Evolución de la interoperabilidad de dispositivos médicos y adaptación a la norma X73: casos de uso y diseño de implementación

D. Tejada*, R. Achig*, J. Fernández*, I. Martínez*, M. Galárraga**, L. Serrano**, P. de Toledo***

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

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

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

navajas@unizar.es, imr@unizar.es

Resumen

En el presente trabajo se propone una solución genérica para entornos de telemedicina y e-salud, tomando como base tecnológica la familia de normas ISO 11073 (estándar X73) para la interoperabilidad entre dispositivos. Se exponen los escenarios diseñados por la Red de Telemedicina FISG03/117 y se presenta la implementación de un demostrador que facilite la experimentación y el desarrollo de la solución diseñada.

1. Introducción

En los últimos años se viene reconociendo los beneficios que representan los servicios de telemedicina para la calidad de vida de los pacientes y para los propios hospitales y proveedores de asistencia, lo que ha supuesto un incremento en la actividad investigadora dentro de los campos de la telemedicina y la teleasistencia. Sin embargo, los esfuerzos de los investigadores y de los fabricantes de dispositivos médicos no están suficiente compenetrados. Para garantizar la eficacia en este campo sería deseable aplicar las tecnologías implantadas en los entornos hospitalarios, evitando al mismo tiempo los desfases tecnológicos y la dispersión de esfuerzos que supondría el desarrollo de tecnologías divergentes.

X73 se desarrolla actualmente como una solución que ofrece interoperabilidad y configuración plug-and-play de dispositivos médicos asignados a un paciente clínico. En diversos trabajos [1, 2, 3] se ha estudiado la viabilidad de implantar el estándar X73 en entornos móviles (ambulancia, monitor holter), y se ha propuesto una ampliación del estándar para extender las capacidades de interoperabilidad a dispositivos Wireless.

Surge la necesidad de seguir profundizando en las problemáticas que la implantación de la teleasistencia plantea. La interconexión entre el punto de cuidado (PoC –Point of Care) y el nodo de los proveedores del servicio de teleasistencia se ha resuelto hasta el momento implementando un middleware basado en servicios web. Sin embargo, se puede constatar que las necesidades de diseño entre ambos extremos son muy similares a las necesidades que cubre el estándar X73.

Proponemos una evolución de la solución genérica desarrollada en [6] para el punto de cuidado, basada en el estándar X73, que opta por la interoperabilidad de los dispositivos y su portabilidad a situaciones tan dispares como la atención hospitalaria, los servicios geriátricos y de rehabilitación, o su aplicación en escenarios móviles. Esta evolución facilitaría la gestión y el aprovechamiento de los recursos de los proveedores, al promover la implementación de dispositivos médicos interoperables con independencia del entorno y los servicios particulares.

Este trabajo es el esfuerzo por desarrollar un demostrador que sirva como plataforma común a los grupos de la Red de Telmedicina, y que permita a la par la investigación y la experimentación de los más recientes estándares de tecnología médica (IEEE 11073, EN13606 [5]).

Este artículo está organizado de la siguiente manera. En primer lugar (§ 2) se introduce la familia de normas X73 y se describen los objetivos de este trabajo. Sigue una exposición del diseño como evolución hacia X73 (§ 3) y finalmente se detallan elementos clave de la implementación del demostrador (§ 4).

2. Estudio del problema

A. NORMAS ISO/IEEE 11073

La familia de normas ISO/IEEE 11073, ó X73 para abreviar, se desarrolla en la actualidad como una solución que provee interoperabilidad y conexión plug-and-play entre dispositivos médicos asignados a un paciente. El personal sanitario puede conectar y desconectar los equipos médicos sin necesidad de efectuar actualizaciones de software ni configuraciones manuales. Otro objetivo de X73 es normalizar la obtención de datos médicos procedentes de los dispositivos situados en el punto de cuidado (point-of-care). Para ello, el estándar define una base de datos de nomenclaturas, gracias a la cual es posible el intercambio de datos médicos bien definidos (sin ambigüedades). No obstante, posibilita a cualquier fabricante la implementación de funcionalidades no contempladas en el estándar, favoreciendo así el progreso de los sistemas informáticos médicos.

Hasta la fecha se ha aprobado un subconjunto de las normas previstas, que incluyen la especificación de la pila de protocolos y la nomenclatura de diversos dispositivos médicos. El comité de estandarización trata de adaptarse a las nuevas tecnologías y sigue trabajando en nuevas normas (p.ej. conectividad IP y Wireless).

