

Armonización de protocolos de comunicación propietarios y estándares sobre una plataforma integrada de e-Salud para telemonitorización

J. Escayola, I. Martínez, P. del Valle, A. Aragüés, P. Muñoz, J.D. Trigo and J. García.
Aragon Institute for Engineering Research (I3A) - Univ. Zaragoza (UZ). c/María de Luna 3, 50018 Zaragoza
{javier.escayola, imr, pdelvalle, aaragues, pmg, jtrigo, jogarmo}@unizar.es

Resumen- Este artículo presenta el diseño e implementación de una plataforma de comunicación que armoniza múltiples estándares de conectividad para gestión sanitaria orientada a entornos personales y de telemonitorización de pacientes. Entre otros, integra las normas internacionales de interoperabilidad ISO/IEEE 11073 para dispositivos médicos personales e UNE-EN ISO 13606 para intercambio de Historia Clínica Electrónica (HCE). La solución propone diversos módulos para modelado, gestión y actualización de dispositivos médicos. Además, aporta seguridad para seguimiento remoto por parte del profesional autorizado. Esta propuesta de integración de equipos propietarios y estándares garantiza interoperabilidad a todos los niveles y constituye una solución real para la problemática del sistema sanitario.

Palabras Clave- interoperabilidad, modelado y actualización de dispositivos médicos, protocolos de comunicación, seguimiento de pacientes.

I. INTRODUCCIÓN. INGENIERÍA TELEMÁTICA Y E-SALUD

El estilo de vida del ser humano ha cambiado por completo a lo largo del último siglo. La alimentación, en vez de avanzar hacia una mejor calidad en pro de la salud del organismo acorde con los avances en conocimientos de medicina, parece haberse dirigido progresivamente hacia el exceso y la falta de cuidado. Por otro lado, los horarios de trabajo y el estrés han venido creciendo exponencialmente, llevados por una era en la que únicamente parece importante el tiempo que no se aprovecha. Y, como han demostrado diferentes técnicas, el cuerpo humano no ha sido diseñado para la vida que se intenta vender cada día. Sin embargo, en esta primera década del siglo XXI, los avances en las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) y especialmente en el ámbito de la Ingeniería Telemática (IT) vuelven a revolucionar la medicina desde que Hipócrates la desvinculó de la mitología en el siglo IV A.C. Las aplicaciones y servicios de soporte orientados al paciente dan el salto definitivo de la salud convencional a la telemedicina [1]. Todo ello no sólo es debido a que la IT se ha optimizado, permitiendo resolver problemas y limitaciones derivadas de algunas tecnologías obsoletas sino que, además, permite plantear nuevos casos de uso para aplicaciones sanitarias no concebibles previamente [2]. En este contexto, el nivel de complejidad que han alcanzado los nuevos dispositivos médicos debido a la escalada tecnológica de los últimos años, ha provocado que incluso los médicos tengan que especializarse además en este conocimiento científico-técnico. Además, han de adquirir las habilidades necesarias

para el manejo y operación de los equipos, muchas veces a cargo del personal técnico especializado. Por todo ello, el concepto actualmente de “certificar en Informática Médica” a los profesionales de la salud está teniendo cada vez más repercusión.

Pero no sólo los médicos se ven afectados por esta revolución tecnológica. Con la evolución del mercado de la electrónica y el consumo, los fabricantes han sido capaces de descubrir un nuevo nicho de mercado en la salud personal [3], y los propios pacientes o usuarios adquieren dispositivos médicos asequibles tanto en precio como en configuración y complejidad de uso. Así, surge un nuevo paradigma sanitario que contempla la posibilidad de que el propio paciente pueda tener una actitud, no solo colaborativa en cuanto al seguimiento de las enfermedades, sino *preventiva* llevando a cabo el autocontrol de su propia salud [4]. Desde entonces, la IT ha participado de este nuevo reto proporcionando recursos para el desarrollo de aplicaciones innovadoras donde el paciente es capaz de adquirir la medida de sus señales vitales y transmitir las con seguridad al centro sanitario para su almacenamiento y posterior procesamiento.

Este nuevo enfoque, basado en la motivación y la búsqueda de la actitud participativa, supone que los ámbitos de aplicación se extiendan a entorno de paciente, desplegando nuevas redes de área personal y corporal (*Personal/Body Area Network*, PAN/BAN) [5], [6]. Las tecnologías sobre las que se sustentan estas PAN/BAN comparten una serie de características: bajo consumo de energía, radios de cobertura del orden de metros y protocolos de comunicación de baja carga sin debilitar la seguridad en la transmisión. Gracias a su implantación en el ámbito cotidiano y su mejora al coexistir varias alternativas en paralelo favoreciendo la competitividad, estas tecnologías han supuesto indiscutiblemente un factor decisivo para la orientación de los dispositivos médicos (*Medical Devices*, MDs) hacia el usuario y su ecosistema personal [7]. La prueba ha sido la rama de evolución que han tenido los MDs hacia los dispositivos de salud personales (*Personal Health Devices*, PHD): portables, adaptables al vestuario y más eficientes (aunque con limitaciones de autonomía, funcionalidad y calidad de los sensores debido a factores computacionales) [8].

En este contexto, los fabricantes de MDs y PHDs han dotado a sus equipos de sistemas y protocolos con el propósito de permitir la comunicación de las medidas obtenidas como valor añadido al producto. Tradicionalmente, las tecnologías de transmisión empleadas han sido: puerto serie (generalmente interfaz RS-232, aunque también eran

habituales los interfaces propietarios), inalámbrico (mediante protocolo IrDA), radiofrecuencia dentro de la banda sanitaria o Ethernet (interfaz RJ-45). Pese a que se trata de tecnologías estandarizadas a nivel internacional, no sucedía lo mismo con la semántica del protocolo, que era propietario. Esto se traducía en un formato desconocido para los datos, las etapas de la comunicación o los mensajes de diálogo y control. Por lo tanto, las posibilidades de desarrollar aplicaciones homogéneas, integrando múltiples dispositivos diferentes, y orientadas a nuevos casos de uso en entornos sanitarios o de paciente, son escasas debido a las dificultades derivadas del proceso de análisis e implementación de estos protocolos propietarios [9]. Hoy en día, las tecnologías de transmisión han recorrido un largo camino, y pueden encontrarse MDs y PHDs con interfaces cableados como *Universal Serial Bus* (USB), e inalámbricos como Bluetooth, ZigBee, WiBree, *Ultra Wide Band* (UWB), etc. Aun así, en un intento por seguir controlando la cuota de mercado y fidelizar a los usuarios, los fabricantes siguen apostando por la utilización de aplicaciones propietarias para exprimir las posibilidades de sus productos de cara al usuario [10].

