

Implementación Integrada de una Plataforma Telemática Basada en Estándares para Monitorización de Pacientes

I. Martínez*, J. Fernández*, M. Galárraga**, L. Serrano**, P. de Toledo***, J. García*

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

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

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

Teléfono: 976 76 19 45 Fax: 976 76 21 11 E-mail: imr@unizar.es

***Abstract.** This paper presents a proof-of-concept design of an integrated solution of a telematic platform for home telemonitoring. It is end-to-end standards-based, using ISO/IEEE11073 in the client environment and EN13606 to send the information to an Electronic Healthcare Record (EHR) server. This solution has been implemented to comply with the standards available versions and tested in a laboratory environment to demonstrate the feasibility of an end-to-end standards-based platform.*

1 Introducción

En los últimos años se viene reconociendo los beneficios que representan los servicios de e-Salud para la calidad de vida de los pacientes y para los propios hospitales y proveedores de asistencia, lo que ha supuesto un notable incremento en la actividad investigadora en los campos de la telemedicina. Sin embargo, para garantizar la eficacia en este campo, sería necesario integrar los esfuerzos tanto de investigadores como de fabricantes de dispositivos médicos para implementar las tecnologías telemáticas en los nuevos servicios sanitarios, evitando desfases y divergencias tecnológicas [1]-[3].

En este proceso, la digitalización de la Historia Clínica Electrónica (HCE) ha sido clave en el avance de los Sistemas de Información (SI) sanitaria y su evolución hacia la estandarización, promoviendo la integración a nivel global y ubicuo [4]-[6]. En esta misma línea, surge la necesidad de profundizar en la interconexión entre el punto de cuidado (*Point of Care*, PoC) y el nodo de los proveedores del servicio mediante tecnologías *middleware* y soluciones que proporcionen interoperabilidad para la comunicación entre los diversos dispositivos médicos (*Medical Devices Communication*, MDC) pertenecientes a innumerables fabricantes distintos [7]-[11].

Este proceso es largo pero ya ha sido iniciado desde varias organizaciones dedicadas a la estandarización: Health Level 7 (HL7) [12], OpenEHR [13], el Comité Europeo de Estandarización (CEN) [14] a través de su Comité Técnico 251 (TC251) [15] que se encarga de la informática médica y desde el que se están desarrollando los nuevos estándares que son objeto de estudio en este artículo: la norma EN13606 [16], para gestión de HCE, y la norma ISO/IEEE11073 PoC-MDC [17], para dotar de interoperabilidad y configuración *plug-and-play* (P&P) a dispositivos médicos asignados a la monitorización de pacientes.

Existen contribuciones previas [18]-[20], desarrolladas en EE.UU. por el grupo de investigación del Dr. Warren, que estudian la viabilidad de implantar estándares en entornos sanitarios e implementan plataformas similares de monitorización de pacientes en el PoC. Sin embargo, no existen antecedentes europeos en este campo ni tampoco propuestas de soluciones telemáticas globales extremo a extremo que alcancen nuevos casos de uso como se plantea en este artículo. Así, y a partir de trabajos preliminares [21]-[22] surgidos desde los grupos tecnológicos que conformaron la Red Nacional de Investigación Cooperativa en Telemedicina en los que se avanzaba las primeras aportaciones iniciales, se presenta en este artículo la implementación integrada completa que aporta una solución global basada en estándares (X73 y EN13606) extremo a extremo, y que permite a la par la investigación y la experimentación de los más recientes estándares de tecnología médica. La arquitectura posibilita la interoperabilidad entre dispositivos médicos y portabilidad a diferentes situaciones como atención hospitalaria, servicios geriátricos y de rehabilitación, o escenarios móviles. Esta solución facilitaría la gestión y aprovechamiento de los recursos de los proveedores, promoviendo la implantación de dispositivos interoperables sin depender del entorno y los servicios particulares.