B. OBJETIVOS

La implementación de un sistema de telemedicina plantea una serie de necesidades:

- provisión del entorno tecnológico adecuado para la obtención de signos vitales del paciente (dispositivos, conectividad, integridad y privacidad de la información).
- capacidad del sistema para la detección de situaciones anómalas y la gestión de alarmas. Un paciente tiene asignado un procedimiento (p.ej. médico) y un conjunto de dispositivos, y es necesario tener en cuenta diversas situaciones: el paciente no sigue adecuadamente el procedimiento (el factor humano); incoherencia de los datos procedentes de las medidas; detección de estados críticos; etc.
- Control remoto de los equipos para facilitar los cambios en el procedimiento asignado al paciente. Accesible sólo al personal autorizado.

En este trabajo, se explora el uso extensivo del estándar X73 a la telemedicina/teleasistencia, bajo la premisa de que el diseño del estándar satisface las necesidades expresadas en los tres puntos anteriores. Los aspectos todavía no cubiertos por las normas X73 disponibles actualmente, se implementarán tratando de obtener el mayor grado de compatibilidad.

3. Diseño del sistema

A. ARQUITECTURA Y EVOLUCIÓN HACIA X73

La arquitectura del sistema se muestra en Fig. 1. El sistema se compone de un conjunto de dispositivos médicos X73 asignados a un determinado paciente. Estos dispositivos comunican con una puerta de enlace o *gateway*, que en función de una serie de criterios (inteligencia local del sistema) transmitirá cierta información al servidor de telemonitorización. Fig. 3 muestra el esquema jerárquico resultante.

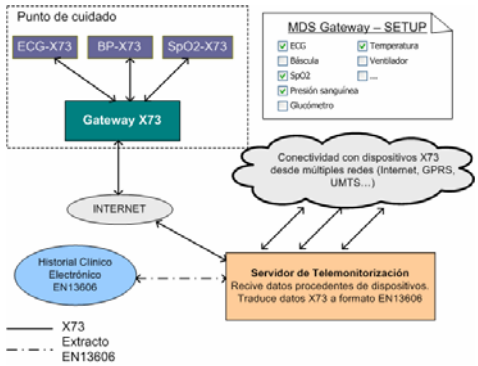


Figura 1. *Diseño de implementación basado en X73*

Gateway X73.- El *gateway* se diseña como un dispositivo X73, beneficiándose de todas aquellas funcionalidades ya incluídas en el diseño de X73: interoperabilidad, sistema de alertas, supervisión y control remoto. Desarrollar un nuevo *middleware* supondría un nuevo esfuerzo de diseño con los consiguientes problemas a largo plazo. Las normas X73, al no estar enfocadas a las necesidades de la telemedicina (teleoperación y movilidad), no contemplan un dispositivo tan particular. No obstante, el *gateway* guarda gran similitud con el dispositivo *vital signs monitor* definido en la norma ISO 11073-10302, por lo que nos atenemos a ella en lo posible.

Existen riesgos derivados del hecho de que el *gateway* esté situado en el entorno personal del paciente, donde las condiciones escapan al control del proveedor del servicio de teleasistencia. Algunas cuestiones a considerar son: (1) La inteligencia del sistema no puede depender de un equipo externo al hogar; por tanto, el *gateway* necesita un módulo de inteligencia local (p.ej. controlable remotamente). (2) Se debe evitar que un problema de conectividad con el servidor de telemonitorización desemboque en pérdidas de datos (se requiere un almacenamiento intermedio de las medidas). (3) El acceso al *gateway* desde el exterior (vía Internet) debe restringirse al personal autorizado. (4) El paciente tiene derecho a la privacidad de su informa-ción médica, y por tanto, debe transmitirse cifrada.

Servidor de Telemonitorización.- Actúa como aplicación cliente del *gateway* X73. Su función no está definida (por lo general comunicará con la base de datos del sistema en el que se engloba). A diferencia de un monitor X73 convencional, el servidor no necesita que las conexiones con los múltiples *gateways* bajo su cargo sean permanentes. Es más, en el caso de conectividad GPRS/UMTS, ello resultaría antieconómico para el paciente. La implementación del servidor tiene en cuenta lo siguiente: (1) que un *gateway* no conecte con el servidor según la frecuencia establecida puede ser condición de alarma; (2) el control remoto puede estar limitado a los momentos en que el *gateway* inicie una conexión (la existencia de puntos de acceso que usan IP dinámica disipa la idea de diseñar un servidor activo).