Pero no ha sido hasta que las tecnologías que componen Internet y el *World Wide Web* (WWW) han alcanzado una extensión y desarrollo suficientes que se ha podido plantear el nuevo paradigma de e-Salud o salud 2.0. La implantación de las tecnologías IT ha revolucionado la metodología de trabajo de los centros sanitarios, especialmente en la automatización y clasificación de los flujos de información, que habían estado hasta entonces siendo gestionadas principalmente por personal administrativo de los hospitales. Además, se establecen nuevos casos de uso centrados en el paciente a partir de las capacidades tecnológicas ofrecidas por los MDs/PHDs y la posibilidad de integración directa de sus datos en los sistemas de información. El historial clínico comienza a implementarse íntegramente en sistemas informáticos basados en servidores, bases de datos y sitios web para el acceso y gestión, dando lugar al Historial Clínico Electrónico (HCE) [11].

Evidentemente, los fabricantes observan un nuevo mercado emergente al cual no tardan en ofrecer una solución rápida: la conectividad en los equipos. Con la conectividad como nuevo ámbito de desarrollo, surgen infinidad de soluciones, sistemas y protocolos basados en diferentes tecnologías que, aunque solventan el problema, lo siguen haciendo de una forma independiente y propietaria. Ahora, el usuario dispone de una gran cantidad de dispositivos sobre los que elegir. Pero, al final, el sistema que emplean éstos para transmitir los datos sigue sin ser innovador, pues todavía depende de su aplicación propietaria para coleccionar los datos desde los aparatos. Más aún, para su funcionamiento en unos márgenes de garantía proporcionados por el fabricante era, y sigue siendo, habitual la instalación de *software* específico que se encargue de las comunicaciones. Esto introduce un nuevo factor de dificultad a la hora de poder integrar en una misma solución diferentes dispositivos dado que sus aplicaciones son incompatibles y se obliga a adquirir productos de un mismo fabricante sin poder atender a otros criterios más relacionados con el tipo de aplicación sanitaria como calidad, fiabilidad o la estabilidad [12].

Mientras tanto, los usuarios han ido adquiriendo la posibilidad de poder llevar a cabo un seguimiento de sus dolencias, tratamientos o complicaciones de salud desde el

propio domicilio, con mayor rango de equipos disponibles. Esto ha impulsado a los fabricantes y proveedores de servicios a ampliar los objetivos y desarrollar gran cantidad de dispositivos médicos para posibilitar nuevos sistemas de telemonitorización orientados a *fitness* (podómetro, medidor de ritmo cardiaco), cuidado de la salud personal (báscula, tensiómetro), nutrición y dieta (analizador de masa corporal), cuidado de ancianos (*hub* domiciliario), seguimiento continuo de enfermedades (analizador de anticoagulante en sangre, glucómetro) así como otros casos futuros de uso (analizador de orina, etilómetro), etc. [13]. Así, el paciente se encuentra ante todo un ecosistema de dispositivos médicos que conforman un amplio abanico de aplicaciones y servicios a su disposición, pero que no siempre son homogéneos.

Es en este punto donde surge la necesidad de garantizar la interoperabilidad entre los dispositivos médicos mediante la armonización de protocolos de comunicación propietarios y estándares. En otros ámbitos tecnológicos, como las comunicaciones ente equipos multimedia o periféricos, la estandarización ha tenido una evolución mucho más rápida que en el campo médico. Si un usuario conecta una memoria USB en un PC, directamente aparece un mensaje indicando que todo está listo para que se puedan gestionar los contenidos sin tener que realizar ningún paso adicional. Si un usuario compra un equipo “manos libres” Bluetooth para usarlo en sus conferencias vía *skype* en un PC, un *Tablet PC* o un *Smartphone*, el proceso de *pairing* es lo único que lo separa de una conexión como la de USB (y sólo ha de realizarla una sola vez). En e-Salud, como se ha comentado, el modelo de negocio es muy diferente. Actualmente, para recibir una medida en un dispositivo médico, aunque esté asociado con el equipo remoto vía Bluetooth o USB, hace falta hacer uso de un *software* específico que se encargue de obtener el dato médico y procesarlo. Pese a que existen propuestas que tratan de abarcar la mayor parte de las aplicaciones de usuario, la ausencia de un protocolo único dificulta su integración en este complejo ecosistema [14] e impide su armonización con otros servicios como gestión de HCE, soporte a la toma de decisiones clínicas o integración de “servicios en la nube”.

En esta compleja problemática, este artículo propone una plataforma integrada de e-Salud (*Integrated Health Platform*, IHP) para telemonitorización de pacientes que contempla la armonización de protocolos de comunicación propietarios y estándares. En la Sección II se analizan los recientes avances en estandarización para e-Salud y las normas internacionales para interoperabilidad de dispositivos médicos. En la Sección III se presenta un detallado estudio de la actualidad de los dispositivos médicos, propietarios y estándares, para soluciones de e-Salud. La Sección IV presenta la propuesta de plataforma integrada, detallando cada bloque que la conforma y analizando su integración con tecnologías de comunicación (como Bluetooth) y con un servidor de HCE. Además, se incluyen ejemplos de funcionamiento de cada bloque de la plataforma para telemonitorización de pacientes en fase actual de evaluación piloto. La Sección V analiza las tendencias futuras de la plataforma IHP. Finalmente, en la Sección VI se discuten las conclusiones y líneas futuras de trabajo.

II. INTEROPERABILIDAD Y ESTANDARIZACIÓN

Los esfuerzos por establecer estandarización a nivel internacional en e-Salud han venido desde instituciones, organizaciones y grupos de desarrollo que han trabajado durante años para ofrecer una solución e introducirla en la sociedad. La mayor parte del desarrollo se ha gestado en el grupo especial (*Working Group*) para PHDs (PHDWG) [15]. Esta organización, creada dentro del *Institute of Electrical and Electronics Engineers* (IEEE), está compuesta por miembros de ámbitos tan diversos como organizaciones orientadas al desarrollo de protocolos (Intel, Texas Instruments, Cisco), universidades (*Waseda University*, *Kyungpook National University*, *University of Applied Sciences Technikum Wien*) o empresas (Phillips, Toshiba), generalmente relacionadas con grupos dedicados al sector e-Salud e IT. PHDWG desarrolla continuamente propuestas y revisiones para ser aprobadas por IEEE, *International Organization for Standardization* (ISO) o el organismo de referencia europeo *Comité European Normalisation* (CEN) [16]. En 2006, PHDWG elige la familia de estándares ISO/IEEE 11073 (X73) [17] como el protocolo internacional para interoperabilidad de dispositivos médicos. En 2008, PHDWG publica la más reciente versión de la norma X73 para PHDs (X73PHD). Desde entonces, se sigue trabajando activamente en la mejora de su redacción dando como resultado la revisión en 2010 (*Optimized Exchange Protocol Amendment 1*), y la aprobación de nuevas especializaciones de dispositivos médicos. Además, X73PHD ha servido como base de iniciativas para promocionar la estandarización en ese segmento del ecosistema de salud informatizada destacando, entre ellas, *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) [18] o *Continua Health Alliance* [19]. Esta última impulsa un sistema de certificación de dispositivos que cumplen X73PHD facilitando su implantación en los sistemas existentes y unificando soluciones de e-Salud.

