

Implantación de un sistema de almacenamiento de información proveniente de dispositivos médicos en un servidor de HCE según el estándar EN13606

R. Achig*, D. Tejada*, 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 este artículo trataremos sobre la implementación de un Sistema que recibe información procedente de dispositivos médicos X73 ubicados en el entorno domiciliario de un paciente y lo transmite a un servidor de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) ubicado en un entorno hospitalario, usando la norma EN13606 para interoperabilidad entre Sistemas de HCE.

1. Introducción

La Historia Clínica Electrónica ha sido introducida en el sistema sanitario hace varias décadas y ha surgido de la necesidad de integrar toda la información clínica de un paciente independientemente de la ubicación geográfica de su domicilio o del lugar donde reciba atención médica de cualquier tipo, logrando así innumerables ventajas, como mejora en la calidad del servicio, facilidad de acceso, de seguimiento, de análisis, de movilidad, entre otras.

Desde hace varios años los centros de atención médica y sanitaria han estado incorporando Sistemas Informáticos que operan con HCEs, lo que ha llevado al siguiente paso que es la estandarización [1], [2]. Este proceso es largo y ya ha sido iniciado, existen varias organizaciones dedicadas a la estandarización, entre las que destacan: Health Level 7 (HL7) [4] con sede en Estados Unidos y acreditada por el organismo oficial de estandarización americano (ANSI) [5], la Fundación OpenEHR [6] fundada por el University College de Londres (UCL) [7] y la empresa australiana Ocean Informatics [8], y finalmente el Comité Europeo de Estandarización (CEN) [9] a través del Comité Técnico 251 (TC251) [10] que es el encargado de la informática médica y está desarrollando el estándar o norma EN13606[11], [3].

Por otro lado, los avances en telemedicina, permiten ampliar cada vez más los escenarios de atención médico-sanitaria. La telemonitorización de pacientes a través de la utilización de dispositivos médicos en el entorno familiar es una forma efectiva de dar seguimiento a los pacientes de determinadas enfermedades.

En este proyecto proponemos una solución para el proceso de comunicación entre los dispositivos localizados en un punto de cuidado (PoC –Point of Care) y el servidor de HCE ubicado en el entorno hospitalario. Para resolver el problema de la interoperabilidad entre estos dispositivos, utilizaremos una propuesta de adaptación a la familia de normas ISO11073/IEEE1073 (X73) definida por las organizaciones CEN, ISO [12] e IEEE [13].

Este artículo está organizado de la siguiente manera. En primer lugar se realiza una descripción o estudio del problema (§ 2), donde se incluye una referencia a las normas X73 y EN13606, se describen los objetivos del trabajo y se hace mención a algunas definiciones y consideraciones. Posteriormente se explica el diseño (§ 3) y la implementación (§ 4) del sistema propuesto.

2. Estudio del problema

A. NORMAS ISO/IEEE 11073 (X73)

La familia de normas ISO/IEEE 11073 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, 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. hay propuestas para abarcar conectividad IP y Wireless).

B. EL ESTÁNDAR EN13606

Es el resultado de quince años de investigaciones en este campo y su objetivo es definir una arquitectura de información rigurosa y estable para comunicar parte o la totalidad de la HCE de un solo paciente, apoyando la interoperabilidad de sistemas y componentes que necesitan comunicar datos de la HCE a través de mensajes electrónicos o como objetos distribuidos, preservando el significado clínico original y reflejando la confidencialidad de esos datos.

No intenta especificar la arquitectura interna o el diseño de la base de datos de los sistemas o componentes de la HCE, ni tampoco prescribir el tipo de aplicaciones clínicas que podría solicitar o aportar datos a la HCE en entornos, dominios o especialidades particulares. Por esta razón el modelo de información propuesto por este estándar se denomina Extracto de HCE y se podría usar para definir un mensaje, un documento o esquema XML, o una interfaz de un objeto. El estándar [11] está dividido en 5 partes:

Parte 1: Modelo de Referencia: Un modelo de información genérica para comunicar el registro electrónico de salud de cualquier paciente.

Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos: Un modelo y lenguaje de información genéricos para representar y comunicar la definición de instancias individuales de Arquetipos. Un arquetipo define y restringe combinaciones legales de las clases definidas en el Modelo de Referencia para dominios clínicos particulares, organizaciones y contextos operacionales. Para ello especifica nombres para los componentes particulares del registro, tipos de datos y rangos de valores permitidos, e incluso valores concretos.

Parte 3: Arquetipos de referencia y Listas de Términos: Un rango de Arquetipos reflejando una diversidad de requerimientos y condiciones, además de listas enumeradas relevantes (normativas o informativas) para soporte de otras partes del estándar.

Parte 4: Seguridad: Los conceptos de modelo de información que necesitan ser reflejados en instancias individuales de la HCE para permitir una interacción adecuada con los componentes de seguridad que se anticipan para ser requeridos en futuros despliegues de la norma.

Parte 5: Modelos de intercambio: Un conjunto de modelos que se construyen sobre las partes anteriores y pueden formar el soporte de comunicaciones basadas en mensajes o servicios.

Es importante destacar el enfoque dual adoptado por este estándar, que distingue el Modelo de Referencia (definido en la Parte 1) usado para representar las propiedades genéricas de la información de los registros de salud, y los Arquetipos (ajustados a un Modelo de Arquetipos, definido en la Parte 2), que son meta-datos usados para definir patrones de características específicas de datos clínicos que representan los requerimientos de cada profesión, especialidad o servicio particulares.

Este estándar reconoce que los arquetipos podrían ser usados para apoyar la comunicación entre varios sistemas de HCE en el futuro o como especificación del conocimiento por alguna interfaz externa al sistema, vinculando partes de una HCE o de un Extracto de HCE, o podrían no ser usados entre algunos sistemas de HCE. Por lo tanto el empleo de arquetipos es no obligatorio por la Parte 1 de este estándar.

C. OBJETIVOS

Se han planteado los siguientes objetivos para la implementación de este trabajo:

- Extraer la información X73 originada en dispositivos médicos y escribirla en la HCE del paciente, haciendo uso de la norma EN13606.
- Establecer mecanismos de verificación y control en la transmisión de la información hacia el servidor que almacena las HCE de los pacientes.

D. DEFINICIONES Y CONSIDERACIONES

Asistencia. Nos referimos a una asistencia como la atención médica o sanitaria recibida por el paciente en el centro hospitalario y registrada en su HCE. A partir del diagnóstico dado a esta asistencia, el médico decidirá si el paciente requiere el uso de algún dispositivo médico que será ubicado en su entorno domiciliario para que los datos obtenidos pasen a formar parte de su historial clínico.

Consideraciones:

- Una asistencia contendrá información relativa a parámetros de la toma de medidas como frecuencia, hora, entre otras. Esta información permitirá dotar al sistema de una mayor o menor inteligencia según se estime necesario.
- Cada medida será considerada como una prueba vinculada a una asistencia de la HCE.

3. Diseño del sistema

En Fig. 1 se representa un gráfico del diseño propuesto que incluye la red de conexión entre entornos domiciliarios, cada uno con un concentrador o *Gateway* X73 al cual se conectan uno o más dispositivos (comunicación X73) y se complementa con la red del entorno hospitalario, que recibe la información de los dispositivos y permite la comunicación EN13606 con el servidor de HCE conformando un sistema basado en estándares extremo a extremo.

A continuación se hará una breve explicación de cada elemento.

Gateway X73. Se comunica con un conjunto de dispositivos médicos X73 asignados a un paciente. Posee las funcionalidades del diseño X73: interoperabilidad, sistemas de alertas, supervisión y control remoto.

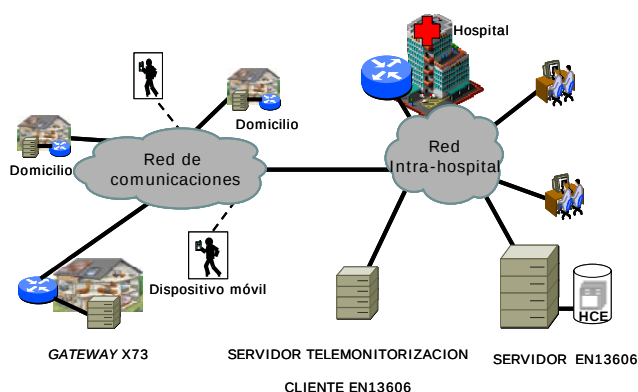


Figura 1. Diseño de implementación basado en EN13606

Servidor de Telemonitoreación. Actúa como aplicación cliente del Gateway X73. Aquí se define el tipo de conexión y mecanismos de verificación, control y monitoreo de la red de dispositivos X73. También hace las funciones de cliente del servidor de HCE EN13606, al cual envía la información proveniente de los dispositivos.