En la [Sección 2](#) se presenta el problema de la monitorización domiciliar y los casos de uso en los que resulta de interés aplicar estándares. En la [Sección 3](#) se describe la arquitectura completa del sistema, detallando las características técnicas de cada uno de los puntos intermedios de la solución propuesta. La [Sección 4](#) analiza la implementación específica seguida conforme al estándar X73 para la interoperabilidad de dispositivos médicos y su telemonitorización remota. La [Sección 5](#) describe la implementación específica seguida conforme al estándar EN13606 para la comunicación del EHR al servidor del hospital. Los resultados obtenidos y las conclusiones del trabajo se discuten en la [Sección 6](#).

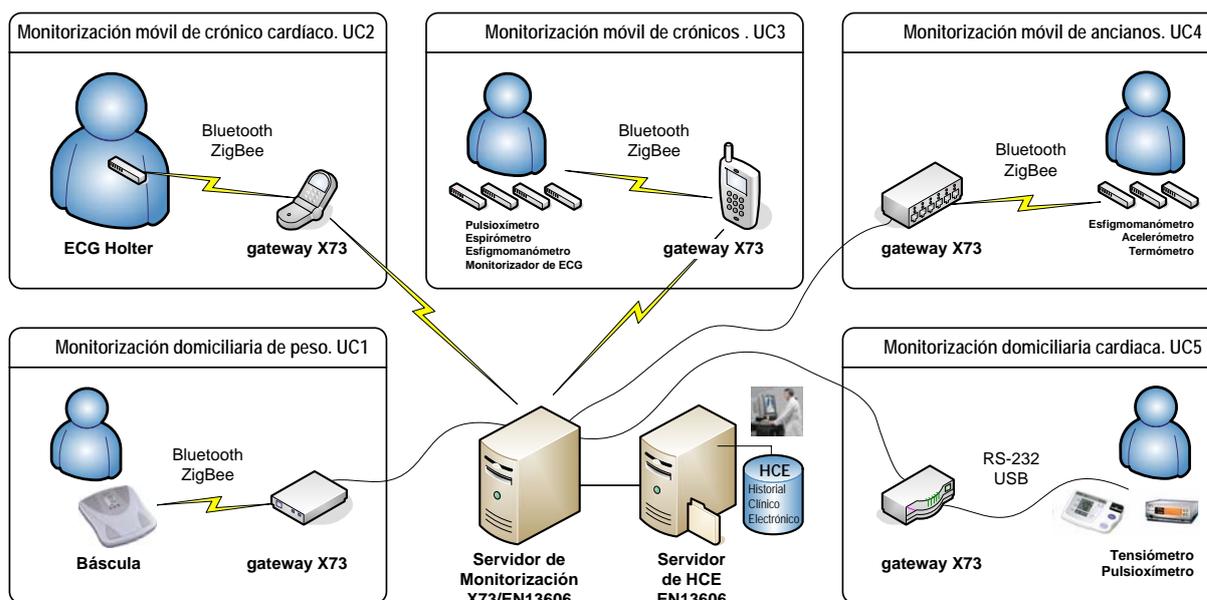


Fig. 1. Esquema genérico de casos de uso considerados en el estudio de telemonitorización domiciliar de pacientes.

2 Telemonitorización domiciliar

Los sistemas de telemonitorización domiciliar son un buen ejemplo donde el uso de la telemática puede aportar un importante beneficio a la e-Salud. Dentro del entorno de telemonitorización, se definen una serie de casos de uso (*Use Cases*, UC) como un conjunto de escenarios diseñados para profundizar en el dominio de aplicación. Ante la imposibilidad de abarcar a priori todas las posibles necesidades de un servicio de telemonitorización, se procura seleccionar como UCs las situaciones representativas que permitan un análisis genérico de requerimientos de diseño, y que determinen las necesidades de implementación. Los UCs del presente estudio son los siguientes (ver Fig.1):