III. ACTUALIDAD TECNOLÓGICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Como se ha comentado, la apertura de los dispositivos médicos al ámbito personal junto con las nuevas tecnologías IT provoca que muchos proveedores de servicios sanitarios se esfuercen por ser los primeros en dar soporte a personas con un comportamiento pro-activo. En este contexto nace el concepto de *patient-empowerment* [4] lo que dibuja un nuevo escenario de posibilidades para los dispositivos médicos en el que coexisten varias categorías. Por un lado, está el grupo de dispositivos médicos “clásicos” orientados a la medida de parámetros fisiológicos habituales (peso, temperatura, presión arterial, pulso). A este grupo pertenecen los equipos que no ofrecen conectividad (y sólo ofrecen visualización de la medida por pantalla) junto con los dotados de conectividad sobre diversas tecnologías (habitualmente propietarias, de ahí la falta de interoperabilidad). Se muestra, en la tabla izquierda de Fig. 1, un listado de los equipos y modelos de este grupo más frecuentes en servicios sanitarios. Con la iniciativa de *Continua Health Alliance* (entre otras colaboraciones), desde 2008 se dispone de equipos “clásicos” con conectividad pero con formato de comunicaciones estandarizado. Estos nuevos dispositivos certificados pueden integrarse en aplicaciones tanto hospitalarias como personales con intercambio de datos fisiológicos a través de la red. Se muestra, en la tabla derecha de Fig. 1, un listado de los equipos y modelos certificados de este segundo grupo, disponibles en el mercado. Por último, para la armonización tecnológica de ambos grupos, es necesario incluir adaptadores en los dispositivos del primer grupo (ver Fig. 1). Estos adaptadores (en este caso, conforme a X73PHD) permiten la comunicación con su correspondiente dispositivo gestor (*Application Hosting Device*, AHD) de forma análoga al resto de equipos certificados. Así, una propuesta de integración de ambos grupos en una plataforma armonizada garantizaría interoperabilidad a todos los niveles.

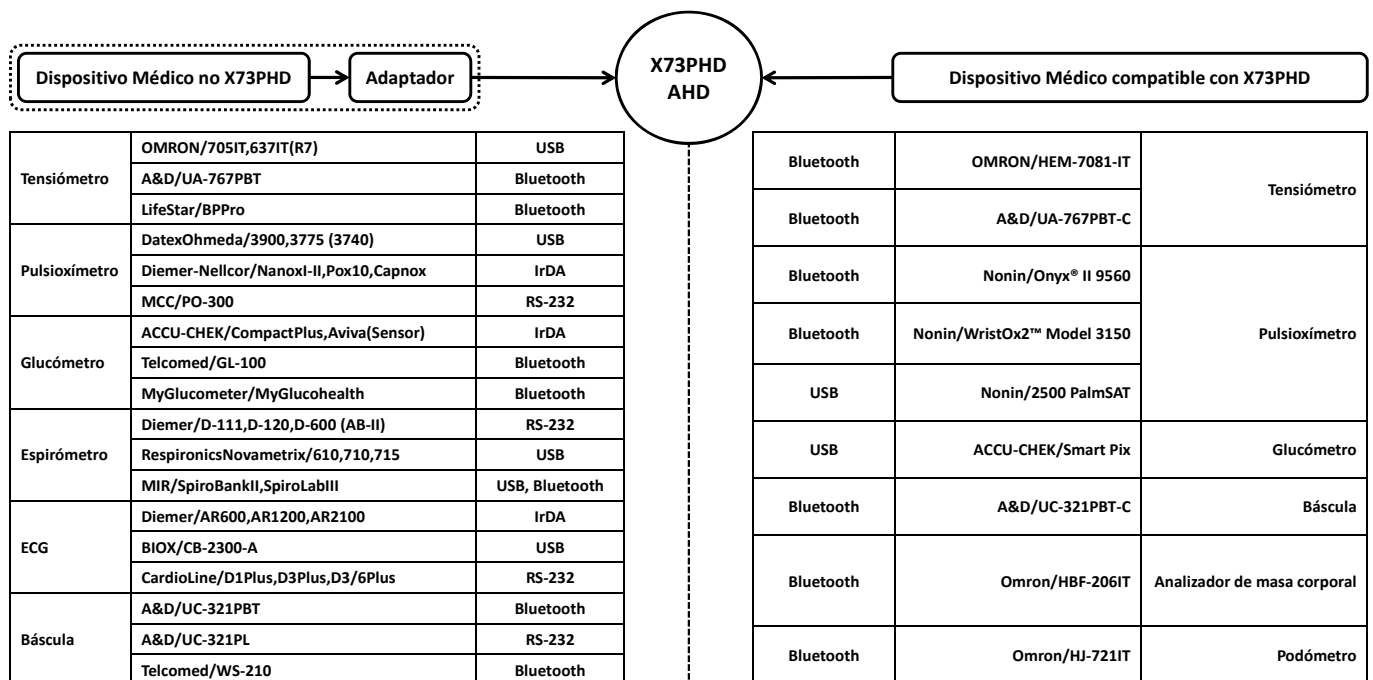


Fig. 1 Dispositivos médicos “clásicos” orientados a la medida de parámetros fisiológicos habituales.

