

Definen los perfiles de aplicación para un VMD (*Medical Device Application Profiles, MDAP*) distinguiendo entre modo de transmisión básico (*baseline*) y sondeo (*polling*). Especifica el conjunto de protocolos y servicios para comunicar mensajes MDDL entre sistemas DCC y BCC, en los tres niveles OSI superiores (Figura 3). Así, se cubren la codificación básica y sintaxis abstracta para mensajes usados por cada protocolo, así como los mensajes notificando eventos (*event-report messages*) o unidades de datos del protocolo (*Protocol Data Unit, PDU*) enviados por los VMD al *host*, y también si el *host* pide información al VMD. Los protocolos (Figura 4) son:

- ACSE, para el control de la asociación
- CMDISE, para servicios básicos definidos en VITAL.
- ROSE, para el enlace entre los mensajes de llamada (*request*) y resultados (*response*)
- Capa Presentación, para la negociación entre la sintaxis abstracta y la de referencia.
- Capa Sesión, para dar soporte a la norma ACSE.

- Niveles inferiores (referidos a 1073.3.x.x y 1073.4.x.x).

Especifican los protocolos y servicios para las conexiones y mensajes de transporte usando los estándares internacionales existentes, donde sea posible. Establece la implementación de los perfiles físicos y de transporte, incluyendo conectividad por infrarrojos (IrDA) mediante cable (1073.3.2.x) o inalámbrica (1073.3.3.x).

Se especifican también los niveles de conformidad a satisfacer en cada caso. Además, se incluye una referencia a las partes de soporte de interconexión de redes (1073.5.x.x) y pasarelas de aplicación (1073.6.x.x), como la integración con mensajes HL7 para el intercambio del Historial Clínico Electrónico (HCE), que están todavía en desarrollo.

4. Resultados y Discusión

La implementación de la norma 1073 sobre un VMD seleccionado depende del dispositivo elegido: monitor de ECG, pulsioxímetro, báscula digital, etc., ya que hay que referirse a la especialización específica del dispositivo. Dicho VMD ha de comunicarse con el dispositivo central (*Medical Device System*, MDS) que será quién establezca una conexión remota con el hospital, como se indica en la Figura 1. El estándar 1073 se aplica, precisamente, en la comunicación entre cada VMD y el MDS. Así, como ya se ha citado, existen dos modos posibles de funcionamiento: “almacenamiento y retransmisión” y “tiempo real”. Ambos escenarios pueden identificarse con los dos perfiles que usa el estándar: *polling* y *baseline*, respectivamente. La guía de aplicación presentada se aplica a ambos escenarios y para los distintos dispositivos. Así, se indica a continuación su estructura y su correspondencia con la norma 1073 en cada punto de dichos escenarios y según cada nivel OSI:

- *Niveles superiores* (1073.1.x.x): MDDL establece la nomenclatura, como conjunto de códigos para nombrar los elementos en el modelo de datos DIM, y la sintaxis que establece la correspondencia entre dichos códigos y formularios procesables por una aplicación. Los códigos necesarios son los genéricos de telemonitorización, y los específicos de cada escenario y dispositivo. En primer lugar, se presenta el modelo VMD para cada dispositivo, identificado el agente y el manager, en cada caso. La nomenclatura en este estándar se usa principalmente en las PDUs como valores de los campos, normalmente atributos orientados a objetos.
- *Niveles intermedios* (1073.2.x.x): Se definen los campos y cabeceras de las PDU's a lo largo de toda la pila de protocolos (ACSE, ROSE, CMISE, presentación y sesión), así como su uso, aplicación, sintaxis, y reglas de codificación. El proceso es análogo para los mensajes.
- *Niveles inferiores* (1073.3.x.x y 1073.4.x.x): Especifica los requisitos *wireless* en el escenario planteado de telemonitorización domiciliaria. Se usa la subnorma 1073.3.3.x dado que está basado en conexión mediante infrarrojos aunque, dadas las limitaciones de IrDA, podría ser interesante aplicar tecnologías *Bluetooth* al escenario.

Por todo ello, tras el estudio se comprueba una necesidad de ampliar el ámbito de aplicación de la norma a tecnologías *Bluetooth*. El grupo de trabajo de IEEE/ISO P1073.0.1.1 en tecnologías basadas en Radio Frecuencia (RF) trabaja en desarrollar un informe sobre el uso de redes RF para comunicación de dispositivos médicos. Este informe proporcionará un interesante análisis del uso de tecnologías *wireless* aplicado a VMDs en los puntos de atención al paciente (PoC) [17]. Sería conveniente que se generase una norma específica para *Bluetooth*.

