

Configuración remota de perfiles de usuario y casos de uso para una solución ubicua de p-Salud.

M. Gil Lalaguna¹, I. Martínez Ruiz¹, J. D. Trigo Vilaseca¹,
P. Muñoz Gargallo¹, M. Martínez-Esproncada Cámara² y J. García Moros¹

¹ Univ. Zaragoza/Instituto de Investigación en Ing. Aragón (I3A), c/ María de Luna, 3. 50018 – Zaragoza

² Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica (Univ. Pública Navarra) - Campus de Arrosadía s/n. 31006 - Pamplona
maria9684@gmail.com, {imr, jtrigo, jogarmo}@unizar.es, miguel.martinezdeesproncada@unavarra.es, mugnoz.pilar@gmail.com

Resumen

La telemonitorización de pacientes es uno de los principales campos de aplicación de los servicios de telemedicina. Un diseño adecuado de estos sistemas pasa por la incorporación de los estándares tales como ISO/IEEE 11073 o EN13606. Sin embargo, estos estándares, y por tanto las plataformas que los incorporan, carecen de ciertos parámetros para una correcta gestión del sistema de telemonitorización. En este artículo se identifican los escenarios y casos de uso en los que potencialmente se pueden aplicar estos sistemas de telemonitorización para, posteriormente, presentar un modelo de comunicaciones extremo a extremo que nos permita gestionar de manera eficiente la telemonitorización. Por otro lado, se presenta el diseño de uno de los elementos claves para incluir dicho modelo en una plataforma de eSalud.

1. Introducción

Los últimos avances en el ámbito de la ingeniería biomédica así como la modernización de la sociedad han posibilitado una mejora en la calidad de vida de pacientes que han de ser controlados. La monitorización de pacientes, bien sea desde un entorno domiciliario u hospitalario, constituye un nuevo servicio cada vez más importante en estos días. La continua mejora de las tecnologías así como el desarrollo de equipos médicos más manejables hacen posible que el propio paciente o personas no expertas puedan realizar un seguimiento desde sus propios hogares, ampliándose así los casos de uso que pueden ser contemplados.

Por otro lado, resulta imprescindible que esos sistemas de eSalud incorporen estándares de interoperabilidad, de cara a crear soluciones extremo a extremo basadas en estándares. De los diversos estándares médicos desarrollados, destacan dos: el ISO/IEEE11073 [1] (generalmente llamada x73) para la interoperabilidad de dispositivos médicos y el EN13606 [2] para el gestión del Historial Clínico Electrónico (HCE) del paciente. Basándose en estos estándares, en el seno del grupo se ha desarrollado una plataforma de telemonitorización ubicua [3] que consta de los siguientes elementos (ver Fig. 1):

- *Medical Devices (MDs)* y *adaptadores x73*. Son los dispositivos médicos. Si el dispositivo no cumple la norma x73, se necesita añadir un adaptador a la norma
- *Computer Engine (CE)*. El CE es el elemento concentrador que recoge los datos provenientes de los

MDs. En la práctica se tratará de un dispositivo inalámbrico que llevará consigo el propio usuario que le indicará al usuario cuándo y cómo debe procederse a la toma de medidas.

- *Management Server (MS)*. Este servidor se encargará de gestionar el flujo de información del sistema y el control de pacientes.

- *Servidor de HCE EN13606*. Es un contenedor de información clínica, donde se encuentran las bases de datos con las HCE de los pacientes. Los datos provenientes de cada MD son incorporados al HCE del paciente. Este servidor se comunicará con otros servidores homólogos siguiendo la norma EN13606.

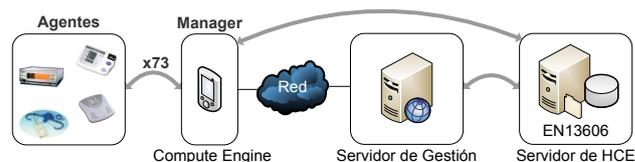


Figura 1. Esquema de la plataforma de telemonitorización

Para poder llevar a cabo un correcto funcionamiento de estos servicios es necesario un sistema de supervisión y gestión de medidas médicas incluyendo los procedimientos funcionales de uso y toma de decisiones. Dado que la monitorización de pacientes puede ser llevada a cabo en diferentes escenarios de aplicación y para diferentes patologías, los procedimientos serán distintos según el entorno en el cual nos encontremos.