Por otro lado, se encuentra el grupo de “gadgets médicos”. Son dispositivos que, partiendo del modelo de dispositivo “clásico”, comprenden desde prototipos, proyectos o resultados de líneas de investigación que tratan de cubrir (respetando siempre la correcta práctica médica y procedimientos de validación clínica) en algunos casos, aquellos espacios dentro del panorama de e-Salud que todavía no se plantean. Se muestra en Fig. 2 algunos de los ejemplos más recientes y relevantes de este segundo grupo. Estas nuevas tendencias son las que más se acercan a la e-Salud personal y la motivación del paciente. Ofrecen una imagen mucho menos complicada, la posibilidad de extraer información relevante en relación a la salud y estilo de vida del usuario, y se integran en las nuevas tecnologías que ya forman parte, a pasos agigantados, del ecosistema personal. Dentro de los tipos de dispositivos que han surgido en este ámbito cabe destacar, por ejemplo, los analizadores del sueño. Mediante acelerómetros colocados como accesorio sobre el usuario, son capaces de analizar los diferentes estados por los que atraviesa el individuo durante el sueño, su calidad y, además, despertarle dentro de un periodo temporal en el que el estado tras la interrupción sea óptimo. Otras propuestas han aprovechado las posibilidades y penetración de dispositivos *iPhone* o *iPad* para lanzar periféricos como tensiómetros, glucómetros, estetoscopios, monitores de señal ECG o EEG y dermatoscopios (conectables al dispositivo mediante un cable serie propietario). Esto último permite reaprovechar el potencial y conectividad de equipos portables como *iPhone* (o *Smartphones* similares) para el procesado de señales obtenidas a través de sensores intercambiables, dando forma a un dispositivo médico universal.

Litmann 3200	Estetoscopio Bluetooth	Bluetooth
Jazz Meter	Glucómetro	Serial + iPhone
ReSound Alera	Audífono integrable con dispositivos electrónicos	RFCOMM
Proteus	Monitorización de Ingestión de medicamentos (pastillas)	RFCOMM
CardioBip	ECG de 12 derivaciones móvil	Serial
PIIX	Frecuencia Cardíaca, respiración, postura, ECG	RFCOMM
ECG Glove	Guante para medición de ECG con 12 derivaciones	Serial
iPhone ECG	Accesorio para iPhone para la obtención de ECG	Serial + iPhone
Withings Body Scale	Báscula	Wi-Fi
CarcioMEMS	Tensiómetro implantable	RFCOMM
Withings Monitor	Tensiómetro	Serial + iPhone
iHealth	Tensiómetro	Serial + iPhone
XWave	EEG monitor	Serial + iPhone
Handyscope	Dermatoscopio	Serial + iPhone
IQ	ECG para ensayos clínicos, registro de voz	RFCOMM
i-STAT 1	Analizador de sangre	RFCOMM
SickVerify	Medidor de anticuerpos y cortisol en saliva	USB
Vscan	Ecógrafo	USB
Monica AN24	Monitor ECG Fetal	Bluetooth
Symphony tCGM	Glucómetro capilar	RFCOMM
BodyTrace	Báscula	GSM
iRythm	ECG (Holter)	RFCOMM
iBigStar	Glucómetro	Serial + iPhone
MyZeo	Sleep monitor	Bluetooth
MDMouse	Tensiómetro incorporado en un ratón de PC	USB

Fig. 2 Gadgets médicos para nuevos escenarios de e-Salud.

En cuanto a la disponibilidad de repositorios de información, registros e historiales generados a partir de los datos obtenidos mediante todos estos dispositivos, además de los implantados en los mismos hospitales, existen hoy en día propuestas lanzadas por las grandes compañías informáticas como *Microsoft HealthVault* [20] y *Google Health* [21]. *Microsoft HealthVault* propone una herramienta instalable (mediante *drivers*) en el ordenador del usuario con el objetivo de dar una adaptación *software* para una gama de dispositivos de varios fabricantes. Esto sería equivalente a los módulos adaptadores propuestos en este trabajo, pero sin considerar la problemática *hardware* de la conectividad ni garantizar compatibilidad con X73PHD. *Google Health* trata de posibilitar, además del almacenamiento y computación en la nube (*cloud computing*), la integración de los datos médicos del usuario con el resto de sus herramientas como calendario (*Calendar*), correo electrónico (*Gmail*), documentos compartidos (*Google Docs*), entre otros. Sin embargo, no ofrecen *software* de adaptación, ni integración con la HCE en formato interoperable, como se plantea en este trabajo.

IV. DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE LA PLATAFORMA INTEGRADA DE E-SALUD PARA TELEMONITORIZACIÓN

A partir de las consideraciones anteriores y siguiendo las premisas establecidas en la introducción, se propone una plataforma integrada de e-Salud (*Integrated Health Platform*, IHP) para telemonitorización de pacientes. El objetivo principal es aunar, en una misma aplicación, la mayor cantidad de dispositivos médicos incluyendo aquellos equipos que hayan podido quedar obsoletos (dentro de la categoría de “clásicos” con opciones de conectividad no estándar), pero que siguen presentes en la rutina médica diaria. Esto es fundamental para plantear evaluaciones piloto en entornos sanitarios en los que el “parque” de dispositivos médicos puede no haber sido renovado en la última década. La idea es que esos equipos puedan seguir usándose, integrados en esta plataforma, agregando los módulos adaptadores necesarios, como se comentó en el apartado anterior.

Con todo ello, la plataforma IHP se plantea como una aplicación que, instalando un *software* individual en el equipo (*Netbook*, *Tablet PC*, *Smartphone*), gestiona las medidas, agendas, suscripciones, etc. Esto permite aprovechar prácticamente todo el potencial que ofrecen los recursos del sistema *software* y *hardware* para el que se desarrolla.

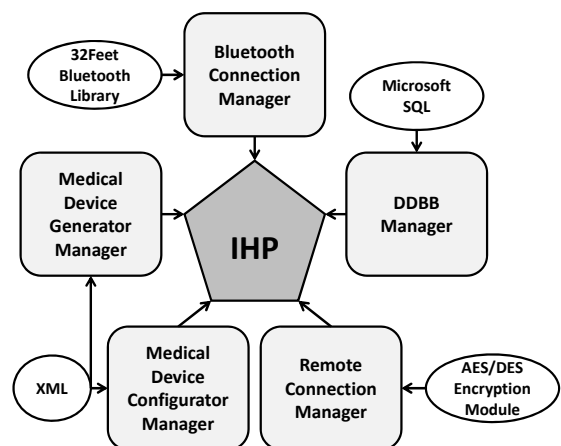


Fig. 3 Esquema funcional de la plataforma integrada de e-Salud IHP.