La comunicación entre los dispositivos médicos y los equipos dependerá del escenario en el que se sitúe el paciente o usuario. En el contexto de un estilo de vida sedentario, la interconexión de dispositivos puede hacerse mediante cable RJ-45. Si éstos se hallan alejados unos de otros, una conexión wireless será más adecuada. El *gateway* conectará con el servidor de telemonitorización vía Internet, mediante alguno de los accesos disponibles en el hogar (p.ej. ADSL, Cable…). En otros escenarios el uso de cables puede resultar poco coveniente, cuando no imposible: un holter que monitoriza la actividad eléctrica del corazón del paciente, permitiéndole llevar una vida normal, requerirá una conexión UMTS/GPRS para comunicar con el servidor. La tabla 1 relaciona las distintas posibilidades de comunicación con el desarrollo actual de la familia de normas X73.

tecnología	**norma**	**estado**
RJ-45 (IRDA-based)	11073-30200	disponible
Infrarrojos (IRDA)	11073-30300	disponible
IP-based	11073-30400	propuesto
RF Wlan (802.11x)	11073-30501	propuesto
wPAN (Bluetooth)	11073-30502	propuesto
Zigbee (802.15.4)	11073-30505	propuesto

Tabla 1. *Tecnologías de conectividad disponibles en X73*

B. CASOS DE USO

Los casos de uso (CU) son un conjunto de escenarios diseñados para profundizar en el dominio de aplicación. Ante la imposibilidad de comprender de antemano todas las posibles necesidades de los servicios de telemonitoriza-ción, se ha procurado seleccionar situaciones represen-tativas que permitan un análisis lo suficientemente genérico de los requerimientos de diseño del sistema. Estos casos de uso determinan igualmente las necesidades de implementación (dispositivos médicos y equipos necesarios, etc) [6]. A continuación se ofrece una descripción de los mismos:

CU1. Monitorización de un enfermo cardiovascular crónico mediante un dispositivo Holter de tres derivaciones compatible con X73 (ver Fig. 2-a). El enfermo dispone de total libertad de movimientos para llevar una vida normal. La información se transmite mediante tecnología *wireless* (Bluetooth) a un teléfono móvil que actúa de *gateway*, transmitiendo a su vez dicha información al Servidor de Telemonitoriación del proveedor del servicio (alojado en un hospital o en un centro privado) mediante una conexión GPRS.

CU2. Seguimiento del peso de un paciente desde el hogar (ver Fig. 2-b). Un paciente sometido a algún tipo de dieta desea realizar un seguimiento preciso de su peso. En su hogar dispone de una báscula compatible con X73, que conecta con el *gateway* X73 mediante Bluetooth. El *gateway* se comunica con el centro proveedor haciendo uso de algunas de las tecnologías habituales para el acceso a Internet desde el hogar (ADSL, Cable…).

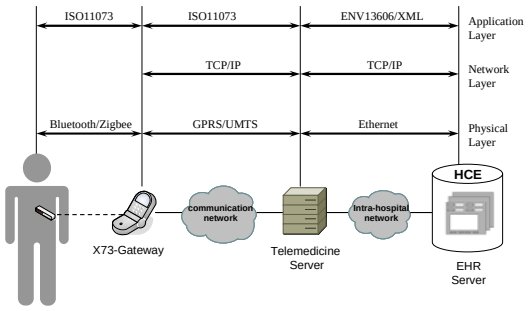
CU3. Seguimiento de ancianos (ver Fig. 2-c). En este caso de uso se incluye como particularidad el uso de un acelerómetro 3D para la elaboración de estadísticas de actividad o la detección de caídas. El *gateway* envía la información con una determinada frecuencia al Servidor de Telemonitorización.

CU4. Monitorización de parámetros cardiacos de un paciente (ver Fig. 2-d). El paciente preocupado por su salud cardíaca desea someterse a un control de su estado cardíaco bajo la supervisión de un cardiólogo. El procedimiento consiste en la medición de distintos parámetros (peso, presión sanguínea, concentración de oxígeno en sangre…) varias veces al día. Como en los casos anteriores, el *gateway* recolecta la información necesaria y la envía por Internet al Servidor de Telemonitorización.