- **UC1. Monitorización domiciliar de peso.** 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 mediante Bluetooth/ZigBee con el gateway. El gateway se comunica con el Servidor de Monitorización (SM) del proveedor del servicio, alojado en un hospital o en un centro privado, haciendo uso de las tecnologías habituales de acceso a Internet desde el hogar (*Public Switched Telephone Network (PSTN)*, *Digital Subscriber Line (DSL)*, cable, etc.).
- **UC2. Monitorización móvil de crónico cardíaco.** El enfermo cardiovascular dispone de total libertad de movimientos para llevar una vida normal. La información se transmite desde un dispositivo *holter* (compatible X73), mediante tecnología Bluetooth/ZigBee a un teléfono móvil que actúa de gateway, transmitiendo a su vez dicha información al SM mediante una conexión *General Packet Radio Service (GPRS)*.

- **UC3. Monitorización móvil de pacientes crónicos.** Un paciente es controlado mediante múltiples dispositivos médicos (pulsioxímetro, espirómetro, esfigmomanómetro, monitorizador de ECG) para hacer un seguimiento de su enfermedad en tiempo real. Los dispositivos se conectan vía Bluetooth/ZigBee al dispositivo móvil que actúa de gateway X73. Igual que en UC2, el gateway transmite la información vía GPRS al SM del proveedor del servicio hospitalario.
- **UC4. Monitorización móvil de ancianos.** Este UC es equivalente al anterior, excepto por dos consideraciones: primero, incluye la particularidad de usar un acelerómetro 3D para elaboración de estadísticas de actividad o detección de caídas; segundo, aunque la conexión con gateway se mantiene vía Bluetooth/ZigBee, el gateway transmite los datos mediante una conexión fija (de manera equivalente a UC1).
- **UC5. Monitorización domiciliar cardíaca.** 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 (presión arterial, concentración de oxígeno en sangre) varias veces durante el día. Los distintos dispositivos médicos acceden al gateway mediante conexión por cable (vía USB/RS-232). A su vez, el gateway se conecta al SM vía Internet (acceso PSTN, DSL, cable, etc.). Este UC es el más habitual de todos los planteados y el único que contemplan las tecnologías incluidas hoy en día en el estándar X73. Por ello, es el que se ha escogido para su implementación experimental, como se detalla en este artículo.

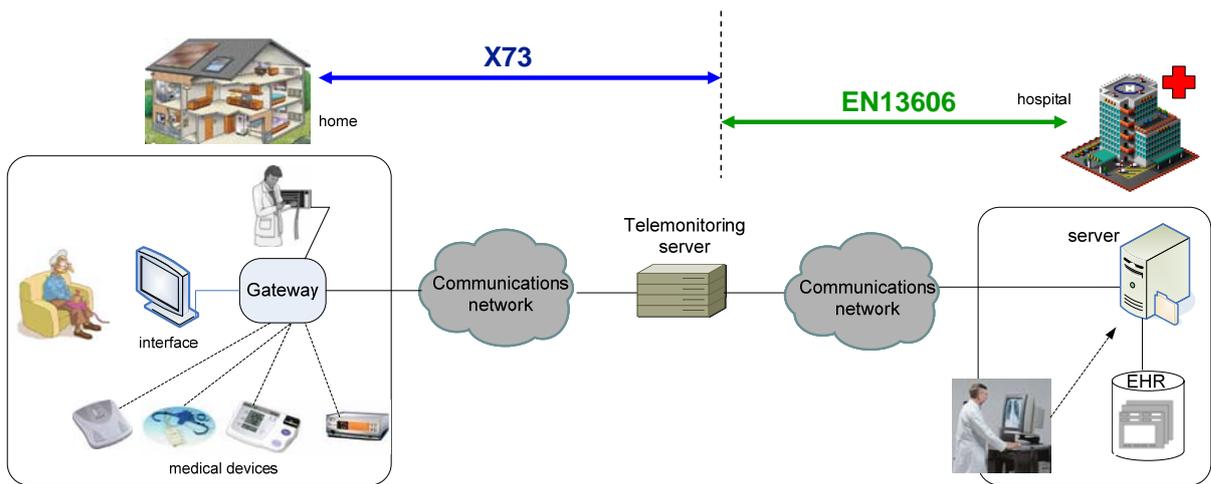


Fig. 2. Esquema genérico de la solución integrada basada en estándares extremo a extremo para telemonitorización domiciliaria.