Por otro lado, los estándares considerados en la plataforma no tienen en cuenta ciertos parámetros que son necesarios para una correcta gestión de la telemonitorización.

Por tanto, es necesario, en primer lugar, un exhaustivo análisis de los casos de uso, escenarios de aplicación y dispositivos médicos potencialmente utilizables, en segundo lugar, el diseño de un modelo de comunicaciones que basándose en la práctica clínica, permita describir el comportamiento, los procedimientos y los estados que atravesará el sistema y, en tercer lugar, incorporar algún elemento a la plataforma que nos permita contemplar las particularidades en los procesos de control para diferentes casos de uso o patologías, que van a regir los procedimientos a llevar a cabo en la toma de medidas y decisiones para cada paciente en concreto.

2. Escenarios de aplicación y casos de uso

2.1. Escenarios de aplicación.

El auge de las nuevas tecnologías hoy en día posibilita que podamos tener un punto de teleasistencia prácticamente en cualquier lugar. Para poder llegar a esta situación es necesario que un usuario tenga un CE, los MDs correspondientes y comunicación con el exterior bien sea Internet, GPRS, etc. Es necesario que cada usuario del CE tenga un identificador único ya que según cuál sea esta la información necesaria para llevar a cabo todo el procedimiento será una u otra. Cabe destacar que según el entorno en el que nos encontremos la situación variará. Existen tres tipos de escenarios en los que se puede situar a un paciente que puede estar siendo monitorizado:

- *Domiciliario*: son pacientes individuales, y se considerará en general un máximo de cinco pacientes. Los dispositivos están en una red PAN y el número máximo de dispositivos médicos por paciente es también cinco. En este escenario, el CE puede ser compartido por varios pacientes, por ejemplo si varios miembros de una familia han de ser monitorizados no es necesario que cada miembro posea un CE propio.
- *Hospitalario*: En este caso el individuo que hace uso del CE es personal sanitario experto, médico o enfermero, por lo que el número de usuarios será uno o dos. Asociado a cada usuario se formará un número variable de pacientes listados en dos tipos: pacientes entrantes que se tratarán de uno en uno y pacientes controlados, con un número máximo de 20. Los MDs por paciente se considerará que pueden ser hasta 5, como en el caso anterior.
- *Fitness*: Este es un caso particular de los anteriores pero con una interfaz de usuario más atractiva y comercial. En esta situación podemos encontrar a un entrenador personal como homólogo del doctor o enfermero así como a deportistas en lugar de pacientes.

2.2. Casos de uso y dispositivos médicos

En la mayoría de los casos de uso observados, el proceso consiste en adquirir signos vitales y otras señales biomédicas para registro local y posterior envío al repositorio remoto de información, donde quedan disponibles para la consulta del profesional especialista. La cantidad de situaciones a controlar puede ser tan amplia como los dispositivos médicos nos permitan, pudiendo ser mucho más amplias en un entorno hospitalario.

Los dispositivos médicos más usados en e-Salud para medir parámetros y señales biológicas suelen ser: monitores de ECG, medidores de presión arterial y frecuencia cardíaca, básculas digitales, pulsioxímetros, incluso monitorizadores portables para control del ejercicio, *fitness*, etc. En función del ámbito de aplicación y el caso de uso, pueden ser fijos, inalámbricos, o llevables (*wearable*), incorporados en prendas de vestir, pulseras, etc. mediante sensores. 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 la red domiciliaria (*Home Area Network*, HAN).

Los distintos casos de uso, junto con los MDs que son empleados en cada caso así como los diferentes escenarios en los que pueden encontrarse, quedan recogidos en la Tabla 1. Esa tabla se ha elaborado mediante encuestas y entrevistas personales en el entorno del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza. Se observa que, a pesar de las similitudes, cada situación particular lleva implícito un procedimiento distinto dependiendo del dispositivo médico y la patología.

