

# Necesidad de Estándares para Interoperabilidad de Dispositivos Médicos: Dónde y Por qué

M. Galarraga<sup>1</sup>, M. Martínez de Espronceda<sup>1</sup>, L. Serrano<sup>1</sup>, Ignacio Martínez<sup>2</sup>, Paula de Toledo<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Univ. Pública de Navarra/Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Campus de Arrosadía s/n. E - 31006 Pamplona, España

<sup>2</sup>Univ. de Zaragoza/Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón, c/ María de Luna, 3. 50018 - Zaragoza, España

<sup>3</sup>Univ. Politécnica de Madrid/Grupo de Bioingeniería /ETSIT, Ciudad Universitaria s/n - 28040 Madrid, España

{miguel.galarraga, miguel.martinezdeespronceda, lserrano}@unavarra.es

## Resumen

*En muchos casos la heterogeneidad y el número de dispositivos médicos dificultan el hecho de tener un cierto grado de interoperabilidad, que podría ser de gran ayuda para gestionar los datos de signos vitales adquiridos en escenarios médicos de monitorización de pacientes. Este artículo muestra como la interoperabilidad, y por tanto el uso de estándares en este campo, no solo ayuda sino que es además conveniente. Se presentan ciertos requerimientos que debería tener un estándar en comunicaciones de dispositivos médicos, y la forma en que la implantación de un estándar puede afectar y ayudar a fabricantes, profesionales sanitarios, pacientes y sistemas de información médicos. También se presenta la situación al intentar elegir un estándar para la comunicación entre dispositivos médicos proponiendo la familia de estándares ISO/IEEE X73.*

## 1. Introducción

Hoy en día es cada vez más frecuente el uso de dispositivos médicos en entornos médicos para ayudar al profesional sanitario a tratar y diagnosticar enfermedades. Estos dispositivos comunican datos a un sistema de información para que puedan ser almacenados y revisados cuando se desee [1].

Por otra parte, los avances en Tecnologías de la Información y Comunicaciones permiten gestionar y compartir datos de fuentes diferentes y parece conveniente utilizarlas en este caso [2]. En general, los sistemas de información requieren estándares para el almacenamiento, recuperación y manipulación de la información. Tanto para mensajes de voz, datos, o una señal de video, las comunicaciones no pueden tener lugar sin haber estándares que enlacen las partes enviando y recibiendo mensajes [3]. Sin embargo, como los dispositivos existentes de distintos fabricantes funcionan con formatos propietarios, lo que significa distintas formas de registrar y transmitir datos con distintos protocolos y semánticas, está claro que hay una gran necesidad de estandarización en esta área.

Si esta comunicación se convierte a una comunicación estandarizada esto afectará a todas las partes en el proceso: los fabricantes tendrán que hacer sus productos siguiendo las especificaciones estándar, los usuarios podrán elegir entre un número mayor de dispositivos compatibles, todas las conexiones del sistema serán más

fáciles y fiables, y la información será registrada y procesada más fácilmente. La interoperabilidad implicará sistemas plug-and-play, lo que significa que los sistemas detectarán automáticamente los dispositivos cuando se conecten, los configurará y se comunicará con ellos sin necesidad de intervención del usuario.

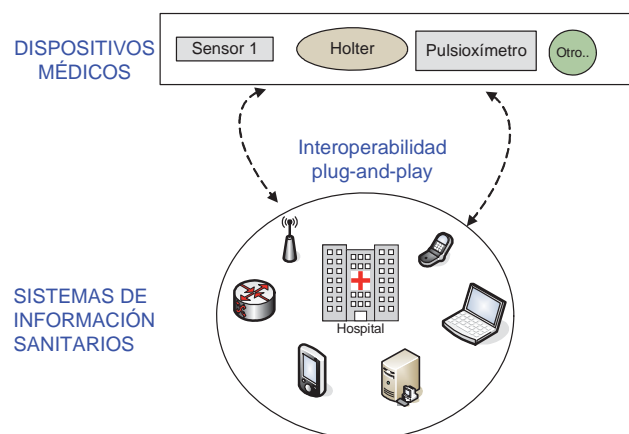
Existen muchos escenarios donde se pueden encontrar dispositivos médicos: desde un hospital con una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) con varios sensores monitorizando al paciente, que podrían conectarse a un sistema central para compartir los datos; hasta un escenario de telemonitorización domiciliaria, el cual es cada vez más común [4].