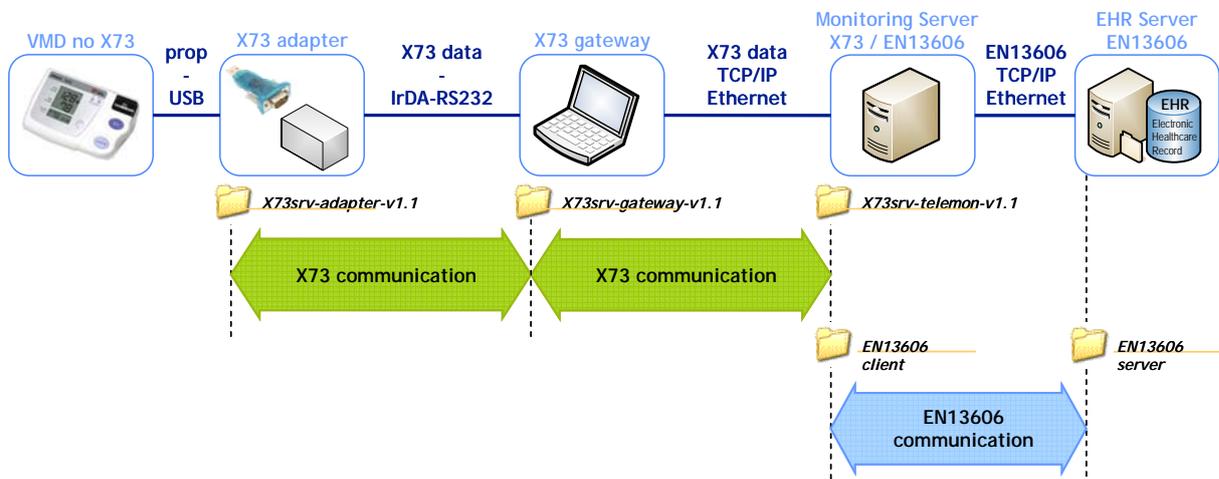


Fig. 3. Arquitectura completa de la solución propuesta con las especificaciones tecnológicas de cada elemento del sistema.

3 Arquitectura del sistema

El esquema genérico de la solución propuesta para el servicio de telemonitorización domiciliaria cardiaca (UC5) se presenta en Fig. 2. Esta propuesta se basa en un elemento concentrador (*gateway*) que recopila toda la información adquirida por los diferentes dispositivos médicos de seguimiento del paciente. Este *gateway* se comunica, a través de la red de acceso, con un servidor remoto que gestiona los diferentes *gateway* y que centraliza la información proveniente de cada escenario de monitorización de paciente (de ahí su nombre: servidor de telemonitorización). Por último, el servidor de telemonitorización se conecta, a través de la red de comunicaciones, con el servidor de HCE del hospital para almacenar la información asociada a cada paciente en su correspondiente base de datos.

A partir de este esquema genérico, se detalla en Fig. 3 la arquitectura completa del sistema, basada en estándares extremo a extremo mediante la integración de módulos independientes.

Esta implementación consigue que el diseño propuesto no dependa de los dispositivos propietarios (pertenecientes a los fabricantes), ni de los interfaces de conexión, ni del formato de las diferentes bases de datos ya que toda la comunicación sigue protocolos estándares. En esta arquitectura se han incluido diversos dispositivos médicos (denominados en X73 *Virtual Medical Devices*, VMDs, compatibles con X73 mediante la inclusión de adaptadores), el *gateway* estándar conforme a X73 y el Servidor de Monitorización compatible tanto con X73 como con EN13606. Además, esta arquitectura incluye:

- Interfaces personalizados a cada UC y/o tipo de paciente/usuario y a su interacción activa.
- Métodos P&P para gestión de múltiples dispositivos según algoritmos de Inteligencia Ambiental (AmI).
- Módulos de selección de las tecnologías de acceso de banda ancha óptimas en función de algoritmos avanzados de estimación de calidad de servicio (*Quality of Service*, QoS).