Caso de Uso	Escenarios			Dispositivos Médicos											
	Domiciliario	Hospitalario	Fitness	Glucómetro	Multiparamétrico	Báscula	ECG	Tensiómetro	Pulsioxímetro	Espirómetro	Holter	Termómetro	Acelerómetro	Sensores	Dispensador
Diabetes	o	o		o											
UCI		o			o										
Ingreso de Pacientes		o	o		o	o									
Sala Parto		o					o	o	o						
Electrofisiología		o					o	o	o						
Registro Donantes		o				o		o	o						
Seguimiento de enfermedad crónica respiratoria	o	o					o	o	o	o					
Seguimiento de enfermedad cardíaca	o	o				o		o	o						
Registro de nacimientos		o	o			o		o	o						
Alarmas cardíacas críticas		o					o								
Sala de recuperación		o			o										
Control de insuficiencia cardíaca	o										o				
Diagnóstico de enfermedad cardíaca	o										o				
Caida de personas mayores	o							o			o	o	o		
Body Area Network Monitoring	o		o											o	
Dispensador de medicamentos	o														o
Control de peso	o		o			o									

Tabla 1. Resumen de los casos de uso, escenarios de aplicación y dispositivos médicos

3. Diseño funcional de la solución

El diseño funcional de la solución rige el comportamiento de la plataforma de telemonitorización y define los procedimientos que han de llevarse a cabo para que el sistema tenga un correcto funcionamiento. Para ello, será necesario un elemento que se encargue de esas tareas. En nuestro caso, este elemento es un archivo llamado Config.Profile. En la Sección 4 se analiza el papel y la situación de este elemento en la plataforma.

3.1. Descripción del diseño funcional

El diseño está compuesto por cuatro procesos: *MS communication*, *MDs Connection*, *System Control* y *Medical Data Acquisition* (ver Fig. 2). En primer lugar se ejecuta una fase de inicialización del Config.Profile. A continuación, la solución seguirá los siguientes pasos:

- El usuario lanza la aplicación ejecutable en el CE.
- Después, se inicia el proceso de comunicación con MS (*MS Communication*), se comprueba que el CE tenga conectividad y se envían los datos pendientes al MS si los había. Posteriormente, el CE comprueba el Config.Profile.
- Seguidamente se procede a buscar y conectar los MDs (*MS Connection*). Se comprueba qué MDs pertenecen a Config. Profile consultando MDList. El CE busca los dispositivos a los que puede conectarse y selecciona aquellos que son MDs. Posteriormente se conectan siguiendo la máquina de estados finitos.

- Una vez conectados los MDs la aplicación entra en el proceso *System Control*.

- En este punto la aplicación queda en el estado controlar ejecución. El usuario permanece en este estado hasta que tenga que proceder a tomarse las medidas. Este proceso se sucederá directamente si el Config.Profile y los MDs requeridos están actualizados, o que implicará a los procesos de *MS Communication* y *MDs Connection* en caso contrario.

- Llegado el momento de la toma de medidas el usuario debe autenticarse puesto que un mismo CE puede ser compartido por varios usuarios y se carga el GUI personalizado para cada usuario.

- El último proceso por el que la aplicación pasa es *Medical Data Acquisition*. En este se procede a la toma y evaluación de medidas ya sea tanto a nivel técnico como médico. Ya sea una medida correcta o una fuera de rango o una alarma, se envía al MS (si es posible). Se comprueba si dicho usuario tiene más tomas pendientes o si otro usuario es el que las tiene, si es así se procede a la toma de medidas y si no se vuelve al estado controlar ejecución.

- Una vez las alarmas han llegado a MS se gestionan de una forma u otra si son debidas a errores técnicos o bien si han sido debidas a que las medidas se han salido del rango médico. Si es esto último lo que sucede, será en MS donde se tomarán las medidas pertinentes enviando estos avisos a donde esté indicado.

