

# INTENSA: Sistema de monitorización de pacientes con insuficiencia cardíaca basado en el estándar ISO/IEEE11073

M. Martínez-Espronedada<sup>1</sup>, I. Martínez<sup>2</sup>, S. Led<sup>1</sup>, J. D. Trigo<sup>2</sup>,  
I. Osés<sup>1</sup>, J. Escayola<sup>2</sup>, L. Serrano<sup>1</sup>, J. García<sup>2</sup>, y A. García<sup>3</sup>

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

<sup>2</sup> Univ. Zaragoza/Instituto de Investigación en Ing. Aragón (I3A), c/ María de Luna, 3. 50018 – Zaragoza

<sup>3</sup> Hospital Universitario Doctor Negrín, c/ Barranco de la Ballena, s/n. 35010 – Las Palmas de Gran Canaria

**Este artículo presenta una novedosa metodología de implementación del estándar ISO/IEEE11073 basado en el paradigma de patrones para uso en plataformas de monitorización reales. Estas plataformas de monitorización incluyen algunos dispositivos médicos basados en microcontroladores de baja tensión y ultrabajo consumo. Como prueba de concepto, el proyecto INTENSA cuyo objetivo es desarrollar y evaluar un sistema interoperable para seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca incluyendo báscula, tensiómetro y dispositivo HOLTIN, es descrito brevemente.**

## 1. Introducción

EL rápido desarrollo de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TICs) está impulsando la transformación de los sistemas de salud tradicionales en entornos centrados en el paciente. El así llamado apoderamiento del paciente [1] está cambiando el papel convencional de pacientes y médicos en una nueva distribución en donde el paciente toma el control de su salud y bienestar.

Por otra parte, la monitorización de diferentes constantes vitales, por ejemplo ECG, peso o presión arterial, es un tema clave en el seguimiento de algunas enfermedades tales como insuficiencia cardíaca, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (*Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, COPD), hipertensión arterial (la cual es uno de los mayores factores de riesgo para enfermedades del corazón, apoplejías y también un indicador de pronóstico de fallos renales), o la obesidad, la cual incrementa la probabilidad de sufrir otras enfermedades como diabetes, colesterol, hipertensión, enfermedades en articulaciones, mal función de la vesícula biliar o complicaciones coronarias y respiratorias entre otras [2].

Se hace esencial la disponibilidad de dispositivos médicos (*Medial Devices* – MDs), también llamados de salud personal (*Personal Health Devices*), que ayuden a los pacientes a auto-gestionar el seguimiento de sus enfermedades. Estos MDs serán de tipo inalámbrico y llevables de forma que sean lo más útiles y manejables, y integrarán estándares de comunicaciones para la transmisión de información biomédica. Como un ejemplo, una plataforma desarrollada por nuestro grupo es HOLTIN [3] el cual consiste en un dispositivo llevable e inteligente tipo holter basado en tecnología inalámbrica Bluetooth que envía, vía un teléfono móvil, eventos cardíacos a un centro de salud. Sin embargo en la mayor parte de los casos estos MDs

son cerrados y emplean protocolos propietarios que imposibilitan o dificultan su extrapolación a otros escenarios.

En este contexto, algunos protocolos han emergido para cubrir el hueco de interoperabilidad. Uno de los más ampliamente conocidos es el estándar ISO/IEEE11073 (X73). Inicialmente diseñado para el punto de cuidado del paciente (*Point-of-Care*, X73PoC) [4], ha evolucionado recientemente a dispositivos de salud personal (X73PHD) [5], para incluir las nuevas tecnologías de transmisión inalámbrica emergentes (tales como Bluetooth, ZigBee, o WiFi), y dispositivos llevables de limitadas capacidades. La topología básica de un sistema de monitorización basado en X73 comprende tres segmentos: el MD, el dispositivo pasarela (*Compute Engine*, CE) y el servidos de monitorización y gestión (*Monitoring System*, MS). El MD (también llamado *agente*) adquiere la información biomédica y la envía al CE empleando X73; el CE (también llamado *manager*) recoge toda esa información junto con la del resto de MDs de su red personal (*Personal Area Network*, PAN) y la transmite al MS; el MS tiene la tarea de recopilar toda esa información, realizar diagnósticos (mediante un cribado para casos triviales y diagnóstico de un especialista para casos que lo necesiten), enviar alarmas y gestionar la red en línea de forma global.

