

Evolución del Estándar ISO/IEEE11073 para Interoperabilidad de Dispositivos Médicos Personales en Entornos Ubicuos

J. D. Trigo¹, J. Escayola¹, M. Martínez-Espronedada², I. Martínez¹, L. Serrano², S. Led², J. García¹

¹ Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón (Univ. Zaragoza) - c/ María de Luna, 3. 50018 - Zaragoza, Spain

² Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica (Univ. Pública Navarra) - Campus de Arrosadía s/n. 31006 - Pamplona, Spain

{jtrigo, jescayola, imr, jogarmo}@unizar.es, {miguel.martinezdeespronedada, lserrano, sled}@unavarra.es

Resumen

Este artículo aborda la evolución del estándar ISO/IEEE11073 (X73) desde sus inicios para dotar de interoperabilidad a los dispositivos médicos en el punto de cuidado (Point-Of-Care, X73-PoC) hasta su reciente orientación a las comunicaciones de dispositivos médicos llevables (wearables) y con funciones Plug-and-Play (P&P) en entornos personales (Personal Health Devices, X73-PHD). Para ello, se detallan las principales modificaciones del modelo de comunicaciones de X73, la nueva pila de protocolos, y las reglas de diseño para el elemento central manager del sistema (Compute Engine, CE). Además, en este proceso de continua evolución, se apuntan las líneas de trabajo que se están llevando a cabo en los últimos meses desde la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR/CTN139), el Comité Europeo de Normalización (CEN/TC251) y el grupo Continua Health Alliance. Por último, se valoran las posibilidades de implementación de X73-PHD en nuevos casos de uso para entornos ubicuos, y de implantación real sobre dispositivos médicos wearables y wireless CEs.

1. Introducción

Esta última década ha estado marcada por las continuas evoluciones tecnológicas en los servicios de e-Salud hacia nuevas redes de área personal y corporal (*Personal/Body Area Network*, PAN/BAN) centradas en el paciente y el uso de nuevos dispositivos médicos personales (*Personal Health Devices*, PHD) o llevables (*wearables*) marcados por las tecnologías *wireless*. En este proceso evolutivo, la interoperabilidad de equipos de distintos fabricantes a través de la estandarización, se ha convertido en requisito imprescindible para la telemedicina ubicua: u-Salud [1].

Este es un largo proceso que ha venido impulsado en las últimas décadas por el Comité Europeo de Estandarización (CEN) a través de su Comité Técnico 251 (CEN/TC251) [2], y por la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR) a través de su Comité Técnico AEN/CTN139 [3]. Ambas organizaciones se encargan de la informática médica y las tecnologías de la información y las comunicaciones para la salud y, entre otras importantes actividades, colaboran en el desarrollo del conjunto de normas objeto de estudio en este artículo: la familia de normas ISO/IEEE11073 (X73). Esta familia X73 nace, en su primera versión X73-PoC [4], para interoperabilidad de dispositivos médicos en el punto de cuidado (*Point-Of-Care*, PoC), y recientemente está evolucionando a X73-PHD [5], reorientada para cubrir también comunicaciones de dispositivos médicos llevables (*wearables*) con funciones *Plug-and-Play* (P&P) en entornos personales (*Personal Health Devices*, PHD).

Esta evolución de X73 persigue una arquitectura que no sólo posibilite la interoperabilidad de dispositivos médicos en el punto de cuidado, sino que garantice su portabilidad a otros entornos, situaciones, y casos de uso (servicios geriátricos y de rehabilitación, seguimiento de atletas, autocontrol personal de la salud, escenarios móviles, etc.), facilite la gestión remota (información médica, alarmas, patrones de comportamiento, etc.), e incorpore nuevas funcionalidades (*P&P*, *HotSwap*, etc.), tecnologías (Bluetooth, ZigBee, RFID), y dispositivos (PDAs, *SmartPhones*, microcontroladores, etc.).