Se muestra en Fig. 3 un esquema funcional de la propuesta de plataforma integrada IHP detallando cada uno de los módulos implementados que la conforman:

- **Bluetooth Connection Manager.** Se encarga de la gestión de las conexiones establecidas con los dispositivos médicos que hagan uso de tecnología inalámbrica Bluetooth para la transmisión de los datos. Dado que se van a gestionar varios dispositivos al mismo tiempo, cada uno de ellos con eventos de conexión lanzados en instantes de tiempo diferentes, en lugar de usar puertos COM virtuales, contruidos sobre *Serial Port Profile* (SPP), se consiguen definir, mediante la librería de código libre *In The Hand's 32feet* [22]. Esta librería expone unos *streams* de comunicación que facilitan el manejo de diferentes hilos de gestión, además del procesado de las tramas intercambiadas durante la comunicación. Por otro lado, esta librería introduce algunos elementos que en el futuro permitan la integración del nuevo perfil Bluetooth *Health Device Profile* (BT HDP), el cual usa características como el *Multi-Channel Adaptation Protocol* (MCAP) y algunas de nivel *Logical Link Control and Adaptation Protocol* (L2CAP) como *Enhanced Retransmission Mode* y *Streaming Mode*. El gestor es responsable de relacionar la dirección *Medium Access Control* (MAC) Bluetooth del dispositivo entrante con el objeto correspondiente configurado en la plataforma para iniciar el proceso de comunicación correctamente.
- **Database (DDBB) Manager.** La base de datos (DDBB) está destinada a contener las características más importantes y los archivos de configuración de los dispositivos médicos que deben integrarse en el sistema X73PHD mediante un adaptador. Además, contiene información fisiológica relacionada con el usuario de forma que puedan realizarse búsquedas y elaborarse informes o análisis, entre otras funcionalidades, siendo este conjunto de datos debidamente protegidos mediante cifrado, control y registro de acceso. Para la implementación de la DDBB se ha utilizado Microsoft MySQL, acorde con todo el entorno de desarrollo de la plataforma, Visual Studio 2010. La DDBB relacionada con la configuración de los dispositivos está alojada en un servidor remoto de telemonitorización, aunque en los casos en los que la plataforma no tenga acceso a Internet a la hora de realizar alguna actualización, se puede exportar fácilmente la información de los dispositivos a un fichero intermedio *eXchange Markup Language* (XML) y efectuar las consultas de forma local.
- **Remote Connection Manager.** Su misión es la de proporcionar un sistema de suscripción a la plataforma (actuando como servidor), de forma que uno o más usuarios autorizados (clientes) puedan estar recibiendo al mismo tiempo la información de la evolución de los valores fisiológicos del paciente obtenidos a través de los dispositivos como mera observación. La aplicación ha sido diseñada para funcionar ubicuamente en un *Smartphone* (sobre Windows Mobile exportable a Android o PC), habiéndose realizado pruebas de transmisión a través de redes de área extendida como *Wide Area Network* (WAN 3G) y *General Packet Radio System* (GPRS). Se ha diseñado un protocolo ligero que soporta las principales funciones básicas del proceso para minimizar el *payload*, incorporando una máquina de estados finita minimizada de 5 etapas. Esta reducción aprovecha el factor de que la conexión puede ser interrumpida en cualquier momento, sin

solicitud previa, al no estar la aplicación vinculada a procesos de decisiones clínicas sino a simple monitorización. En cuanto a seguridad, el programa ha de reunir unas características mínimas teniendo en cuenta la naturaleza de la información a transmitir. La estrategia empleada es el uso de *login* y *password* para identificación del suscriptor y claves de cifrado públicas y privadas (*public/private keys*) para transferencia de datos (según algoritmo *Data Encryption Standard*, DES). El proceso se resume como sigue:

1. Los equipos establecen una conexión TCP/IP una vez el servidor acepta la solicitud iniciada por el cliente. Dependiendo de la localización de la plataforma (por ejemplo, en redes intrahospitalarias), es necesario prestar atención a la disponibilidad de puertos para establecer la conexión y llevar a cabo todas las configuraciones necesarias sobre los cortafuegos (*firewalls*) y *proxys*.
 2. El cliente envía al servidor su clave pública sin codificar.
 3. El servidor responde mediante el envío de una clave simétrica para la transmisión de datos (que puede ser dedicada para esta sesión, un determinado usuario, etc.) cifrada mediante la clave pública del cliente.
 4. El cliente recibe la clave simétrica codificada mediante su propia clave pública y la decodifica con su clave privada.
 5. Una vez obtenida, se codifican todos los mensajes a enviar haciendo uso de dicha clave simétrica.
- **Medical Device Configurator Manager.** Este módulo permite gestionar los dispositivos médicos asignados a la plataforma, teniendo en cuenta que la aplicación establece como criterio de diseño que el usuario no dispone de más de un dispositivo orientado al mismo propósito (no tendría sentido asignar dos tensiómetros distintos siendo que corresponden a una misma especialización X73PHD). La información relativa a los dispositivos se encuentra en dos ficheros XML que registrarán las posibles actualizaciones: *SupportedDevices* y *ConfiguredDevices*. Se muestra en Fig. 4 el interfaz gráfico de la aplicación que incluye la lista de dispositivos soportados (ver lateral izquierdo de Fig. 4), otra lista conteniendo los configurados localmente (ver lateral derecho de Fig. 4) y una serie de botones de control (ver zona inferior de Fig. 4). Al seleccionar un elemento de cualquiera de ambas listas, se proporciona información relacionada con el dispositivo en cuestión, quedando activas las siguientes acciones posibles:
 - ADD (agregar dispositivo): si ya existe uno configurado, el módulo no permite añadir otro, solo sustituirlo.
 - REMOVE (eliminar dispositivo): para eliminar un dispositivo configurado.
 - EXCHANGE (intercambiar dispositivos): simplifica la acción de eliminar y agregar un dispositivo en el caso de que los dos dispositivos (soportado y configurado) sean de la misma especialización.
 - CONFIG (configurar dispositivo): una vez seleccionado un dispositivo que ya está funcionando en la plataforma, se puede gestionar la configuración de transporte para su funcionamiento (ver Fig. 5), quedando registrado en el archivo XML *ConfiguredDevices*.