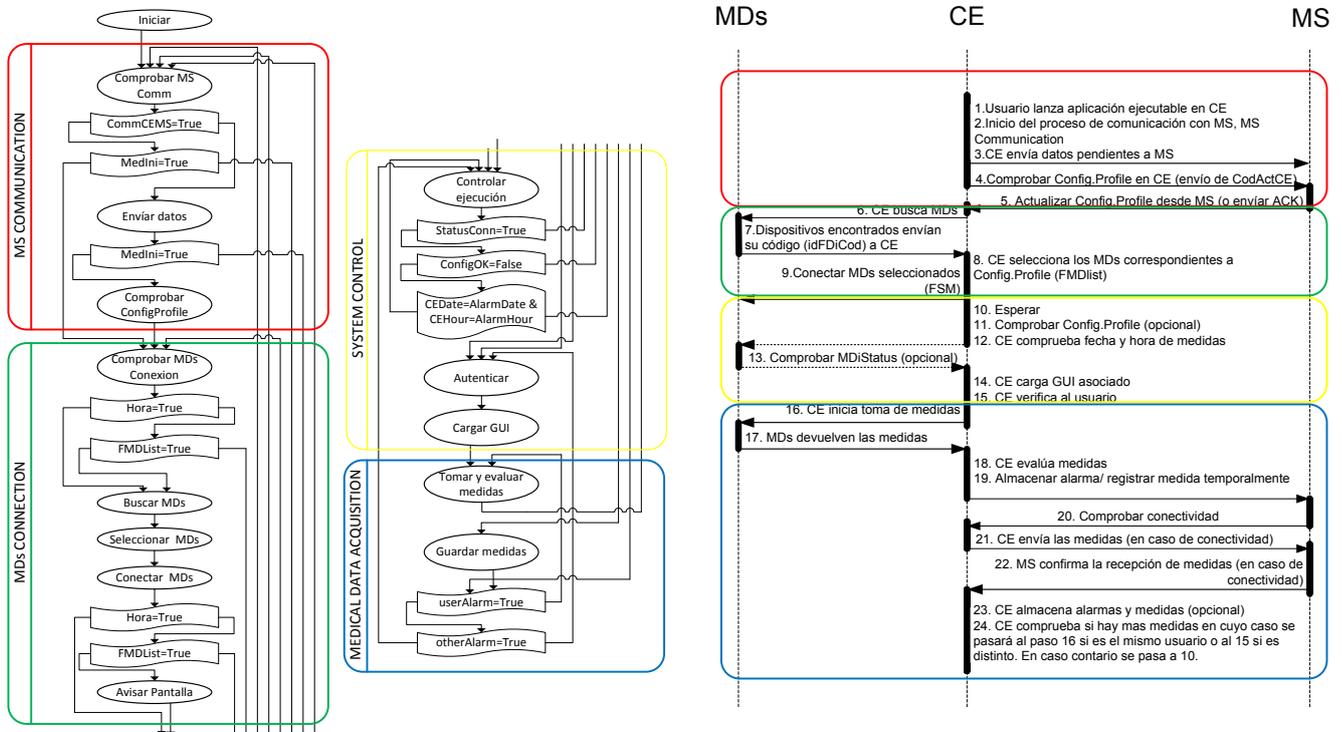


Figura 2. Diseño funcional y modelo de comunicaciones

4. El elemento Config.Profile

El Config.Profile es un elemento clave para que el funcionamiento de la solución que se está diseñando sea el adecuado. Es el archivo que va a contener toda la información asociada a los procedimientos que deben seguir los pacientes que gestiona un mismo CE.

Este elemento es generado en el servidor de gestión, MS (Management Server). La información que contiene procede de una base de datos que es completada por un operario a partir de dos fuentes de información distintas. Por un lado se obtienen los datos necesarios de la historia clínica electrónica de cada paciente y por otro lado se introduce información adicional al caso de uso de cada paciente manualmente. Una vez completa la información que debe contener Config.Profile se genera un archivo XML que es el que se envía a CE para que el proceso de monitorización sea correcto (ver Fig. 3).

El Config.Profile es en definitiva un archivo XML que se genera en el MS y que es único por cada CE. Se generará uno distinto para cada uno de los CEs que conste que se están utilizando y da toda la información necesaria para poder personalizar la aplicación para cada paciente.