Un hito importante en este proceso se da en junio de 2006 cuando 22 industrias líderes en tecnología y compañías de salud unen sus esfuerzos para formar una alianza abierta y sin ánimo de lucro: Continua Health Alliance [6]. Desde sus inicios, esta alianza ha crecido continuamente hasta alcanzar, en la actualidad, 36 compañías promotoras y otras 32 colaboradoras. Siguiendo su objetivo de “establecer un ecosistema de sistemas de salud personal interoperables para permitir a personas y organizaciones una mejor gestión de su salud y bienestar”, la alianza no busca desarrollar nuevas normas sino consolidar al máximo e integrar las existentes; así como cerrar ciertos debates abiertos sobre *middleware*, al promover reglas comunes y estándares de interoperabilidad. Continua Health Alliance abarca desde los dispositivos médicos en el entorno del paciente hasta servicios *end-to-end* definiendo interfaces interoperables. Actualmente, varias tecnologías fijas y móviles están en fase de investigación para estandarizar la conectividad sobre diferentes interfaces: Bluetooth, USB, ZigBee o WiFi, para intercomunicación de dispositivos médicos con la plataforma de u-Salud, Ethernet (fija y móvil) o *Power Line Communications* (PLC) para redes *indoor* domiciliarias; y *Digital Subscriber Line* (xDSL), redes de fibra óptica (FTTx) o redes móviles (GPRS o UMTS) para redes de acceso al sistema final *end-to-end*. Además de los aspectos técnicos, uno de los objetivos claves de Continua Health Alliance es establecer un programa de certificación con su correspondiente logotipo oficial para el etiquetado de los dispositivos.

En la Sección II se revisa la norma X73-PoC y se desglosan los cambios introducidos hacia X73-PHD. En la Sección III se plantean algunos de los nuevos casos de uso contemplados para entornos ubicuos, detallando sus características técnicas y los dispositivos médicos que implican. La Sección IV valora los puntos abiertos y líneas de investigación que se trabajan actualmente dentro de CEN/TC251 y AEN/CTN139. Las conclusiones globales del trabajo se discuten en la Sección V.

2. Evolución de X73-PoC a X73-PHD

La familia de normas ISO/IEEE11073 (X73) ha sufrido un proceso evolutivo desde el comienzo de su desarrollo hasta la actualidad, en el que multitud de ingenieros han trabajado en paralelo con universidades, instituciones y entidades internacionales. Su primera versión X73-PoC [4], considerada como la vía europea de estandarización desde el Comité Técnico CEN/TC251 y detallada en [6]-[8], trataba la problemática de la interoperabilidad en la comunicación entre los diferentes dispositivos médicos (*Medical Devices*, MDs) en torno al paciente (en el PoC) y un elemento concentrador (denominado *gateway*) que centraliza los datos médicos adquiridos de cada uno de ellos y estandariza el formato de dicha información para su posterior envío hacia el hospital o el servidor de telemonitorización propio del servicio de e-Salud.

El posterior desarrollo de nuevos MDs *wearables*, con sensores de alta calidad y sobre tecnologías *wireless* (como Bluetooth o ZigBee), y el incremento de accesos de banda ancha a redes multimedia, aceleró la evolución del estándar X73 hacia una versión optimizada y adecuada a estas nuevas tecnologías y contextos ubicuos: X73-PHD. Así se llega a la situación actual, en la que la norma está evolucionando más rápido, como se recoge en los continuos avances del documento “*Draft Standard for Health informatics IEEE11073 - 20601 TM/D16*” [5]. Con esta evolución cambia la arquitectura del protocolo, el modelo de comunicaciones *agente-manager*, la definición de una nueva máquina de estados finita (*Finite State Machine*, FSM), y las nuevas capas de transporte y de nivel físico que conforman la pila de protocolos X73-PHD. Por todo ello, se modifican las reglas de diseño para la implementación de cualquier sistema o solución de u-Salud basada en X73, foco central del trabajo del PHD *Working Group* (X73-PHDWG) [9].