Se detallan a continuación las características técnicas de cada uno de los elementos que componen la arquitectura del sistema, así como las especificaciones de diseño que se han seguido en su implementación (véase Fig. 3):

- **VMDs y adaptadores X73.** A día de hoy resulta difícil encontrar MDs que cumplan la norma X73. Muchos de ellos tienen interfaces físicos Bluetooth, USB, etc. que no están incluidos en la norma (X73 actualmente sólo contempla RS-232 e IrDA). Por ello, en el desarrollo presentado se utilizan dispositivos médicos propietarios sin salida X73. Los dispositivos utilizados en la implementación son: *tensiómetro* (OMRON 705IT: permite obtener los valores de presión arterial y pulso, y dispone de una memoria de 28 mediciones), y *pulsioxímetro* (DATEX-Ohmeda 3900: genera una salida por el puerto serie, cada 2 segundos, de los valores SpO₂, frecuencia cardíaca e índice de perfusión relativo, así como también las indicaciones de alarma/error). A estos dispositivos hay que añadir su correspondiente adaptador a la norma X73, tanto a nivel físico como a nivel de información, que es el que realmente permite la intercomunicación X73 extremo a extremo con el *gateway*.

- **Gateway X73.** El *gateway* se diseña como un dispositivo X73, beneficiándose de todas aquellas funcionalidades ya incluidas 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 específico. No obstante, el *gateway* X73 guarda gran similitud con el dispositivo *vital signs monitor* definido en la norma ISO11073-10302, por lo que parte de la implementación ha considerado esta relación. Existen riesgos derivados del hecho de que el *gateway* X73 esté situado en el entorno personal del paciente, donde las condiciones escapan al control del proveedor del servicio de teleasistencia. Algunas cuestiones que se han considerado en la solución propuesta han sido:

- La inteligencia del sistema no puede depender de un equipo externo al hogar; por tanto, el *gateway* necesita un módulo de inteligencia local (por ejemplo, controlable remotamente).
- Se debe evitar que un problema de conectividad con el servidor de telemonitorización desemboque en pérdidas de datos; por tanto, se requiere un almacenamiento intermedio de las medidas.
- El paciente tiene derecho a la privacidad de su información médica; por tanto, debe transmitirse contemplando métodos de cifrado.
- El acceso al *gateway* desde el exterior (vía Internet) debe restringirse al personal autorizado.

- **Servidor de telemonitorización X73/EN13606.** El servidor de telemonitorización desempeña un doble papel: De servidor (*manager*) para la comunicación X73 con el *gateway* (*agente*), y de cliente para la comunicación con el servidor de HCE.

- Cuando actúa como servidor, incluye funciones de inteligencia que le permitan tomar las decisiones adecuadas: identificación del dispositivo, paciente y asistencia médica; automatización del proceso de adquisición de datos; adaptación a los modos de transmisión de cada *gateway* X73; detección y actuación adecuada en caso de anomalías, fallos, alarmas; actualización de los procesos que controlan las funciones anteriores; etc. De estas funcionalidades, destaca la capacidad P&P de conectar múltiples *gateway* X73 y diferenciar la información recibida de cada uno de ellos
- Cuando actúa como cliente del servidor de HCE, debe crear un extracto EN13606 a partir de los datos X73 proporcionados por el dispositivo médico y transmitirlo con el formato de los arquetipos contemplados por la norma EN13606.