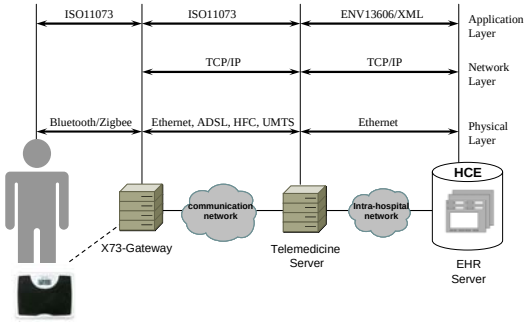
4. Implementación del sistema

La implementación del demostrador queda reflejada en la Fig. 4. Se dispone de equipos propietarios no compatibles con X73 (un esfigmomanómetro y un pulsioxímetro) y de una báscula compatible con X73. Un adaptador acomoda la funcionalidad del dispositivo con los requisitos protocolares de las normas X73.

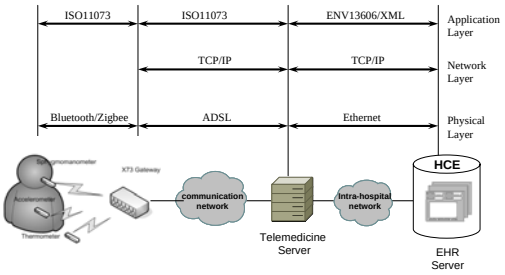
El estándar X73 establece una base de información compuesta de objetos. Un dispositivo agente presenta a su gestor una vista lógica llamada Medical Device Information Base (MDIB), a la que puede accederse siguiendo los protocolos definidos.



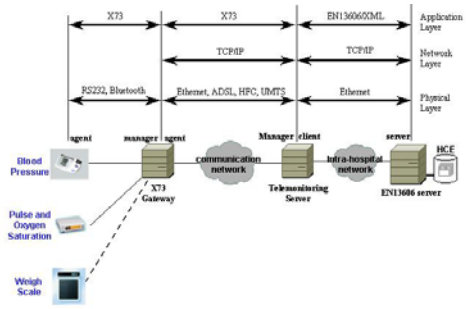
(a) CU1.



(b) CU2.



(c) CU3.



(d) CU4.

Figura 2. *Esquemas de los distintos casos de uso (CU)*

A continuación se listan los distintos componentes de la implementación:

Dispositivos médicos no compatibles con X73.- Disponemos de dispositivos médicos sin salida X73. Cada fabricante dota a sus productos de un interfaz basado en protocolos propietarios y en ocasiones no publicados (requieren el uso de librerías de programación del fabricante). Los dispositivos utilizados durante la implementación son:

- Tensiómetro (DATEX-Ohmeda 3900): permite obtener los valores de presión arterial y pulso, y dispone de una memoria de 28 mediciones.

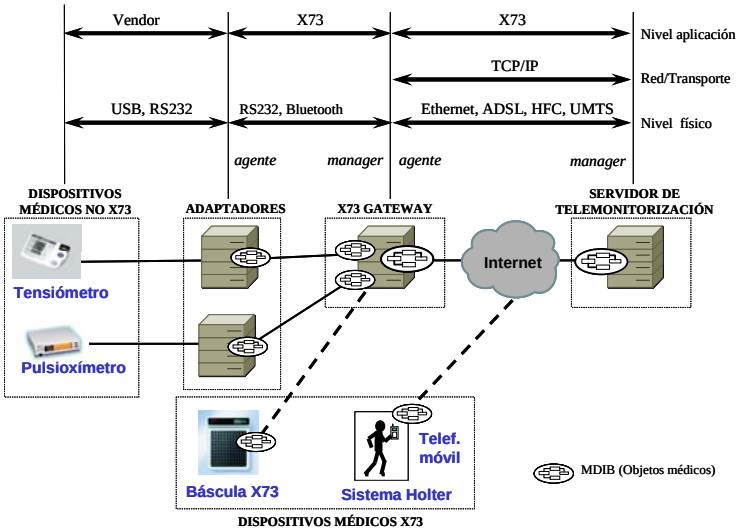


Figura 3. *Sistema implementado basado en X73*

- Pulsioxímetro (OMRON 705IT): genera una salida por el puerto serie, cada 2 segundos, de los valores SpO_2, frecuencia cardíaca e índice de perfusión relativo, así como también las indicaciones de alarma o error.