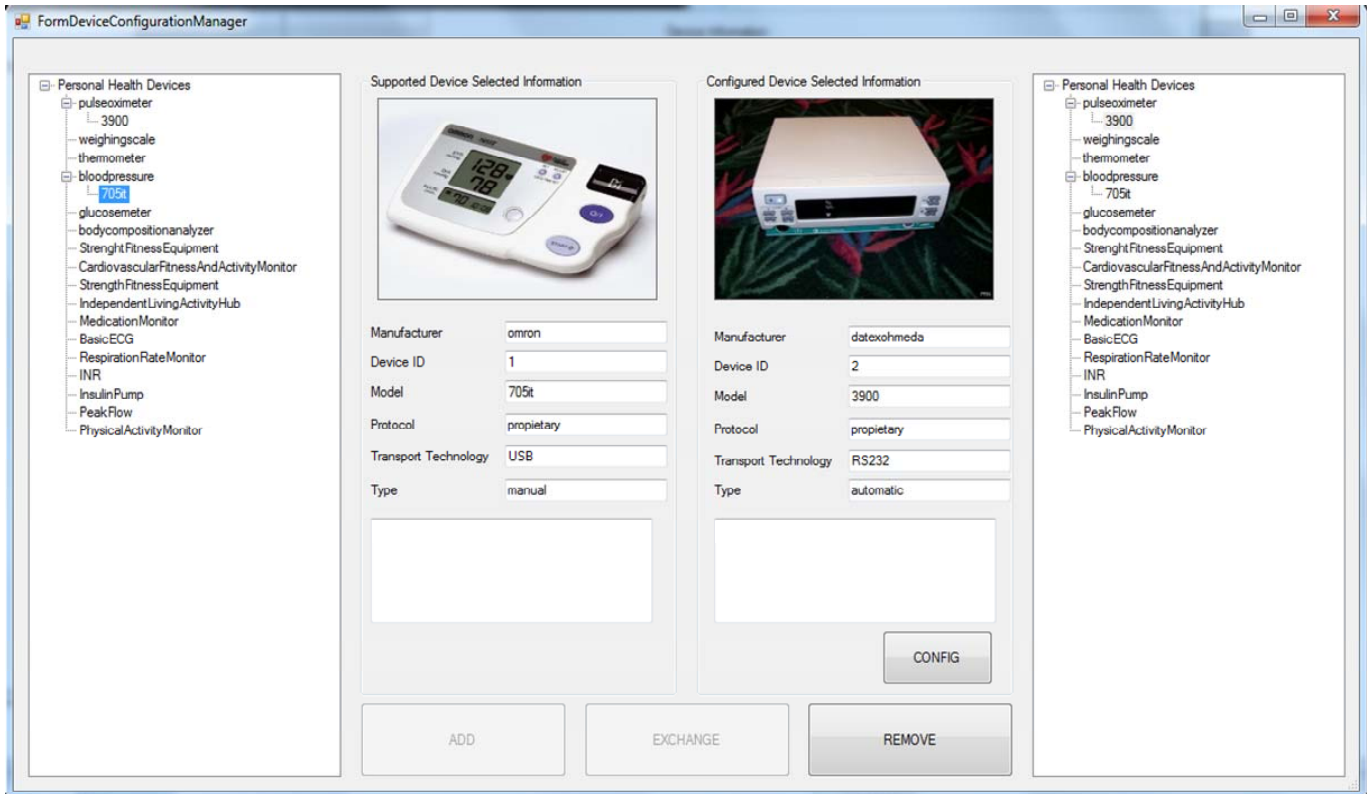


Fig. 4 Interfaz gráfico diseñado para el módulo *Medical Device Configurator Manager* de la plataforma integrada.

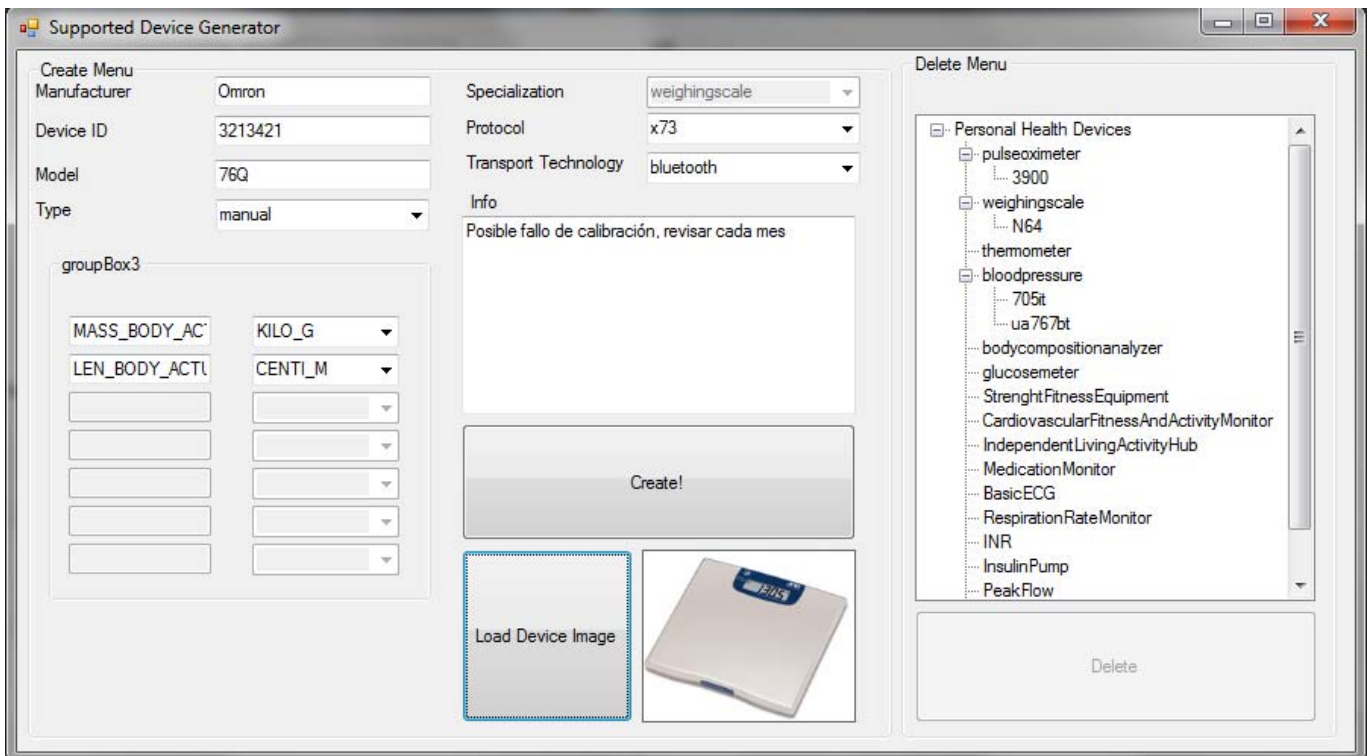


Fig. 5 Interfaz gráfico diseñado para el módulo *Medical Device Generator Manager* de la plataforma integrada.