Servidor EN13606. Es un contenedor de información clínica, contiene las bases de datos con las HCE los pacientes, a las que incorpora la información proveniente de los dispositivos en el formato de la norma EN13606.

4. Implementación del sistema

Para implementar el proceso de almacenamiento en el servidor de HCE de la información de los dispositivos médicos recibida a través del X73 Gateway, se ha utilizado una arquitectura de Servicios Web como se puede ver en Fig. 2.

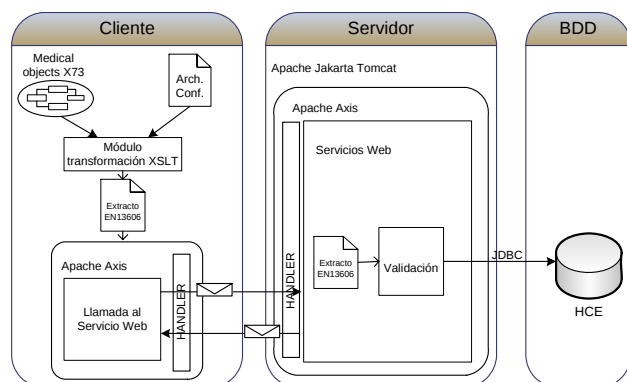


Figura 2. Arquitectura del Sistema

Los Servicios Web se podrían definir como un conjunto de aplicaciones o tecnologías con capacidad para interoperar en la Web, intercambiando datos con la finalidad de ofrecer servicios. Los proveedores ofrecen sus servicios como procedimientos remotos y los usuarios solicitan un servicio llamando a estos procedimientos a través de la Web.

Las tecnologías que intervienen en esta comunicación son el Protocolo SOAP basado en XML que proporciona un mecanismo estándar de envío de mensajes y el Lenguaje de Descripción de Servicios Web (WSDL) que especifica sintaxis y mecanismos de intercambio de estos mensajes.

En este trabajo se han utilizado la herramienta Apache Axis [14] que proporciona un entorno de ejecución para Servicios Web implementados en Java [15], la cual requiere del contenedor de Servlets/JSPs Apache Tomcat [16]. La arquitectura como se aprecia en Fig. 2, es Cliente/Servidor. Los datos son transmitidos a través del protocolo HTTPS. Además, para dotar de mayor seguridad al sistema se ha utilizado el Framework WSS4J [17], para cifrar, firmar y verificar los mensajes SOAP que intercambia Axis. WSS4J utiliza los *handlers* para añadir una capa de seguridad a nivel de mensajes en el Servicio Web. Los *handlers* son objetos capaces de interceptar y procesar los mensajes SOAP que se transmiten por la red, permitiendo realizar operaciones de cifrado y firma digital al mensaje.

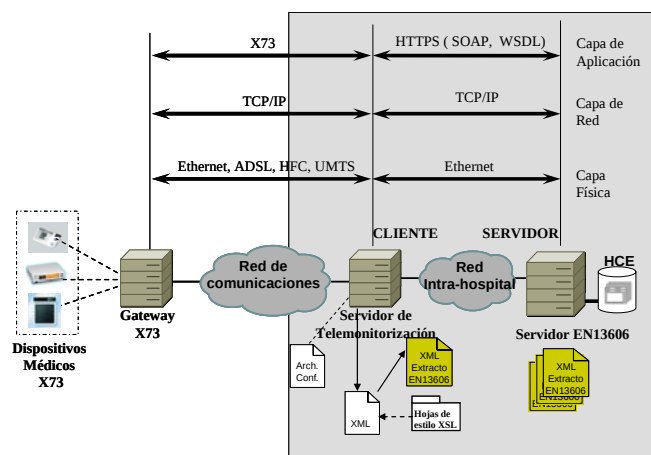


Figura 3. Sistema Implementado

En Fig. 3 se puede apreciar un esquema del proceso completo. La sección que aparece sombreada es la que se ha implementado en este trabajo y se explica a continuación.