Sin embargo X73 tiene algunas debilidades que merece la pena mencionar y son: la elevada complejidad, el tiempo necesario para aprenderlo e implementarlo, la integración con otros estándares, la falta de herramientas de ayuda para los desarrolladores, o los requerimientos de hardware para poder ejecutarlo. Estas cuestiones entre otras son el foco de nuestro trabajo, el cual se está llevando a cabo con la colaboración del Comité Europeo de Normalización (CEN) y ha producido sus primeros resultados [6,7] usados como base para el resto del artículo. El artículo está organizado de la siguiente forma. La Sección II presenta una explicación sobre una propuesta de plataforma de salud personal interoperable basada en X73PHD para seguimiento de pacientes de insuficiencia cardíaca, mostrando las principales características y debilidades encontradas. Más tarde la sección III da un repaso a X73PHD especialmente planteando los conceptos básicos necesarios para implementar X73 en sistemas basados en microcontroladores, y en la sección IV se propone una metodología y una arquitectura que permite la implementación de X73 en sistemas basados en microcontroladores de recursos limitados. En la sección V, se presenta una revisión de tendencias futuras. Finalmente, se muestran las conclusiones en la sección V.

## 2. Sistema de Seguimiento de Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

El trabajo llevado a cabo por nuestro grupo con el estándar de interoperabilidad X73PHD y su implementación en MDs llevables o dispositivos de salud personal, junto con el desarrollo de un nuevo servicio de salud llamado HOLTIN, en colaboración con el Hospital Dr. Negrín (Las Palmas de Gran Canaria), el cual permite el seguimiento de pacientes con arritmias paroxísticas y síncope durante largos periodos de tiempo, nos lleva a la propuesta de una plataforma de salud personal basada en estándares extremo a extremo para el escenario específico de seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca (ver Fig 1).

La plataforma está compuesta por distintos MDs los cuales recogen la información del estado de salud del paciente y la envían a un CE a través de tecnologías inalámbricas tales como USB, IrDA, Bluetooth o ZigBee. El CE puede ser un teléfono móvil, un set-top box o un ordenador personal, y transmite la información recibida de los distintos MDs al MS vía ADSL, GPRS o cualquier otra tecnología de transmisión de largo alcance. Toda la información del MS puede ser analizada por personal médico e integrada en el sistema de información del hospital (*Hospital Information System, HIS*).

Para un sistema de seguimiento de pacientes con insuficiencia cardíaca los dispositivos más interesantes son: la báscula, el tensiómetro, el monitor de ritmo cardíaco, SpO2, e incluso un medidor de impedancia torácica entre otros. La plataforma propuesta en este artículo consta de los siguientes dispositivos:

**Báscula conforme a X73PHD [8].** El paciente se pesa siguiendo las indicaciones del personal médico (frecuencia e intervalos de medición), y la información del peso se envía al CE. Si la transmisión falla ésta es almacenada temporalmente en la báscula internamente y se envía más tarde.

**Tensiómetro compatible con X73PHD (BP) [9].** El paciente toma la medida (el dispositivo adquiere la tensión sistólica, la diastólica y la media) y la información se envía al CE.

**Monitor Bluetooth de eventos cardíacos compatible X73PHD.** El dispositivo médico llevable se coloca en el pecho del paciente y se encarga de toda la funcionalidad relacionada con la adquisición, procesado de ECG, detección de arritmias y eventos, almacenado y transmisión al CE (Smartphone) a través de tecnología Bluetooth. Se está colaborando (a través del CEN) en el desarrollo de una especialización para el dispositivo para ECG de 1 a 3 derivaciones compatible con X73PHD para el dispositivo.