Además, en la implementación del servidor se debe tener en cuenta dos consideraciones añadidas: que un *gateway* se esté o no conectando con el servidor según la frecuencia establecida (lo que puede ser condición de alarma); y que 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). Por último, aunque en este artículo la comunicación con los VMDs se basa en cables (USB y RS-232), en los contextos de otros UCs, es más adecuada una conexión *wireless*: RF WLAN (802.11x), wPAN (Bluetooth) or Zigbee (802.15.4). Igualmente, en este UC5 (como en UC1 y UC4) el *gateway* comunica X73 con el servidor de monitorización vía Internet, mediante alguno de los accesos cableados de banda ancha disponibles en el hogar. En otros escenarios (UC2 y UC3), se requerirá de conexiones móviles (*Global System for Mobile communications* GSM, GPRS, o *Universal Mobile Telecommunications System*, UMTS).

- **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 VMDs (extractos de HCE generados según un “arquetipo” diseñado *ad-hoc*) son incorporados al HCE como datos asociados a diferentes asistencias médicas, siguiendo el formato EN13606. De esta manera, este servidor recibe los extractos “arquetipo”, los valida según la norma EN13606, los almacena en la base de datos, y envía el correspondiente reconocimiento al cliente. Este proceso se estudia, habitualmente, de forma aislada, pero en este trabajo se presenta junto a la problemática de la interoperabilidad X73, construyendo una solución completa extremo a extremo para la monitorización de pacientes.

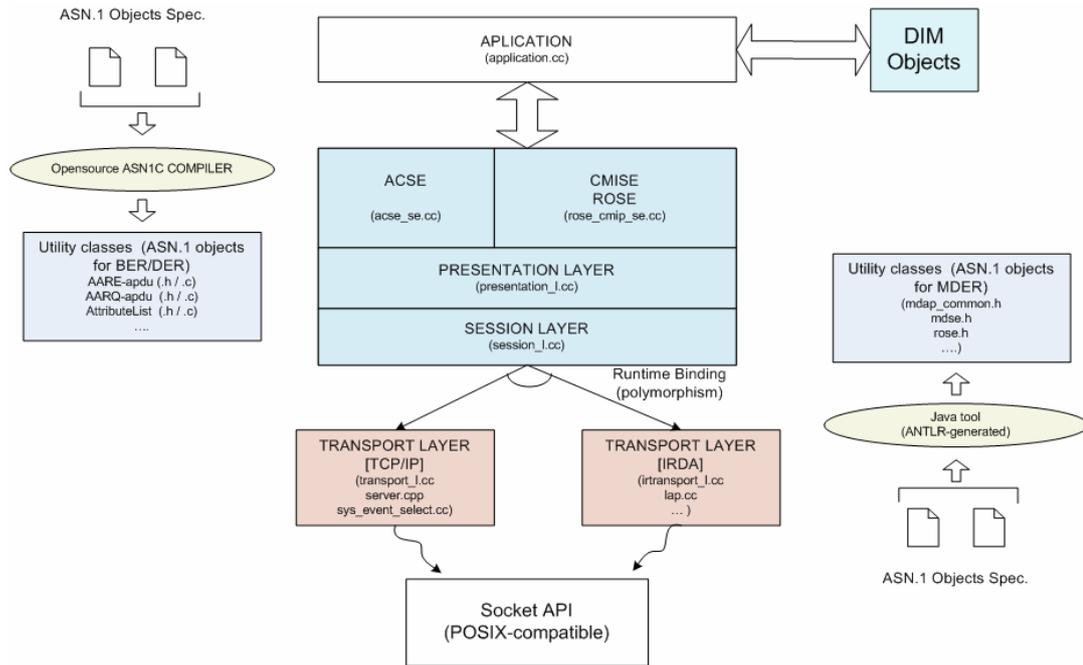


Fig. 4. Esquema de implementación de la pila de protocolos X73 para el gateway y el servidor de telemonitorización.