Este conjunto de estándares está todavía en fase de desarrollo lo que desemboca en una situación transitoria en la que hay multitud de huecos por completar. Además, su progresiva implantación no está asegurada todavía, dado que no existen garantías de que los principales diseñadores y fabricantes de dispositivos médicos acepten el estándar. Sin embargo, la existencia de un estándar universal para los sistemas sanitarios es una necesidad en la comunicación de los dispositivos médicos en teleasistencia domiciliaria. Iniciativas como la presentada permiten detectar problemas de implementación para evitar errores, potenciar beneficios y optimizar el buen desarrollo e implantación de la norma 1073 en los nuevos servicios sanitarios de telemedicina.

5. Conclusiones

Desde que la telemonitorización está consiguiendo ser una de las aplicaciones de telemedicina más extendidas e interesantes tanto para pacientes como para fabricantes de artículos sanitarios, surge la necesidad de la comunicación entre los dispositivos médicos. En entornos de atención domiciliaria, donde un sistema centralizado gestiona los diversos dispositivos y el servidor de monitorización, parece claro que esta comunicación tiene que seguir un estándar que proporcione: sencillez de uso, facilidad de actualización y reconfiguración, reglas comunes para fabricantes y diseñadores de *software*, e interoperabilidad. Esta integración mediante conectividad *plug-and-play* permite que el usuario (paciente, enfermero, etc.) pueda utilizar el sistema sin excesivo conocimiento técnico.

La revisión propuesta en este artículo da una guía útil para el ingeniero de sistemas que deba implementar en el diseño del servicio de telemonitorización la familia de estándares ISO11073/IEEE1073 (que parece ser definitiva para la comunicación entre dispositivos médicos). Se muestran los pasos a seguir, las ventajas y desventajas de la norma, así como sus potenciales usos. De la discusión se concluye que este estándar emergente, actualmente todavía en fase de desarrollo, es el más apropiado en entornos de telemonitorización domiciliaria. Además, la colaboración entre ISO/IEEE y los demás organismos de normalización apuntan un alto grado de interoperabilidad entre formatos, dispositivos médicos y sistemas de información clínicos.

Agradecimientos

Este trabajo ha recibido el apoyo del proyecto “Nuevos servicios sanitarios basados en telemedicina” soportado por la Red de Telemedicina y los Fondos de Investigación Sanitaria (FIS) FISG03/117.

Referencias

- [1] B. Johnston, L. Wheeler, et al. "Outcomes of the Kaiser Permanent tele-home Health Research Project", *Arch Fam Med*, 9(1):40-5, 2000.
- [2] S. Shea, J. Starren, et al. "Project: rationale and design. Columbia University's Informatics for Diabetes Education and Telemedicine (IDEATel)", *J Am Med Inform Assoc*, 9(1):49-62, 2002.
- [3] B. Morlion et al. "A telemanagement system for home follow-up of respiratory patients", *IEEE Eng Med Biol Mag*, 18(4):71-9, 1999.
- [4] S. de Lusignan, S. Wells, et al. "Compliance and effectiveness of 1 year's home telemonitoring. The report of a pilot study of patients with chronic heart failure", *Eur J Heart Fail*, 3(6): 723-30, 2001.
- [5] I. Korhonen, J. Parkka, M. Van Gils. "Health Monitoring in the Home of the Future: Wear it well", *IEEE Eng Med Biol Mag*, 22(3): 66-73, 2003.
- [6] Dept. of Tech. Planning. Commonwealth of Virginia. "Middleware standard. MID2001 01.1", 2001.
- [7] J. Yao. R. Schmitz, S. Warren, "A Wearable Standards-Based Point-of-Care System for Home Use", *Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE EMBS*, p. 3732-36, 2003.
- [8] CEN. <http://www.cenorm.be/cenorm/index.htm>
- [9] Comité Científico 251. CEN/TC251. <http://www.cen251.org>.
- [10] DICOM. <http://medical.nema.org/>.
- [11] HL7. Health Level Seven. IEEE Interoperability JWG. <http://www.ieee1073.org/related/hl7/jwg/hl7ieeinterop.html>.
- [12] VITAL Health informatics - Vital signs information representation. ENV 13734-CEN. <http://www.medicaltech.org>.
- [13] INTERMED Health informatics- Interoperability of patient connected medical devices. ENV 13735-CEN. <http://www.medicaltech.org>.
- [14] IEEE1073. Health informatics. Point-of-care medical device communication. Standard for Medical Device Communications - *Overview and Framework*. <http://ieee1073.org>.
- [15] MIB. Medical Information Bus. Standard for Medical Device Communications. Framework and Overview. ANSI Standard, 1996.
- [16] R. Schrenker, R. Cooper, "Building the Foundation for Medical Device Plug-and-Play Interoperability", *Medical Electronics Manufacturing MEM*, pp.10, Spring 2001.
- [17] IEEE1073. *Technical Report. Guideline for the use of RF wireless technologies*. <http://ieee1073.org>.