Refiriéndose a la interoperabilidad en MDs, es importante hacer hincapié en la necesidad de tecnologías de transmisión inalámbrica, como Bluetooth y ZigBee, las cuales proporcionan perfiles específicos para aplicaciones de salud personal que hacen uso de la norma X73PHD. De esta manera, la ZigBee Alliance anunció recientemente el comienzo de la elaboración de un nuevo perfil de Cuidado de la Salud (HCP), y el Grupo de Especial Interés de Bluetooth (SIG) publicó el año pasado el nuevo Perfil de Dispositivo de Salud (HDP) [10].

Una característica importante en las plataformas de salud personal es que los dispositivos son llevables o portables e implementados con microcontroladores, y son caracterizados por un control estricto del consumo de potencia puesto que están alimentados por baterías, una tamaño de memoria reducido (tanto RAM como ROM) y una capacidad de procesamiento reducida. Todos estos factores afectan de forma directa en la estrategia de implementación de X73. Por el contrario, las funcionalidades del Manager se implementan en dispositivos mucho más potentes, con más recursos de memoria y procesamiento. Por ello no es necesario tener en cuenta el hardware a la hora de implementar X73 en estos dispositivos.

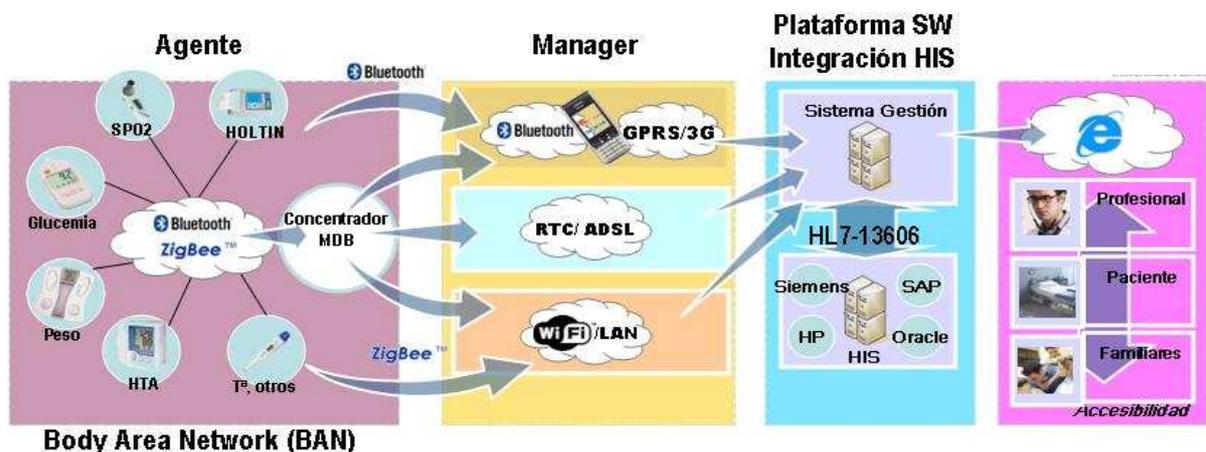


Fig. 1. Proposed X73 standard based p-Health platform for heart failure patients monitoring

### 3. Modelo Abstracto de la Implementación ISO/IEEE11073-PHD

El estándar X73PHD define su modelo de referencia en un paradigma orientado a objetos ejemplar que garantiza extensibilidad y reusabilidad con la definición de tres modelos diferentes: el Modelo de Información de Dominio (*Domain Information Model*, DIM), el Modelo de Servicio (*Service Model*) y el modelo de comunicaciones (*Communication Model*). Los conceptos básicos y las características especialmente interesantes con un propósito de implementación se dan a continuación:

- DIM. Describe un modelo abstracto compuesto por un juego de clases las cuales son instanciadas dando lugar a objetos que a su vez pueden ser referenciados en una comunicación basada en X73PHD. Este modelo incluye una descripción de los atributos, métodos y acciones de las clases que pueden ser ejecutadas en cada uno de ellos. El DIM cubre la definición de e.g. el objeto Sistema Dispositivo Médico (*Medical Device System*, MDS), objetos scanner, diferentes métricas, y almacenes de Métrica Permanentes (*Permanent Metrics*, PM).
- Modelo de servicio. Define los medios por los cuales el *manager* puede interactuar con un *agente* y distingue dos tipos diferentes de servicio: servicios de asociación y servicios de acceso a objetos. Los servicios de asociación proveen métodos para negociar y acordar una configuración común (e.g. tipo de codificación), liberar asociaciones, y abortar conexiones. El servicio de acceso a objetos provee métodos que permiten al *manager* interactuar con el *agente* por medio de, remotamente, la ejecución algunas acciones y el acceso a algunos de los atributos de los objetos. Estos servicios incluyen reportes de eventos (a menudo implementados por los objetos scanner y por el MDS) que son iniciados por el *agente* y usados para enviar su configuración (durante el procedimiento de asociación) o datos médicos o personales (una vez que se ha pasado a estado operativo), métodos *get* y *set* que permiten al manager acceder a los atributos de objeto, y acciones que permiten al *manager* ejecutar llamadas a procedimiento remoto (*Remote Procedure Call*, RPC) a los objetos del *agente*. Mientras que los reportes de evento son iniciados por los objetos del *agente*, los métodos *get*, *set* y las acciones son ejecutados sobre este e iniciados por el Manager.
- Modelo de comunicación. Define más máquinas de estados finitos (*Finite State Machines*, FSM) para *agente* y *manager* la cual controla la asociación entre ambos. Todas las transiciones entre estados de la FSM están bien definidos y suponen la ejecución de algunas acciones internamente en el *agente* o en el *manager*, la recepción o el envío de un mensaje, etc. La FSM determina los diagramas de secuencia en cualquier comunicación X73 y un punto clave es que es independiente de la tecnología de transporte (Bluetooth, ZigBee, USB, etc.) por lo que una misma implementación, puede, en teoría, ser compartida por distintos dispositivos. Además define diferentes reglas de codificación de los mensajes (*Encoding Rules*, ER), tales como las ER para

dispositivos médicos (Medical device ER, MDER).

### 4. Modelo de Implementación en Plataformas Basadas en Microcontroladores

Tal y como se ha comentado anteriormente, el hardware de *agentes* y *managers* difieren considerablemente. Mientras el *agente* usa normalmente baterías y por tanto se diseña sobre plataformas de bajo consumo y reducidas capacidades de memoria y procesamiento, el *manager* cuenta con capacidad superior tanto hardware como software (muchos emplean comúnmente un sistema operativo e incluso son capaces de ejecutar una máquina virtual Java). Este hecho hace que llevar a cabo implementaciones en *agentes* reales sea difícil mientras que hacer lo mismo en el *manager* sea relativamente sencillo.

Las soluciones de implementación previamente propuestas usualmente traducen el modelo de referencia de X73PHD directamente a código de forma que cada objeto en el modelo de referencia es representado por un objeto en código (Generalmente una clase C++). Además emplean buffers en RAM para general los mensajes X73PHD que en suma requieren una gran cantidad de memoria y uso de procesador. Esto finalmente obliga al desarrollador del dispositivo a modificar el diseño del sistema para añadir un nuevo microcontrolador lo suficientemente potente que se encargue de las comunicaciones X73PHD.

Sin embargo, tal y como reclama el estándar X73PHD, *agente* y *manager* se pueden ver mutuamente como cajas negras que ejecutan acciones internamente conforme al estándar, el cual únicamente define como ambos deben generar y procesar los mensajes intercambiados. Un punto importante a hacer notar es que los mensajes del mismo tipo para una especialización concreta, no difieren drásticamente unos de otros y una buena parte de la estructura se mantiene invariante.