## 2. Requerimientos y dificultades

La gran cantidad de datos adquiridos por cada dispositivo tiene que ser registrada de alguna manera, y se debería evitar ocupar el tiempo de una enfermera, que tiene tareas más importantes que escribir manualmente cada medida, lo cual, además, implica costos de tiempo y está sujeto a error humano. En lugar de eso, se debería hacer uso de las Tecnologías de Información y Comunicaciones existentes, de forma que un sistema central pueda acumular todos los datos y registrarlos [5].

Por otro lado, algo común en todos los escenarios es que todos los dispositivos comunican y comparten datos siendo parte de un sistema. Estos sistemas tienen ahora formatos propietarios, lo que implica que solamente aquellos dispositivos hechos por el fabricante del sistema podrán trabajar y comunicarse correctamente dentro del mismo. Así, pueden aparecer problemas de reemplazos con los consecuentes altos costes: es posible que un dispositivo tenga que ser reemplazado y, en esta situación hay una dependencia hacia el fabricante del sistema o a la capacidad del administrador para resolver el problema, quedando además sometido a sus condiciones de precio. Si el hospital o el usuario encuentran un dispositivo más barato y mejor y quieren cambiar el dispositivo por uno de otro fabricante, o bien necesitan otro tipo de dispositivo por un cambio en la prescripción, este cambio puede implicar modificaciones completas en el software y hardware que forman el sistema con el fin de mantener la comunicación. Los dispositivos deberían tener el requerimiento de ser capaces de comunicarse dentro de un sistema independientemente de su marca o fabricante.

La figura 1 muestra el modelo deseado, con diferentes sensores comunicándose con un Sistema de Información Sanitario con distintos módulos.



**Figura 1.** Un escenario de Interoperabilidad plug-and-play

Una de las claves a la hora de construir un estándar para comunicación de dispositivos médicos es saber que hay diferentes niveles en un protocolo de comunicación. Estos niveles o capas existen porque es más fácil resolver el problema de comunicación dividiéndolo en niveles: desde el nivel físico (por ejemplo cable), hasta el nivel de aplicación (representación abstracta de la información), como en modelo OSI (Open System Interconnect) [6]. El estándar deseado debería estandarizar todos los niveles de comunicación, si bien uno de los problemas es que la forma física de transmisión no es siempre la misma; es posible que la comunicación sea cableada o inalámbrica. Además, el estándar debería aprovechar la existencia de las nuevas tecnologías para tener una compatibilidad mayor y facilitar la coexistencia de dispositivos médicos y dispositivos de red, como: PC, routers, módems, teléfonos móviles, etc., que usan diferentes tecnologías (Bluetooth o Zigbee..). Por tanto, un diseño del estándar modular y por capas debería tener especializaciones para las diferentes capas bajas de comunicación que pueden utilizarse.

En los niveles altos de la comunicación es extremadamente importante determinar cómo hacer la representación abstracta de la información. El rango de dispositivos, las configuraciones del sistema, y aplicaciones es muy amplio: los dispositivos médicos capturarán datos que consisten en información de signos vitales, medidas, información del paciente, alarmas, comandos de control, etc., y esto significa comunicar muchos términos y palabras especiales con mucha variación en la complejidad. Para enviar y compartir todos estos datos se hace necesario un lenguaje común que haga posible que ambos extremos de la comunicación entiendan aquello que se está transmitiendo. Este lenguaje debería ser extenso, conciso, unívoco, claro y suficientemente flexible como para admitir entradas nuevas. El estándar necesita un diccionario de nomenclatura con la semántica y la sintaxis para transmitir y comunicar estos datos sin posibilidad de malentendidos. Además, a lo largo del tiempo, es probable que nuevos términos de información, o términos

que proporcionen funcionalidades específicas, deban ser añadidos al diccionario para poder ser adecuado a los desarrollos actuales en curso en el campo de dispositivos médicos y medidas.

Debido a que en esas comunicaciones de dispositivos médicos se transmitirá una gran cantidad de datos personales (información del paciente, signos vitales, etc.) el estándar debe asegurar que la transmisión de los datos será segura [7].

Una vez que un estándar se prepara para ser establecido, la cuestión es si ese estándar será aceptado y extendido por las compañías fabricantes. Normalmente, el establecimiento de un estándar sigue el proceso normal seguido por los organismos de estandarización. Existen muchos organismos oficiales así como grupos no oficiales y Special Interest Groups (SIGs) que ofrecen foros para el intercambio de información sobre especificaciones de producto [3]. En el caso de los dispositivos médicos podemos encontrar organismos, compañías y organizaciones implicados o con alguna relación como: ISO/TC215, CEN/TC251, IEEE, IHE, HL7, DICOM, NCCLS, MoHCA, ebXML, Bluetooth SIG (MD-WG), Intel, Cisco, Oracle, Siemens, etc.