En términos generales, X73-PHD posibilita la conexión entre MDs y sistemas externos (*Compute Engines*, CE) como extensión del denominado *gateway* en X73-PoC. Esto hace posible que se evolucione desde los casos de uso más conocidos y trabajados en soluciones de e-Salud (telemonitorización domiciliaria, seguimiento de ancianos o pacientes crónicos, etc.), hacia un nuevo contexto ubicuo de soluciones de u-Salud (proporcionado por X73-PHD) que abren el abanico de nuevos casos de uso a los que X73 debe dar respuesta: entrenadores personales, medicina deportiva, atención personalizada de pacientes, escenarios móviles con dispositivos *wireless*, etc.

Algunos de estos escenarios se analizan con más detalle en la sección siguiente. Sin embargo, su incorporación a un modelo de comunicaciones basado en estándares, no habría sido posible sin el diseño de una nueva arquitectura para la pila de protocolos X73. Esta nueva pila X73-PHD se ha dividido en tres niveles (ver Fig. 1):

- **Device Specialization.** Un conjunto de modelos descriptivos que aglutina el total de objetos y atributos relacionados con los componentes de los dispositivos, como su diseño virtual (*Virtual MD*, VMD), la configuración del sistema (*MD System*, MDS), o las especificaciones de la métrica persistente (*PM-Store*).

- **Optimized Exchange Protocol.** La parte principal del estándar. Consiste en un marco de terminología médica y técnica (*Domain Information Model*, DIM) que se encapsulará dentro de una trama (*Protocol Data Unit*, PDU). La versión previa de X73 definía esta parte como *Medical Device Data Language* (MDDL). Después un Modelo de Servicio define un conjunto de mensajes e instrucciones para obtener datos del agente basado en el DIM. Además, proporciona una conversión de datos de Sintaxis de Notación Abstracta (*Abstract Syntax Notation*, ASN.1) a una sintaxis de transferencia usando reglas de codificación (*Encoding Rules*, ER) optimizadas denominadas *Medical Device Encoding Rules* (MDER) además de reglas estándar de codificación básicas (*Basic ER*, BER) e incluso más soporte efectivo con las reglas de codificación de paquetes (*Packet ER*, PER). Los elementos de servicio (*Service Element*, SE) de la plataforma anterior que siguen siendo válidos son: *Remote Operation* (ROSE, optimizado para MDER), *Association Control* (ACSE) y *Common Management Information* (CMISE). Finalmente, el Modelo de Comunicación describe una conexión punto a punto basada en una arquitectura *agente-manager* a través de una máquina finita de estados (*Finite State Machine*, FSM).
- **Transport Layer.** La transmisión de datos es independiente de la tecnología de transporte debido a que X73-PHD establece suposiciones que requieren un soporte directo por esta capa, para permitir que varios tipos de transporte puedan ser implementados. Por tanto, las especificaciones del tipo de capa de transporte quedan fuera del alcance de X73-PHD.