Este hecho lleva la idea de que los mensajes usados en una

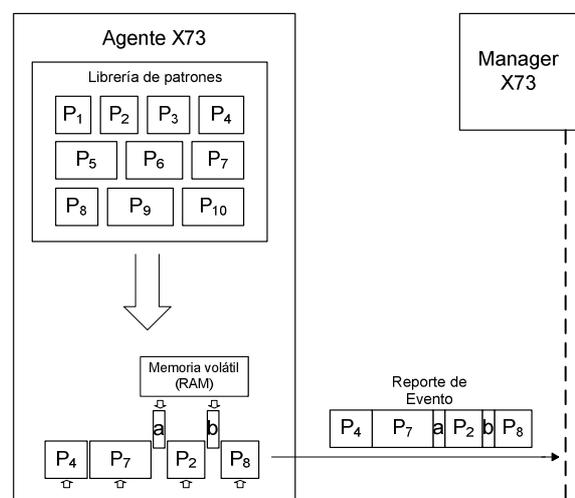


Fig. 2. X73 messages synthesis from pattern-based design

comunicación X73PHD pueden obtenerse enlazando únicamente una serie de bloques de bytes constantes (que por tanto pueden ser almacenados en flash) y unas pocas variables de programa (ver Fig 2). Los bloques son llamados patrones y se agrupan en una librería que llamamos librería de patrones. Esto es similar a la idea de mensajes enlatados (*canned messages*) pero usa un algoritmo generalizado.

Esta idea puede llevar a una implementación altamente optimizada cuando se aplica a los *agentes* X73PHD. Una vez se ha seleccionado una especialización concreta, el rango de los patrones que un *agente* necesita para procesar un mensaje X73PHD se reduce considerablemente. La arquitectura propuesta para un agente genérico se muestra en Fig 3. Los componentes básicos son: la librería de patrones (mencionada arriba) y el núcleo X73. El núcleo X73 es la tarea que se encarga del ensamblado, procesado, comparación y transmisión de los patrones. Además gestiona el estado de la FSM, de los objetos en el DIM y de algunas señales que incluyen datos recibidos o enviados, conexión establecida, conexión perdida, señales de timer para los escáneres (tales como PeriCfScanner), etc. Hay también otros dos componentes importantes en esta arquitectura: Los driver específicos dependientes de la especialización, que proveen funciones básicas al núcleo para permitirle manipular el hardware; y la capa de adaptación pone en contacto al núcleo con la pila del protocolo de transporte. El núcleo X73 y la librería de patrones son independientes de la capa de transporte y por tanto una misma implementación puede ser compartida por varias plataformas de una misma especialización aunque usen diferentes tecnologías de comunicación. El componente más complejo en la arquitectura es el núcleo X73PHD ya que está a cargo del correcto funcionamiento global del *stack* X73PHD.

Como prueba de concepto se ha realizado una implementación de un tensiómetro. Para agilizar su desarrollo se ha usado un sistema operativo en tiempo real que proporciona utilidades comunes de programación y depuración (FreeRTOS) aunque no es necesario su uso en una plataforma final.

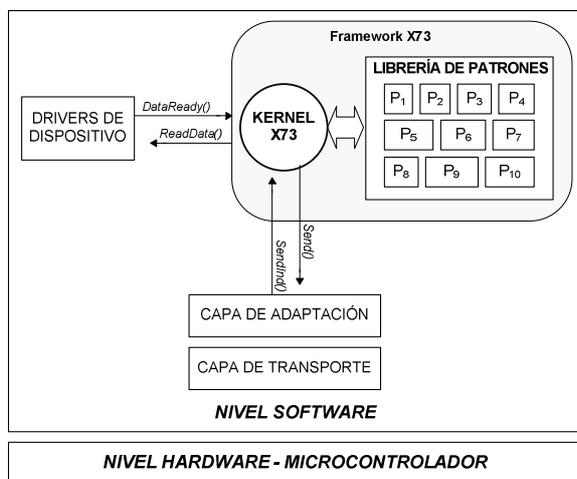


Fig. 3. Architecture proposed for MDs implementation supported by pattern-based design and X73-compliant