Los participantes en el proceso normalmente se quejan de que es lento y a veces politizado, sin embargo el consenso entre muchos países y compañías es difícil de alcanzar. Es importante tener en cuenta que el establecimiento de un estándar está muy influenciado e impulsado por acuerdos cooperativos entre compañías, como por ejemplo anuncios de compañías de alta tecnología que se implican en el proceso o adoptan cierto estándar. Aparecen de este modo iniciativas como Continua Health Alliance que aúna las principales empresas del sector con el fin de impulsar el proceso [8]. Por otro lado, la promesa de que un estándar será abierto cuando es creado es una herramienta muy poderosa para aumentar su credibilidad. Así, es importante determinar claramente qué partes del estándar para comunicación de dispositivos médicos serán estándar y cuales quedarán abiertas. Un estándar puede dejar ciertos puntos abiertos que den un nivel de libertad a los fabricantes, pero estos puntos deben quedar claramente determinados para evitar incompatibilidades futuras; debe ser suficientemente abierto para facilitar su adopción pero suficientemente cerrado para garantizar interoperabilidad y compatibilidad real [3,9].

Otra dificultad que deberá superar el estándar es la carga que supone al protocolo de comunicación en términos de procesado: cuando una comunicación se vuelve estándar los protocolos son más complejos ya que deben ser más generales para admitir un número más amplio de posibilidades distintas. Esto puede suponer un problema en algunos escenarios donde los dispositivos son llevables [10]; estos dispositivos necesitan una serie de características especiales como ser ligeros, que tengan bajo consumo y pequeño tamaño. Hay un compromiso entre la cantidad de datos que se transmiten y dichas características. Este compromiso podría romperse si la adopción de un estándar implica un incremento fuerte en la cantidad de datos transmitida.

### 3. Partes afectadas

Está claro que teniendo un estándar implantado el paisaje cambiaría mucho para todas las partes afectadas.

Los fabricantes: El sueño de una compañía que hace dispositivos médicos y sistemas es tener un diseño de sistema completo con formato propio que se extienda a la mayor parte del mercado, forzando así a la competencia a hacer sus sistemas compatibles con él; en otras palabras, una situación donde los usuarios están bastante satisfechos con el hecho de vivir con esos sistemas propietarios, asumiendo que representan el estándar “real” [11]. Esto podría pasar si una potente compañía tiene el poder de mercado y las capacidades técnicas adecuadas para resolver el problema después de haberlo estudiado. En otros casos podría darse una situación de batalla entre dos o más compañías potentes que quieren que sus sistemas propietarios sean la referencia para el resto. En este caso, parece que ISO, IEEE, CEN y otras organizaciones de estandarización están desarrollando los estándares que serán internacionalmente aceptados y adoptados. Esto sucede porque, como se ha dicho antes, desarrollar un conjunto de términos que forman un diccionario y un lenguaje para nombrar todos los posibles actores en estas comunicaciones es una tarea complicada, y debería ser llevada por una comunidad internacional para asegurar su aceptación y el mejor consenso. En este punto, las compañías deben tomar una decisión y apostar por una de las posibilidades, pero la cuestión es saber por cuál y cuándo. Una compañía podría pensar que tomar un estándar cuanto todavía no es seguro que se va a establecer, supone un alto riesgo, y puede preferir esperar a que la decisión sea clara. Otro punto de vista puede ser que la compañía tome el riesgo de apoyar al estándar que parece mejor posicionado y participar en el proceso de su desarrollo y establecimiento; de este modo, participando activamente en el proceso, la compañía puede estar informada al día sobre los cambios o avances, y tiene la posibilidad de influenciar e introducir sus propias preferencias, ganando así una posición privilegiada cuando el estándar se establezca realmente. Algunas grandes compañías podrían no estar realmente interesadas en que se establezca un estándar, y pueden desear que el proceso se ralentice; esto puede suceder porque cuando un estándar se establece, todas las compañías están obligadas, en cierta manera por la demanda del mercado, a fabricar los sistemas y dispositivos de forma que sean estándar, si quieren que los consumidores compren sus productos. El problema es entonces cómo hacer que sus productos se diferencien del resto, de modo que puedan vender más que la competencia, cuando otras compañías están ofreciendo los mismos productos a un precio menor. Se puede pensar que teniendo un estándar establecido el mercado se extenderá, explotará y crecerá, y el número de dispositivos y sistemas que el mercado demanda aumentará, permitiendo a las grandes compañías volúmenes mayores de venta. Además pueden utilizar el valor añadido de su calidad contrastada en anteriores productos como arma contra la competencia. Así las compañías compiten dentro del mercado en lugar de

competir por el mercado, usando los estándares comunes [12].