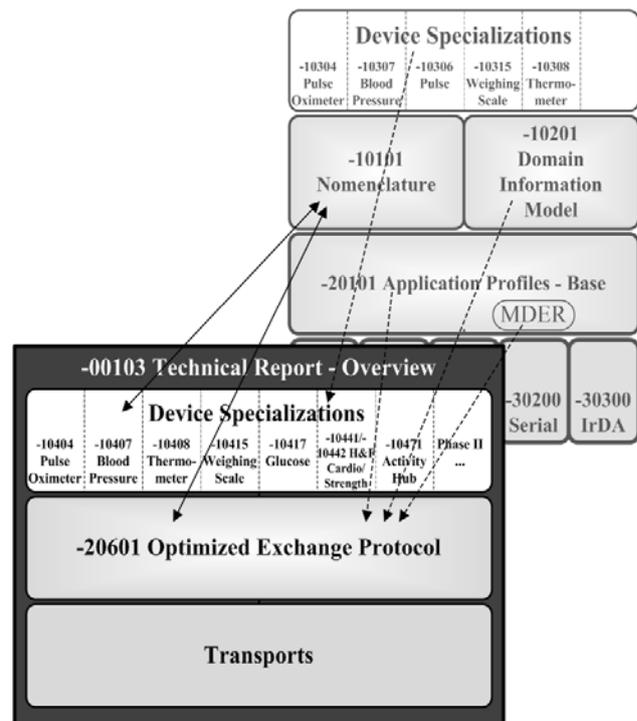


Fig. 1. Evolución de la pila de protocolos X73-PoC a X73-PHD

3. Nuevos casos de uso ubicuos: u-Salud

Siguiendo con las reflexiones planteadas en las secciones anteriores y analizadas desde las principales organizaciones citadas (Continua Alliance, CEN/TC251 y AEN/CTN139) los casos de uso (*Use Cases*, UCs) contemplados por X73-PHDWG para estandarización, como muestra Tabla I, diferencian entre servicios domiciliarios (e-Salud) y ubicuos (u-Salud) ya que están basados en tecnologías de transporte y de conexión claramente diferentes que, además, suelen incorporar MDs distintos. Así, a partir del modelo de comunicaciones *agente/MD – manager/CE* vía conexión directa establecido por X73-PHDWG, los datos médicos del paciente son adquiridos por los diferentes MDs incluidos para cada UC en la red PAN/BAN del paciente, y transmitidos en formato estándar al CE.

Desgraciadamente, de entre los MDs usados en la rutina clínica para servicios de medicina a distancia, todavía son mayoría los que no incorporan, entre sus características técnicas, las tecnologías que permiten ser compatibles con el estándar. Tabla II indica los MDs no compatibles-X73 con punto negro (●), los compatibles X73-PoC con punto blanco (○), y los compatibles X73-PHD con rombo (◇). Aún así, los fabricantes y empresas médicas trabajan en la línea de integración y estandarización y está previsto que, a finales de 2008, esté lista la primera versión del programa de certificación de forma que puedan lanzarse al mercado dispositivos certificados (al menos los más básicos para entornos domiciliarios) a comienzos de 2009.

La evolución del contexto de cuidado desde PoC hacia PHD (ver Fig.2), además de la diferenciación entre nuevos UCs, también lleva asociados cambios en el modelo X73.

Así, la optimización a X73-PHD para UCs domiciliarios (*indoor*) implica, entre otras ventajas, que los MDS no tienen por qué estar localizados permanentemente en la misma posición. La compatibilidad de dispositivos fijos y *wireless* permite desplazamientos de ubicación sin variar el modo de operación que se reconfigura automáticamente. Además, los MDs pueden ser interrogados por el CE mediante peticiones externas de supervisión para consultar los datos médicos adquiridos o gestionar los avisos y alarmas pre-configuradas, el calendario de toma de medidas establecido, los patrones de valores medidos, etc.

En esta misma línea, para UCs ubicuos los avances pasan por la implementación del CE en un dispositivo móvil (*SmartPhone*, PDA, *UltraMobile PC*, etc.), que recoge mediante conexión *wireless* (Bluetooth, ZigBee) los datos médicos y los re-envía a un servidor remoto mediante acceso *wireless* (GPRS, WiFi, UMTS) para su posterior procesado y almacenamiento. Esto permite monitorizar al paciente continuamente (durante traslados en ambulancia, viajes, paseos, o incluso momentos de ejercicio). Para conseguir implementar estos UCs, es clave disminuir la carga de procesado y consumo del protocolo X73-PHD que permita aumentar la autonomía de la batería; para ello, se buscan versiones más ligeras de X73-PHD, instalables en micro-controladores y que eviten al CE la mayor parte de funciones de control de flujo, errores, alarmas, etc. trasladándolas al servidor remoto mediante la elección de una adecuada tecnología de acceso *wireless*.