El modelo de información jerárquica sobre los equipos se elabora a partir de las características básicas definidas por el *Domain Informacion Model* (DIM) de X73PHD [17]. Además de esta primera aproximación desde X73, se completa dicho contenido con características adicionales para cubrir un abanico más amplio de dispositivos, teniendo en cuenta todo tipo de equipos comerciales aunque no se hayan contemplado todavía en las especializaciones desarrolladas por X73PHD. Para ello, se emplean los mencionados ficheros XML *SupportedDevices* y *ConfiguredDevices*. El primero, contiene aquellos dispositivos conocidos que pueden funcionar en la plataforma, por ejemplo, los equipos médicos cuyos *drivers* están disponibles. El segundo, contiene aquellos dispositivos que ya han sido configurados para trabajar en la plataforma y actualmente el usuario hace uso normal de ellos para la obtención de medidas. Ambos ficheros tienen una estructura similar, diferenciados únicamente en la configuración que se ha introducido sobre un dispositivo una vez que se ha incluido en la plataforma (por ejemplo, configuración del puerto COM). En su descripción (ver Fig. 6) se incluyen algunos parámetros como información relativa al dispositivo (especialización, fabricante, identificador y modelo) tecnología e interfaz de transporte, tipo de protocolo de comunicaciones y modo de funcionamiento (manual o automático). Este último es especialmente importante de cara la usabilidad e interacción con el usuario dado que la aplicación deberá de llevar a cabo un proceso de diálogo para que la realización de las medidas se haga de forma correcta y verificada por el usuario. A nivel de información relativa a parámetros fisiológicos (en Fig. 4 se muestran las medidas de presión arterial y pulsioximetría con sus respectivas unidades) o ambientales, se definen los atributos disponibles haciendo uso de la nomenclatura X73.

- **Medical Device Generator Manager.** Facilita la creación de dispositivos según parámetros introducidos a mano. Si un nuevo dispositivo puede formar parte del ecosistema de la plataforma y no existe un modelo XML disponible en DDBB, permite configurar uno (ver Fig. 5). Quedaría incorporar su *driver* de funcionamiento que describe las características de los servicios, mensajes de señalización y eventos, composición de las tramas y formato de la información.

```

<configuredDevices>
<device>
<specialization> MDC_DEV_SPEC_PROFILE_BP </specialization>
<protocol> proprietary </protocol>
<transport> USB </transport>
<manufacturer> omron </manufacturer>
<model> 705it </model>
<id> 1 </id>
<type> manual </type>
<info> Información adicional sobre el dispositivo </info>
<unitsDefinition>
<componentName> MDC_PRESS_BLD_NONINV_SYS </componentName>
<units> MDC_DIM_MMHG </units>
</unitsDefinition>
</device>
<device>
<specialization> MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PULS_OXIM </specialization>
<protocol> proprietary </protocol>
<transport> RS232 </transport>
<manufacturer> datexohmeda </manufacturer>
<model> 3900 </model>
<id> 000A4F010014 </id>
<type> automatic </type>
<info> Información adicional sobre el dispositivo </info>
</device>
</configuredDevices>

```

Fig. 6 Ejemplo XML de dispositivos soportados.

Este proceso requiere de la introducción de una serie de parámetros relativos al dispositivo a nivel administrativo como, por ejemplo: fabricante, identificador y modelo. A continuación, es necesario introducir el tipo de funcionamiento, ya sea manual o automático. Una vez seleccionada la especialización, los campos relativos a las unidades de medida (ver parte inferior izquierda de Fig. 5) se activan para que el usuario introduzca los correspondientes a la versión del dispositivo en uso. Es importante verificar este parámetro dado que una vez los datos son enviados al HCE remoto, podría producir alertas por falsos positivos (niveles de presión arterial erróneos cuando el paciente se encuentra en perfecto estado). El control del protocolo permite seleccionar qué pila está haciendo uso el equipo de (por ejemplo, X73 o propietario). El último parámetro necesario es el tipo de tecnología de transporte, que podrá ser modificada posteriormente a través del módulo *Device Configurator Manager*. Otros datos opcionales son la imagen del dispositivo (si se encuentra disponible), información adicional respecto al funcionamiento del equipo, peculiaridades o modo de funcionamiento.

Por último, IHP realiza un envío programado de la información obtenida de los dispositivos a un servidor remoto implementado conforme a UNE-EN ISO 13606. El protocolo de envío consiste básicamente en el envío de un XML diseñado de forma que los campos que contiene puedan ser verificados e incorporados casi inmediatamente en el HCE del paciente, proporcionando correctamente su identificador dentro de la administración del gestor remoto del HCE.

V. TENDENCIAS FUTURAS

Teniendo en cuenta la experiencia obtenida con esta implementación, los hábitos de los usuarios con respecto a las nuevas tecnologías y las posibilidades que éstas ofrecen, se plantean varias alternativas de evolución de la plataforma IHP manteniendo, en todas ellas, las bases de diseño presentadas. La propuesta planteada de IHP como aplicación es la manera más directa de desarrollar la plataforma. Además, proporciona al usuario un espectro de posibilidades y servicios suficientes para poder abarcar el mayor rango de casos de uso posible, sin olvidar las posibilidades de personalización mediante e-accesibilidad y usabilidad. Sin embargo, hay que tener en cuenta la diferencia de filosofía que existe hoy en día en cuanto a desarrollo, mantenimiento y divulgación de las aplicaciones. Por ejemplo, es habitual que los usuarios descarguen aplicaciones (generalmente gratuitas) en *Smartphones*, mientras que no lo es tanto en sistemas de sobremesa (*desktop*) sobre *Tablet PCs*, *Netbooks* o similares.

Como siguiente paso, teniendo en cuenta las desventajas del modelo anterior, podría plantearse desarrollar la plataforma integrada como un servicio del sistema. Así, funcionaría como un programa habitual con la característica de exponer una serie de funciones disponibles para otros programas cuando necesiten realizar alguna tarea. Por ejemplo, si el usuario pretende instalar varias aplicaciones en su equipo debido a que cada una por separado cubre una característica y acaban por complementarse, es más sencillo que cada aplicación solicite los datos provenientes de los dispositivos en lugar de tener que implementar todo el módulo de comunicaciones en cada una de ellas. Este caso se

daría, por ejemplo, en una aplicación de control de peso, control de la ingesta calórica, control y monitorización del sueño, ritmo cardiaco, nivel de concentración (ECG, EEG) y otra que midiera la temperatura corporal. El principal problema, a pesar de dotar de mucha más versatilidad que la opción anterior, sigue siendo la dependencia con la plataforma sobre la cual se pretende implementar el servicio y el mantenimiento de las actualizaciones. Conseguir eliminar este proceso es precisamente una de las más importantes ventajas de las aplicaciones 2.0 que no precisan de instalación sino que se ejecutan en el lado del servidor.