Los profesionales sanitarios: Teniendo un estándar para comunicación de dispositivos médicos, los datos se recogerán y enviarán para su registro de forma automática y fluida, siendo el proceso transparente para el profesional sanitario que podrá visualizarlos o revisarlos cuando desee. Un estándar hace posible que haya un sistema central que recoja todos los datos de las diferentes fuentes y pueda gestionar todo tipo de alarmas.

Los compradores: Cuando no hay estandarización los compradores tienen menos confianza al elegir la compra de un dispositivo o sistema; hay un riesgo tecnológico porque el comprador se gasta una cantidad de dinero sin estar seguro de que su sistema funcione en el futuro con los nuevos dispositivos que vayan apareciendo en el mercado, tienen el miedo de quedar aislados. La compatibilidad con otros sistemas no queda asegurada, y hay menos probabilidades de tener un sistema escalable para ampliaciones y futuras adaptaciones. Un estándar apoyado por grandes compañías refuerza la credibilidad de la tecnología que, por el hecho de ser creíble, atrae más seguidores [12]. Con un estándar establecido, los usuarios organizativos (gestores de hospitales, proveedores de servicio..) o los usuarios finales (pacientes), serán capaces de elegir los dispositivos que quieren comprar entre todas las opciones posibles que el mercado ofrece, aplicando su propio criterio de calidad, precio, etc. Habrá un amplio rango de dispositivos compatibles que pueden encajar dentro de sus sistemas. Si además el estándar incluye capacidades plug-and-play será más sencillo para el usuario, ya que podrá conectar, desconectar y cambiar dispositivos dentro del sistema sin demasiados conocimientos técnicos.

Los sistemas: Con un estándar podrán ser más estables, ya que podrán interoperar con distintos dispositivos compatibles. La configuración permitirá entonces una alta escalabilidad, que es una característica importante en sistemas que pueden cambiar mucho de configuración, por el hecho de seguir los posibles cambios en la prescripción del paciente por parte del profesional sanitario, o bien por posibles cambios en la salud del paciente. Los sistemas pueden ser más centralizados y gestionar los datos capturados desde los distintos dispositivos de una forma más eficiente.

### 4. Discusión: ISO/IEEE X73

En términos cronológicos, IEEE fue la primera organización en desarrollar estándares en este área, con la aparición del Medical Information Bus (MIB) en 1984 [13]. Sin embargo, los principales fabricantes desarrollaron sus soluciones propietarias, que no han sido aceptadas en general. En 1993, CEN creó un conjunto de estándares para Punto de Cuidado – Medical Device Communication (PoC-MDC): un estándar para Representación de Información de Signos Vitales (ENV13734 o VITAL), que se aprobó en 1999, y un estándar para la Interoperabilidad de Dispositivos

Médicos Conectados al Paciente (ENV16735 o INTERMED), publicado en el año 2000 [14,15].

En el año 2000/2001, las organizaciones de estandarización IEEE e ISO, alcanzaron un acuerdo y crearon un "Proyecto Piloto" para evitar competir y trabajar juntos en un conjunto único de estándares. En este Proyecto Piloto, los estándares de IEEE ya publicados y en desarrollo comienzan a desarrollarse de forma conjunta. Apelando al Tratado de Viena, esta organización conjunta se extiende para incluir al CEN y alcanzar un consenso internacional en los estándares. De hecho, estos acuerdos y procesos dieron las bases a otras organizaciones de estandarización para progresar de forma similar de forma coordinada con otras organizaciones como: DICOM, HL7, IEEE 802, e IrDA. Este proceso de creación y trabajo conjunto empezó uniendo esfuerzos llevados a cabo anteriormente por cada una de las partes, de forma que se absorbieron los estándares previos de ISO, CEN e IEEE, para poder cubrir todos los niveles de comunicación. Así, se crea el estándar ISO11073/IEEE1073 absorbiendo VITAL para las capas altas, INTERMED para las intermedias, y el viejo 1073 MIB para las capas bajas. Estos estándares están siendo adoptados como estándares ISO a través de su comité técnico *medical computer science* TC215, bajo el nombre de 11073 (X73). Además se consideran Estándares Europeos mediante el grupo TC251 del CEN. Asimismo se instituyó el Comité General IEEE 1073 bajo la Sociedad de Ingeniería Biomédica IEEE, que trabaja en contacto directo con otras organizaciones nacionales e internacionales, incluyendo HL7, NCCLS, y ANSI HISB. Estas colaboraciones están ayudando a desarrollar el estándar y hacerlo compatible con otros que son complementarios como pueden ser HL7 o POCT-1A, asegurando que otros dispositivos estándares interoperarán bien con aquellos que utilizan X73 en las capas altas de comunicación [13]. A principios del año 2004, los cinco estándares existentes de X73 fueron aprobados. El conjunto de estándares X73 es una familia de normas para conectividad completa de dispositivos médicos que puede contribuir a la transparencia, plug-and-play, facilidad de uso y configuración, extendiendo los siete niveles del protocolo OSI de comunicación [16].