Dispositivo médico compatible con X73.- La implementación permite integrar los esfuerzos por desarrollar en la Red de Telemedicina dispositivos X73 efectivos: como una báscula con salida MIB y un *holter* sobre Bluetooth.

Adaptador vendor–X73.- Permite la integración de dispositivos no compatibles con X73 en un sistema X73. Comunica con el *gateway* adoptando el rol de agente de la comunicación (según el esquema agente/gestor de OSI). En general, si el dispositivo adaptado ofrece funciones de control, mensajes al usuario u otras, el adaptador podrá traducir la funcionalidad X73 a las operaciones oportunas en el dispositivo.

Gateway X73.- Como todo dispositivo X73, el *gateway* mantiene una vista lógica (MDIB) que incluye todos aquellos objetos (ver Fig. 4) que permiten a una aplicación cliente la monitorización y obtención de medidas y alertas. El *gateway* se representa como un *composite Medical Device System* (MDS), compuesto por los MDS de los dispositivos conectados (el tensiómetro y el pulsioxímetro). Debido a la capacidad *plug-n-play*, al conectar o desconectar uno de los dispositivos, la vista lógica se reajusta automáticamente (se crea o destruye un MDS en la jerarquía de objetos) y los cambios se propagan a los clientes (el Servidor de Telemonitorización). El MDS del pulsioxímetro tiene dos objetos *Channel* (*Pulse Oximeter* y *Pulse Rate*). Cada uno de ellos agrupa sus propias métricas: del primero nos interesa la métrica SaO2; el canal *Pulse Rate* dispone de una sola métrica, *Pulse Rate*.

Servidor de Telemonitorización.- Independientemente de la funcionalidad que un servidor de telemonitorización implemente (que dependerá de la aplicación a la que se oriente), el servidor requiere de un módulo cliente X73 que obtenga la vista lógica disponible en el *gateway* y permita ejecutar operaciones de el control remoto. Esta implementación es común a cualquier aplicación del sistema expuesto en este trabajo.

5. Conclusiones

En este trabajo se ha expuesto la construcción de un demostrador como plataforma común a los grupos de investigación de la Red de Telemedicina para la experimentación de múltiples casos de uso en los campos de la telemedicina y la teleasistencia.

La adopción del estándar X73 en los entornos de telemedicina y e-salud se facilitará en gran medida ofreciendo una solución genérica que haga uso extensivo del estándar y abarque desde el punto de cuidado hasta alguno de los nodos del proveedor del servicio de teleasistencia, manteniendo los requisitos de portabilidad e interoperabilidad a lo largo de todo el camino. Una solución así también será clave para la extensibilidad y escalabilidad de esta clase de servicios.

Agradecimientos

Este trabajo ha recibido el apoyo de proyectos de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) TSI2004-04940-C02-01, de los Fondos de Investigación Sanitaria (FIS) PI0511416.

Referencias

[1] J. Yao, S.Warren, “Applying The ISO/IEEE11073 Standards To Wearable Home Health Monitoring Systems”, Journal of Clinical Monitoring and Computing 19: 427–436, 2005

[2] M. Galarraga, I. Martínez, P. de Toledo, L. Serrano, J. García, S. Jiménez. “Point of Care Medical Device Communication Standars (ISO11073/IEEE1073) In Patient Telemonitoring” EMBEC’05. 3rd European Medical and Biological Engineering Conference. Prague.

[3] J. Yao, R. Schmitz, S. Warren, "A Wearable Point-of-Care System for Home Use That Incorporates Plug-and-Play and Wireless Standards", IEEE. T. on Information Technology & Biomedicine, Vol.9, No. 3, pp.363-371, September 2005

[4] IEEE1073. Health informatics. Point-of-care medical device communication. Standard for Medical Device Communications - Overview and Framework

[5] EN13606 - CEN/TC251.Health informatics - Electronic Healthcare Record Communication. Parts 1, 2, 3 and 4. European Standard, 2006. http://www.centc251.org/WGI/WGIdoclist.htm

[6] P. de Toledo, M. Galarraga, I. Martinez, L. Serrano, J. Fernández, F. del Pozo. “Towards e-Health device interoperability: Spanish experience in the Telemedicine Research Network”. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, pp. 3258-61. 2006.