Por ello, la tercera posibilidad es la integración del intérprete dentro de un programa que sea empleado por el usuario de forma frecuente y que preferiblemente pueda integrarse con otras aplicaciones o viceversa; por ejemplo, un navegador web (*browser*). Hoy en día, los navegadores están adquiriendo un potencial a la altura de un mismo sistema operativo, como sucede en el caso de *Google Chrome* y *Chrome OS*. Esta competitividad, que se refleja en el lanzamiento de productos de muy alta calidad (estabilidad, usabilidad, personalización, seguridad), está motivada por las oportunidades de mercado que ofrece el potencial de la web 2.0. Entre ellos, destacan herramientas web (funcionando en el lado del servidor), redes sociales, almacenamiento web, marketing y trabajo colaborativo, inserción con servicios remotos, seguridad, estándares web de nueva generación (HTML5 y CSS3, *WebSockets*), etc. En los equipos actuales, con una capacidad de procesamiento bastante limitada en pro de la portabilidad, los navegadores junto con el concepto de *cloud computing* son la base de su funcionamiento. No es necesario instalar una gran cantidad de programas (que ejecutados en paralelo imposibilitarían el trabajo sobre el equipo) sino que, con una ventana del navegador, la mayor parte del trabajo es posible (la carga se realiza en la nube, el navegador sólo ejerce de interfaz). Por ello, el navegador se ha convertido en la herramienta principal para el usuario de la web 2.0. Además de las razones anteriores, los navegadores han incrementado su versatilidad. Es posible introducir modificaciones o mejoras ya sea directamente sobre el código fuente o a través de los complementos (*plug-ins* o extensiones). Esta filosofía de complementación se corresponde con el concepto de *RichClients* o programas que, a base de complementos (extensiones), logran incrementar su capacidad. El contraste lo daban los *FatClients* que precisaban de más programas completos a su alrededor para facilitar funcionalidades adicionales (*Adobe Flash*, *Java*, reproductores *streaming*, etc.). Dentro de esta categoría de complementos se encuentran desde traductores, noticias, analizadores, optimizadores, conversores, etc. hasta servicios para poder procesar información de una forma más elaborada (lectores de formato PDF, potenciadores de estilos, módulos de compartición de información, etc.) en el mismo navegador. Como resultado, se plantea el desarrollo de un navegador que proporcione los servicios propios de la navegación y, mediante un servicio o complemento, recopile los datos médicos del usuario (procedentes de los dispositivos a través de su protocolo de comunicaciones) y los muestre por pantalla o los deje disponibles para el usuario u otras aplicaciones (programas en *Java* o *JavaScript* que puedan hacer uso de ellos).

VI. CONCLUSIÓN

La plataforma diseñada propone un nuevo planteamiento de integración que ofrece un ecosistema de dispositivos orientados a diferentes ámbitos de uso y con protocolos de comunicación estándares y propietarios. Tecnológicamente, la propuesta de modelado de dispositivos combina sus posibilidades individuales en torno a una aplicación centrada en el paciente. El modelo de dispositivo y la información gestionada están diseñados siguiendo el estándar X73 e integrados mediante ficheros XML con un servidor remoto de HCE conforme a UNE-EN ISO 13606. Esta propuesta garantiza interoperabilidad a todos los niveles y constituye una solución real para la problemática del sistema sanitario.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), TSI-020100-2010-277 y TSI-020302-2009-7/Plan Avanza I+D del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, PI029/09 del Gobierno de Aragón y la Beca Programa Europa XXI de estancias de investigación (CAI-CONAI+D) a A. Aragüés (Ref. IT 23/10).

REFERENCIAS

- [1] Simons, D. (2008). "Consumer Electronics Opportunities in Remote and Home Healthcare". *IEEE Int Conf on Consumer Electronics*, 1-2.
- [2] Korhonen, J., and Parkka, M. (2003). "Health Monitoring in the Home of the Future: Wear it well". *IEEE Eng Med Biol Mag* 22(3), 66-73.
- [3] Wooton, R., & Craig, J. (2006). "Introduction to Telemedicine (2nd ed.)". *Oxford: Marston Book Services Limited*.
- [4] Anderson, R. M., & Funnell, M. M. (2005). "Patient empowerment: reflections on the challenge of fostering the adoption of a new paradigm". *Patient Education and Counseling* 57(2), 153-157. doi: 10.1016/j.pec.2004.05.008.
- [5] Van Langenhove, L. (Ed.). (2007). "Smart Textiles for Medicine and Healthcare: Materials, Systems and Applications". *CRC press, Woodhead Publishing Ltd*.
- [6] Yang, G.Z. (2006). "Body Sensor Networks". *Springer-Verlag London Limited*.
- [7] F. Axisa *et al.*, (2005). "Flexible technologies and smart clothing for citizen medicine, home healthcare, and disease prevention," *IEEE Trans Inf Technol Biomed*, vol. 9, pp. 325-36.
- [8] Bonato P. (2010). "Wearable sensors and systems". *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine* 29(3):25-36.
- [9] Reynolds M. *et al.* (2007). "Can telemonitoring systems interoperate? Review of the suitability of existing standards for adaptable telecare provision". *Healthcare Comp Conf of British Comp Soc*, 104-115.
- [10] Withings <http://www.withings.com/en/index/?taranim=1>
- [11] Santos MR, Bax MP, Kalra D. (2010). "Building a logical EHR architecture based on ISO 13606 standard and semantic web technologies". *Stud Health Technol Inform.* 160(Pt 1):161-5.
- [12] Warren, S., Lebak, J., & Yao, J. (2006). "Lessons learned from applying interoperability and information exchange standards to a wearable point-of-care system". *Transdisciplinary Conf Distr Diagn Home Healthcare*, 101-104.
- [13] Jeong I, Jun S., Lee D., Yoon H., (2007). "Development of Bio Signal Measurement System for Vehicles". *Int Conf on Convergence Information Technology*, 1091-1096.
- [14] Yao, J., Schmitz, R., & Warren, S. (2005). "A Wearable Point-of-Care System for Home Use That Incorporates Plug-and-Play and Wireless Standards". *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, 9(3): 363-371.
- [15] IEEE SA - PHD - Personal Health Device (2010). Retrieved from <http://standards.ieee.org/develop/wg/PHD.html>.
- [16] Committee European Normalisation / Tech Committee 251 (CEN/TC251). [On line] <http://www.cen251.org>. Last visit: 03/2011.
- [17] ISO/IEEE11073 - Personal Health Devices standard (X73-PHD). Health informatics. [11073-00103. Technical report - Overview] [11073-104xx. Device specializations] [11073-20601. Application profile - Optimized exchange protocol]. [On line] <http://standards.ieee.org/>. Last visit: 03/2011.
- [18] *IHE.net Connectathon*. <http://www.ihe.net/Connectathon/>. Last visit: 03/2011.
- [19] Continua Health Alliance. <http://www.continuaalliance.org/>. Last visit: 03/11.
- [20] Microsoft HealthVault <http://www.healthvault.com/personal/index.aspx>. [On line]. Last visit: 04/2011.
- [21] Google Health www.google.com/health. [On line]. Last visit: 04/2011.
- [22] In The Hand's 32feet <http://inthehand.com/content/32feet.aspx>. [On line]. Last visit: 04/2011.