## 5. Discusión y Tendencias Futuras

Algunos puntos permanecen abiertos y activos en el momento de escribir este artículo. En la línea de metodologías de implementación en microcontroladores se están estudiando alternativas al uso de un RTOS que posiblemente reduzcan aún más el uso de recursos de hardware. Estas alternativas incluyen el uso de una máquina virtual en combinación con autómatas de estados finitos. Además, dado que la metodología empleada en este artículo parece adecuada para la automatización se están estudiando algunos algoritmos para generar automáticamente el código fuente del dispositivo a partir de la especificación del estándar definiéndola en un lenguaje procesable (XML, etc.).

## 6. Conclusiones

El objetivo de INTENSA consiste en desarrollar un sistema para el seguimiento de pacientes con insuficiencia cardiaca empleando el estándar X73PHD que sirva para evaluar sus fortalezas y debilidades. Así aparecen algunos retos como son la implementación en microcontroladores, nuevas especializaciones (Simple ECG specialization for HOLTIN), control remoto, integración con otros estándares y Historia Clínica Electrónica (HCE), etc. Todas ellas se están trabajando. En el caso de implementación en microcontroladores, una primera experiencia (tensiómetro) y la metodología propuesta basada en patrones para implementación en dispositivos con capacidades limitadas se presentan en este artículo. Los resultados han sido satisfactorios y nos animan a seguir adelante.

## Referencias

- [1] J. L. Monteagudo, O. Moreno, "eHealth for Patient Empowerment in Europe", [http://ec.europa.eu/information\\_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=3448](http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=3448). Último acceso: 08/09.
- [2] World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation on obesity. Ginebra: World Health Organization, 1998.
- [3] S. Led, L. Serrano, M. Galarraga, "Intelligent Holter: A New Wearable Device for ECG Monitoring Using Bluetooth Technology", 3<sup>rd</sup> EMBEC, Prague, IFMBE Proceedings, Volumen 11, 2005.
- [4] ISO/IEEE11073. Health informatics. Point-of-care medical device communication (x73PoC-MD) [Part 1. MD Data Language (MDDL)] [Part 2. MD Application Profiles (MDAP)] [Part 3. Transport and Physical Layers]. <http://www.ieee1073.org>. Primera edición: 2004.
- [5] ISO/IEEE11073. Health informatics. Personal Health Devices communication (x73PHD). [P11073-00103. Technical report - Overview] [P11073-104xx.Device specializations] [P11073-20601.Application profile-Optimized exchange protocol]. <http://standards.ieee.org/>. Primera edición: 2006.
- [6] M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, I. Martínez, J. Escayola, S. Led, J. D. Trigo and J. García, "Implementing ISO/IEEE 11073: Proposal of two different strategic approaches", 30<sup>th</sup> Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC 2008, Pages 1805-1808. Digital Object Identifier 10.1109/IEMBS.2008.4649529.
- [7] M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, J. Escayola, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led and J. García, "Standard-based Digital Homecare Challenge: Advances of ISO/IEEE11073 for u-Health", ICMCC Digital Homecare Book. En proceso de publicación.
- [8] ISO/IEEE11073. Health informatics. Personal Health Devices communication (x73PHD). Part 10407. Blood Pressure. 2008
- [9] ISO/IEEE11073. Health informatics. Personal Health Devices communication (x73PHD). Part 10415. Weighting Scale. 2008
- [10] Continua Health Alliance. <http://www.continuaalliance.org/>. Accedida en Agosto 2009.

---