Tabla I: Casos de uso (UCs) y dispositivos médicos (MDs) recomendados para estandarización desde X73-PHDWG

e-Salud	UCs	seguimiento domiciliario de pacientes cardíacos, control de obesidad, hipertensión, diabetes, cuidado de ancianos, pacientes crónicos, ambientes inteligentes de teleasistencia, telemonitorización.
	MDs	tensiómetro, pulsioxímetro, espirómetro, adquisidor/monitor de ECG, dispositivo holter, glucómetro, báscula, monitor de respiración dispensador automático de medicamentos, detector de caída, entre otros.
u-Salud	UCs	entrenadores personales, medicina deportiva, atención personalizada y ubicua, escenarios inteligentes con dispositivos <i>wearables</i> .
	MDs	dispositivos <i>fitness</i> (bicicleta estática, máquina de andar), monitor de signos vitales de muñeca, tensiómetro portátil, pulsioxímetro portátil, glucómetro portátil, electrocardiógrafo portátil, monitor respiración portátil, entre otros.

Tabla II: Características técnicas de los principales MDs (asociados a cada UC) usados en servicios de medicina a distancia en España

MD/fabricante/modelo	conexión	X73
tensiómetro/OMRON/705IT,637IT(R7)	USB (RS-232)	◇○
tensiómetro/OMRON/resto de modelos (13)	N/A (pantalla)	●
tensiómetro/A&D/UA779,UA787,UA767	N/A (pantalla)	●
tensiómetro/Microlife/BP3AD1-1,BP3BTO-A	N/A (impresora)	●
pulsioxímetro/GMI/AVL912CO-O	N/A (impresora)	●
pulsioxímetro/GMI/AVLOMNI	USB	◇
pulsioxímetro/DatexOhmeda/3900,3775 (3740)	USB (IrDA)	◇○
pulsioxímetro/DatexOhmeda/resto de modelos (4)	N/A (pantalla)	●
pulsioxímetro/Diemer-Nellcor/NanoxI-II,Pox10,Capnox	IrDA	○
pulsioxímetro/Diemer-Nellcor/NPB290,NPB295N390	RS-232	○
pulsioxímetro/Diemer-Nellcor/resto de modelos (13)	N/A (pantalla)	●
pulsioxímetro/MCC/PO-300	RS-232	○
glucómetro/ACCU-CHEK/CompactPlus,Aviva(Sensor)	IrDA (RS-232)	○
espirómetro/Diemer/D-111,D-120,D-600 (AB-II)	RS-232	○
espirómetro/Diemer/D-70,DO,MicroSpiroHI-701	N/A (impresora)	●
espirómetro/RespironicsNovamatrix/610,710,715	USB (RS-232)	◇○
espirómetro/MIR/MiniSpir(SpiroBankG,SpiroLab)	USB (RS-232)	◇○
espirómetro/MIR/SpiroBankII,SpiroLabIII	USB, Bluetooth	◇
electrocardiógrafo/Diemer/MP800,1000 (700)	RS-232 (N/A)	○●
electrocardiógrafo/Diemer/AR600,AR1200,AR2100	IrDA	○
electrocardiógrafo/OMRON/HCG-801	USB	◇
electrocardiógrafo/BIOX/CB-2300-A	USB	◇
electrocardiógrafo/CardioLine/Δ1Plus,Δ3Plus,Δ3/6Plus	RS-232	○
dispensador medicamentos/E-Pill/CompuMed,MD2	N/A (pantalla)	●
dispensador medicamentos/MedReady/Plus,Flashing	módem(pantalla)	●