La información necesaria para rellenar Config.Profile estaría contenida en una base de datos que sigue el modelo de la Fig. 4. Para su diseño, resultan de vital importancia los análisis detallados en la Sección 2. La base de datos consta de las siguientes tablas de relaciones:

- *Tabla MD.* Contiene información muy genérica relativa a los dispositivos médicos tales como tipo, marca o modelo.
- *Tabla CE.* En esta tabla quedarán registrados todos los CEs que se están utilizando para llevar a cabo la monitorización de pacientes.
- *Tabla Patient.* Aquí estarán recogidos todos los pacientes que de una forma u otra están siendo controlados y que tendrán un único identificador.
- *Tabla Doctor.* En la presente tabla quedarán registrados todos los médicos o enfermeros que estén realizando el seguimiento de algún paciente.
- *Tabla Measure.* Debido a que con cada MD pueden tomarse diferentes tipos de medidas, esta tabla se ha diseñado de forma que tenga listadas todas las medidas que pueden tomarse.
- *Tabla Interpers.* Recoge las relaciones que se establecen entre algunas de las tablas.
- *Tabla Procedure.* Esta es la tabla final en la quedarán asociados todos los procedimientos a llevar a cabo para cada paciente.

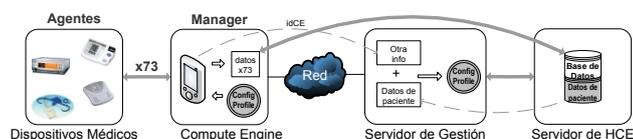


Figura 3. Papel del Config.Profile en la plataforma

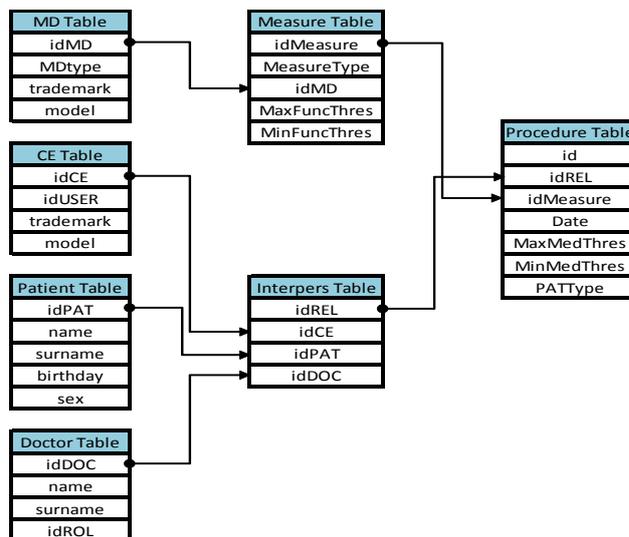


Figura 4. Modelo de la base de datos

5. Conclusiones y líneas futuras

Por un lado, se ha diseñado un modelo de comunicaciones para una plataforma ubicua de p-Salud. Por otro lado, se ha diseñado un elemento (el Config.Profile) que se integra en dicha plataforma para cumplir con el modelo de comunicaciones propuesto. De este modo, se ha cubierto un espacio que actualmente dejan vacío los estándares existentes.

La principal línea futura abarca las fases de implementación y pruebas tanto del Config.Profile como del diseño funcional propuesto. Otras líneas que se contemplan son: el rediseño del archivo Config.Profile siguiendo un modelo dual de referencia y de conocimiento y la gestión remota de MDs (umbrales de funcionamiento, identificadores de paciente, etc.).

Agradecimientos

Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI y TSI2005-07068-C02-01 de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), una beca FPI a M. Martínez-Esproncada (res. 1342/2006 de la Universidad Pública de Navarra), y una beca a J.D. Trigo (ref. IT7/08) de Diputación General de Aragón (DGA), Consejo Asesor de Investigación y Desarrollo (CONAID) y Caja de Ahorros de la Inmaculada (CAI).

Referencias

- [1] ISO/IEEE11073. Health informatics. Personal Health Devices communication (x73PHD). [P11073-00103. Technical report - Overview] [P11073-104xx.Device specializations] [P11073-20601. Optimized exchange protocol]. <http://standards.ieee.org/>, 2006.
- [2] EN13606. Health informatics. Electronic Health Record communication - Parts: 1, 2, 3, 4 y 5. <http://isotc.iso.org>, 2007/2009.
- [3] Martínez I, Escayola J, Fernández de Bobadilla I, Martínez-Esproncada M, Serrano L, Trigo JD, Led S, García J. Optimization Proposal of a Standard-based Patient Monitoring Platform for Ubiquitous Environments. *Conf. IEEE Eng in Medicine and Biology Society*, pp. 1813-1816.