En el lado del cliente, se ha desarrollado una aplicación Java, cuya función es leer los datos de los dispositivos que han sido almacenados en un documento XML intermedio, darles el formato correspondiente de acuerdo a la norma EN13606 mediante la aplicación de hojas de estilo XSLT (Lenguaje de transformación basado en hojas de estilo) [18] y hacer la llamada al Servicio Web para almacenar esta información en el Servidor de HCE.

El documento XML intermedio se crea mediante un proceso iniciado al recibir información X73 de los dispositivos médicos a través del X73 Gateway. Para la creación de este archivo se requiere adicionalmente información que se encuentra almacenada en un archivo de configuración. Esta información (ID del paciente, ID de la asistencia,...) es necesaria para crear el extracto de la Norma porque permitirá identificar el registro del paciente en la HCE.

En el lado del servidor se ha implementado un Servicio Web, cuya funcionalidad es recibir el Extracto XML en formato de la norma EN13606 enviado por el cliente y validarlo, utilizando para ello Esquemas XML [19] creados según los diagramas UML de clases para los paquetes: Extracto, Demográfico y Soporte (tipos de datos), publicados en la norma.

Una vez validado el Extracto XML, se procederá a la notificación del resultado al cliente y en caso de ser satisfactoria, se efectuará el almacenamiento del Extracto en la Base de Datos de HCEs del servidor.