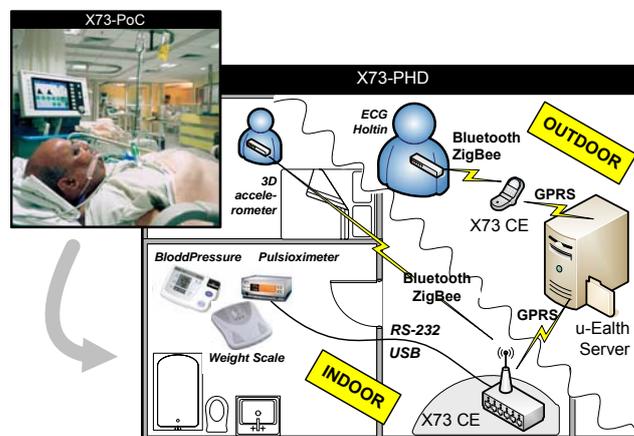


Fig. 2. Cambio en el contexto del punto de cuidado (PoC) al concepto ubicuo de red personal de paciente (PHD) para los nuevos UCs

4. Puntos abiertos y nuevas tendencias

En este proceso de continuas evoluciones del estándar dentro de los grupos de trabajo Continua Health Alliance, CEN/TC251, AEN/CTN139 y X73-PHDWG, se viene detectando que hay una serie de avances que deben darse para conseguir la implantación definitiva de X73-PHD en soluciones transferibles al sistema sanitario. Algunos de estos puntos abiertos se analizan a continuación:

- Conseguir desarrollar diseños óptimos de la pila de protocolos X73-PHD y su modelo de comunicaciones que permitan su posterior implementación en un microcontrolador para poder implantarlo en dispositivos CE *wireless* (miniPCs, teléfonos móviles, *SmartPhones*, PDAs, etc.) considerando las distintas tecnologías de transporte y nivel físico, y los diferentes sistemas operativos (*Windows Mobile*, *Android*, *Symbian*, etc.). Por ejemplo, al conectar MDs con interfaces físicos diferentes (uno USB y otro Bluetooth) a un mismo CE, éste ha de comunicarse con ambos MDs de forma transparente a cada uno de los protocolos de transporte. Para ello, los diseños deberían basarse en una arquitectura flexible que incluya una capa genérica gestora (*handler*) del nivel de transporte.
- Soportar la conexión de múltiples MDs a uno o varios CEs, implementando un gestor de estados tal que lea los parámetros de configuración de cada MD y los incorpore a una base de datos para garantizar las funcionalidades *Plug-and-Play*. Esto enlaza con el punto anterior desde la perspectiva de X73-PHD. Esta problemática, planteada en el CEN, analizaba que, ante la lentitud de estandarización de la norma, debía existir un adaptador/concentrador de MDs que aglutinará la gestión de cada MD. De esta forma, por ejemplo, si un MD se actualiza, este concentrador podría conectarse a la web del fabricante, descargarse las actualizaciones oportunas, y enviar los parámetros correctos al MD creando una base de datos para gestionar cada MD.
- Seguir desarrollando todas las funcionalidades propias de gestión de alarmas, control de flujo, asignación de prioridades en la comunicación, detección de umbrales en los datos adquiridos, etc. que posibiliten la implantación real en MDs comerciales y, por tanto, su transferencia al sistema sanitario.
- Integrar la nomenclatura definida por X73-PHD con otros estándares desarrollados para comunicación y representación de señales biomédicas más complejas, como el electrocardiograma (ECG). En los últimos años, algunos estándares se han enmarcado en el ámbito de la señal electrocardiográfica como, por ejemplo, el SCP-ECG (estándar europeo), HL7 aECG (americano), o MFER (japonés). Recientemente, la última versión del estándar SCP (EN1064:2005+A1:2007) se ha aprobado como parte de la familia de estándares X73 (ISO/DIS 11073-91064). Esto permitirá la transmisión de señales electrocardiográficas conforme al estándar SCP-ECG en el marco de la interoperabilidad de X73. Sin embargo, muchos aspectos continúan abiertos. La armonización de la terminología entre SCP-ECG y X73 o el estudio