## Conclusiones

Queda clara la necesidad de estándares en la comunicación de dispositivos médicos para explotar todas las posibilidades de interoperabilidad recogiendo y almacenando medidas. Construir y establecer dicho estándar es una ardua tarea con muchas dificultades en el camino, y las organizaciones de estandarización y todos los participantes como: compañías, gobiernos, usuarios, hospitales, etc. Tienen que hacer un esfuerzo para alcanzar consenso, de modo que todos se puedan beneficiar de la interoperabilidad real.

La familia de estándares X73, actualmente en desarrollo, incluye un amplio rango de dispositivos y parece ser el conjunto de estándares mejor posicionado para proporcionar interoperabilidad en este campo.

## Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado parcialmente por los proyectos CICYT-FEDER, TSI2004-04940-C02-01 y TSI2005-07068-C02-01, y por los proyectos FIS, PI0511416 y PI050847. Asimismo se agradece el apoyo del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra por la concesión de una beca de investigación a Miguel Galarraga y del proyecto 41/2003.

## Referencias

- [1] International Hospital Equipment & Solutions. [www.ihe-online.com](http://www.ihe-online.com)
- [2] R. Kling. "Learning About Information Technologies and Social Change: The Contribution of Social Informatics", *The Information Society*, 16, pp. 217–232, 2000
- [3] C. Shapiro, "Setting Compatibility Standards Cooperation or Collusion", Oxford University Press, Oxford, UK, 2001
- [4] M. Galarraga, B.Ucar, S.Led, L.Serrano. "Gateway bluetooth-GPRS for ECG signal transmission: implementation in mobile phone", *EMBECC'05. 3rd European Medical and Biological Engineering Conference*. Prague, 2005
- [5] R. J. Kennelly, "Improving acute care through use of medical device data", *International Journal of Medical Informatics* 48, pp. 145–149, 1998
- [6] H. Zimmermann, "OSI Reference Model-The ISO Model of Architecture for Open Systems Interconnection", *Communications*, IEEE Transactions on legacy, pre - 1988
- [7] T. Huston, "Security issues for implementation of e-medical records", *Communications of the ACM archive* Vol 44, pp. 89 – 94, September 2001
- [8] Continua Alliance, [www.continuaalliance.org/](http://www.continuaalliance.org/)
- [9] K. Jakobs, R. Procter, R. Williams, "The Making of Standards", *IEEE Commun. Mag.*, vol. 39, no. 4, pp. 102–7, 2001
- [10] "Wear it well", *IEEE Eng Med Biol Mag*, 22(3), 2003
- [11] K. Jakobs, "A Proposal for an alternative standards setting", *Communications Magazine*, Volume: 40, pp: 118–123, IEEE Jul 2002
- [12] C.Shapiro and Hal R. Varian, "Information Rules: A Strategic Guide to the Network Economy International Hospital, Equipment & Solutions", Harvard Business School Press, pp. 217-247
- [13] IEEE1073. Health informatics. Point-of-care medical device communication. Standard for Medical Device Communications - Overview and Framework. <http://www.ieee1073.org>
- [14] IEEE13734 - CEN/TC251. VITAL Health informatics - Vital signs information representation, <http://www.medicaltech.org>, 1999
- [15] ENV 13735 - CEN/TC251. INTERMED. Health informatics, Interoperability of patient connected medical devices, <http://www.medicaltech.org>, 1999
- [16] M. Galarraga, L. Serrano, I. Martínez, P. de Toledo, "Standards for Medical Device Communication: X73 PoC-MDC", ICMCC Event, The Hague, June 2006, "Medical and Care Compunetics 3", IOS Press, "Studies in Health Technology and Informatics", 2006 (ISBN 1-58603-620-3)