En Fig. 4 se muestra un ejemplo de un archivo XML que contiene un Extracto de la norma EN13606.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<EHR_E_rmm_id="EN13606-1.0 v3e 2006-02-09" xmlns="http://www.unizar.es/cardioweb/EN13606" xmlns:xalan="http://xml.apache.org/xslt"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="http://www.unizar.es/cardioweb/EN13606 extract.xsd">
+ <ehr_system assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="HCEServerCardioWeb">
+ <ehr_id assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="2004">
+ <subject_of_care assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="2004">
<time_created time="Thu Jul 20 17:47:13 CEST 2006"/>
<criteria_all_versions="false"/>
- <all_compositions sensitivity="3" synthesised="false">
+ <name originalText="Lectura datos">
+ <rc_id assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="HCE-1">
- <meaning codeValue="M00001" codingSchemeName="CEN" codingSchemeVersion="1.0" displayName="Lectura datos tensión arterial">
<codingScheme oid="000006"/>
</meaning>
- <commital>
+ <ehr_system assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="HCEServerCardioWeb">
+ <time_committed time="23-05-2006"/>
+ <committer assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="2004">
</commital>
- <content>
- <ENTRY sensitivity="3" synthesised="false" uncertainty_expressed="false">
- <name originalText="TA">
- <language codeValue="es" codingSchemeName="ISO 639:1988" codingSchemeVersion="1.0">
<codingScheme oid="000011"/>
</language>
- <charset codeValue="UTF-8" codingSchemeName="RFC 3629" codingSchemeVersion="1.0">
<codingScheme oid="000012"/>
</charset>
</name>
+ <rc_id assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="HCE-1-1">
- <meaning codeValue="M00002" codingSchemeName="CEN" codingSchemeVersion="1.0" displayName="Tensión arterial">
<codingScheme oid="000006"/>
</meaning>
+ <subject_of_information_category codeValue="D500" codingSchemeName="EN13606-3 SUBJECT_CATEGORY" codingSchemeVersion="1.0">
- <items>
- <ELEMENT sensitivity="3" synthesised="false">
+ <name originalText="Sistólica">
+ <rc_id assigningAuthorityName="UnizarCardioWeb" extension="HCE-1-2">
+ <meaning codeValue="M00003" codingSchemeName="CEN" codingSchemeVersion="1.0" displayName="Tensión arterial sistólica">
+ <item_category codeValue="IC01" codingSchemeName="EN13606-3 ITEM_CATEGORY" codingSchemeVersion="1.0">
+ <value>
- <PQ value="110">
- <property originalText="Tensión">
+ <language codeValue="es" codingSchemeName="ISO 639:1988" codingSchemeVersion="1.0">
+ <charset codeValue="UTF-8" codingSchemeName="RFC 3629" codingSchemeVersion="1.0">
</property>
- <unit codeValue="mmHg" codingSchemeName="TENSION ARTERIAL" codingSchemeVersion="1.0">
<codingScheme oid="000013"/>
</unit>
</PQ>
</value>
</ELEMENT>
</items>
+ <items>
</ENTRY>
</content>
</all_compositions>
</EHR_E>
```

Figura 4. Ejemplo de Extracto EN13606

5. Conclusiones

Se ha implementado un sistema cliente-servidor con arquitectura de Servicios Web, para permitir el envío de información clínica proveniente de los dispositivos médicos, hacia el servidor de HCE.

Los beneficios de este trabajo incluyen la utilización del estándar EN13606 para la creación de Extractos de la HCE, lo que permitirá la transmisión de información normalizada.

El servidor de HCE de igual manera, podrá recibir información de cualquier sistema que sea capaz de crear un Extracto con el formato de la norma.

Otro beneficio que hemos alcanzado ha sido la obtención de seguridad y fiabilidad en el intercambio de información especialmente sensible en el área de la salud, a través de la implementación de mecanismos como autenticación, cifrado y firmas digitales.

Por el momento, el estándar EN13606 está en proceso de desarrollo y tiene varias revisiones por año, lo que significa que el sistema se deberán actualizar hasta tener una versión definitiva de la norma.

Este trabajo forma parte de un proyecto que, como se ha explicado anteriormente, pretende aplicar normas de estandarización en el proceso de comunicación de extremo a extremo, lo cual permitirá una gestión integral de los procesos sanitarios seleccionados.

Para finalizar, queremos mencionar que sería interesante considerar otras iniciativas que han profundizado el análisis de elementos en entornos similares a los de este proyecto, lo que permitiría ampliar el alcance del mismo.

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) TS12004-04940-C02-01, de los Fondos de Investigación Sanitaria (FIS) PI051416.

Referencias

- [1] De Toledo P, Muñoz A, Maldonado JA, Hernando ME, Somolinos R, Crespo P, Gómez EJ, Del Pozo F, Robles M, Fragua JA., "Arquitectura genérica para sistemas de e-salud basada en componentes middleware", XXIII Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB 2005), pp. 29-32.
- [2] Maldonado JA, Robles M, Crespo et al. A. Uso de la norma europea EN13606 en un sistema de historia clínica electrónica federada. Informática y Salud. vol. 52. pp. 7-16.
- [3] C. H. Salvador. Normas CEN para la Comunicación de la Historia Clínica Electrónica. ENV 13606-1: Arquitectura de la HCE. Parte 1: Componentes de la Arquitectura, pp 1547-1553. Parte 2: Subcomponentes de la Arquitectura, pp 1554-1561. Informática + Salud, n 30.,2000
- [4] HL7. <http://www.hl7.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [5] ANSI. <http://www.ansi.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [6] Open EHR. <http://www.openehr.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [7] University College London <http://www.ucl.ac.uk/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [8] Ocean Informatics <http://oceaninformatics.biz/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [9] CEN. <http://www.cenorm.be/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [10] CEN/TC251. <http://www.centc251.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [11] EN13606 - CEN/TC251.Health informatics - Electronic Healthcare Record Communication. Parts 1, 2, 3 and 4. European Standard, 2006. <http://www.centc251.org/WGI/WGIoclist.htm>. Ultima visita: Septiembre/2006
- [12] ISO. <http://www.iso.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [13] IEEE. <http://www.ieee.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [14] AXIS. <http://ws.apache.org/axis/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [15] JAVA. <http://java.sun.com/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [16] TOMCAT. <http://tomcat.apache.org/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [17] WSS4J. <http://ws.apache.org/wss4j/>. Ultima visita: Agosto/2006
- [18] XSLT. <http://www.w3.org/TR/xslt>. Ultima visita: Agosto/2006
- [19] XML SCHEMA. <http://www.w3.org/XML/Schema>. Ultima visita: Agosto/2006