del intercambio de mensajes entre *cart* y *host* (*agent* y *manager*, en X73) son algunos de los aspectos más importantes. Es importante también evaluar el uso de SCP-ECG en el universo X73, así como su capacidad para gestionar la adquisición y almacenamiento de ECGs. Otro punto importante es el estudio de la adquisición, transmisión y almacenamiento de ECGs *short term* en entornos *best-effort* en tiempo real. Para soportar las necesidades de transmisión SCP, diversas propuestas deberían hacerse en el VMD X73 del ECG.

5. Conclusiones

Las continuas evoluciones de X73 permiten desarrollar soluciones estándares de e-Salud en el punto de cuidado (PoC) a la vez que migrar a nuevos casos de usos ubicuos (u-Salud) para redes personales y dispositivos *wearables* (PHD). Las líneas abiertas de investigación pasan por la implantación en micro-controladores, la multiplexación de dispositivos, la gestión remota y la integración con señales a tiempo real en entornos de aplicación cuyos marcos están aún por definir. Todo ello ha de completarse con otras acciones a diferentes niveles para que la adopción del estándar en los fabricantes sea mayoritaria y las soluciones sean transferibles al sistema sanitario.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TSI2007-65219-C02-01 y TSI2005-07068-C02-01 de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), PET2006-0579 del Programa de Estímulo de Transferencia de Resultados de Investigación (PETRI), una beca FPI a M.Martínez-Espronedada (res. 1342/2006 de la Universidad Pública de Navarra), y una beca a Jesús 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] L. Schmitt, T. Falck, F. Wartena, D. Simons, "Towards Plug-and-Play Interoperability for Wireless Personal Telehealth Systems", *Int. Workshop Wearable Body Sensor Networks*, 13:257-263, 2007.
- [2] Comité Europeo Normalización/TechnComm251 (CEN/TC251). <http://www.cen.eu> – <http://www.cen251.org>. Last access: 06/08.
- [3] Asoc. Española Normalización (AENOR/CTN139) <http://www.aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp>. Last access: 06/08.
- [4] ISO/IEEE11073 Point-of-Care Medical Device Communication standard (X73-PoC). Health informatics. [Part 1. Medical Device Data Language (MDDL)] [Part 2. Medical Device Application Profiles (MDAP)] [Part 3. Transport and Physical Layers]. <http://www.ieee11073.org>. See also the previous standards: IEEE13734-VITAL and ENV13735-INTERMED of CEN/TC251, <http://www.medicaltech.org>. Last access: 06/08.
- [5] ISO/IEEE11073 - Personal Health Devices standard (X73-PHD). Health informatics. [P11073-00103. Technical report - Overview] [P11073-104xx.Device specializations][P11073-20601.Application profile-Optimized exchange protocol].IEEE Standards Association webpage: <http://standards.ieee.org/>. Last access: 06/08.
- [6] Continua Health Alliance. <http://www.continuaalliance.org/home/>. Last access: 06/08.
- [7] M. Galaraga *et al.*, "Standards for medical device communication: X73 PoC-MDC," *Medical & Care Compunetics 3. IOS Press – Studies in Health Technology and Informatics*, 121:242-256, 2006.
- [8] I. Martínez *et al.*, "Propuesta de plataforma de telemonitorización según la norma ISO/IEEE 11073 y su adecuación a casos de uso habituales", *XXV Congreso Anual SEIB*, pp. 330-383, 2007.
- [9] I. Martínez, *et al.*, "Implementation of an end-to-end standard-based patient monitoring solution," *IET Communications* 2(2):181-191, 2008.
- [10] M. Clarke *et al.*, "Developing a standard for personal health devices based on 11073," *Int Conf IEEE EMBS*, pp.6174-76, 2007.