4 Implementación sobre X73

El objetivo de desarrollar las diversas capas y elementos de servicio por separado es facilitar un desarrollo progresivo y directamente guiado por las especificaciones de los estándares X73 y OSI (X73 sigue una pila de protocolos que contempla los 7 niveles del modelo OSI [16], [17]). Así, se define cada capa o elemento de servicio como una doble especificación: una externa, la interfaz de servicios (que representa un contrato entre el cliente y el proveedor de la capa); y otra interna, que especifica el comportamiento de la capa mediante máquinas de estados finitos. En la implementación X73 propuesta se ha mantenido el esquema genérico de la pila de protocolos OSI para proporcionar compatibilidad, si bien se ha particularizado la definición de algunos servicios para su adecuación a dispositivos médicos.

El lenguaje de programación utilizado ha sido Java y C/C++ (entornos Cygwin y GNU GCC 3.4.4) junto con otras herramientas de desarrollo (ANTLR 2.7, Java SDK 5.0 y el compilador ASN.1c 0.9.22). El uso del compilador ASN.1 permite diseñar soluciones de alto nivel, que ofrezcan una programación basada en las estructuras ASN.1 y que hagan abstracción de los detalles de codificación/decodificación. Los resultados generados por el compilador, a partir de las estructuras ASN.1, son un conjunto de estructuras de C reunidas en librerías (*libasn1*). Para disponer de las ventajas de un traductor automático ASN.1/C++, se ha optado por implementar uno a medida. La herramienta usada para ello ha sido ANTLR 2. Esta herramienta genera un árbol sintáctico a partir de una gramática, por lo que transformar un objeto ASN.1 en clase de C++ a partir de su árbol es automatizable.

El esquema seguido para la implementación de la pila de protocolos, se muestra en Fig. 4. Se detallan *down-up*, las características específicas de cada capa:

- La capa de transporte se ha implementado como adaptación a la pila de transporte que corresponda usar: la del sistema operativo en caso de TCP/IP (*net socket*), o una diseñada de forma específica en el caso de IrDA/RS-232.
- La capa de sesión en el estándar X73 queda reducida al máximo, desapareciendo todos los servicios de sincronización y control de diálogo.
- La capa de presentación es principalmente un mecanismo de negociación de las sintaxis a usar por las capas superiores, definido en X73.

Por un lado, la sintaxis abstracta (es decir, qué conjunto de mensajes se van a intercambiar) queda fijada en *Medical Device Data Language* (MDDL).

La sintaxis de transferencia (es decir, cómo van codificados los mensajes) también se fija mediante *Medical Devices Encoding Rules* (MDER). Esta sintaxis se ha desarrollado de propio para X73 y simplifica en gran medida la lectura y transmisión de datos. Además, tanto la capa de presentación como los elementos de servicio (*Service Elements*, SE) necesitan comprender sintaxis *Basic Encoding Rules* (BER) y estructuras de protocolo con campos opcionales, lo cual añade a la implementación cierta complejidad en el establecimiento de la conexión. Se detallan a continuación los SE implementados:

- ACSE (*Association Control SE*). Este elemento de servicio definido en OSI provee un mayor grado de interoperabilidad, permitiendo a las dos

entidades comunicantes efectuar un proceso de *setup* y chequeo de compatibilidad. La propuesta de X73 es que el uso de ACSE por parte de los dispositivos sea mínimo (establecimiento de una asociación), y en cambio, que se efectúen las comprobaciones a través de CMDISE (*Common Medical Device Information SE*).

- ROSE/CMISE (*Remote Operation SE/Common Management Information SE*). En este punto se ha agrupado a ambos elementos de servicio en un único interfaz CMDISE, que proporciona mayores ventajas en la implementación. Para la comunicación se utiliza sintaxis de transferencia MDER, que adopta un conjunto reducido de tipos de datos ASN.1 y reinterpreta el formato de los tipos para hacerlos fáciles de procesar.

Finalmente, se incluye un extracto de código en el que se indican paso a paso, los detalles de implementación a través de la pila de protocolos:

- 1.El *gateway* (*agente X73*) inicia el establecimiento de la conexión con el servidor (*manager X73*).

```
stack->transport->t_con_req(conn);
```

- 2.El *manager X73* recibe la petición de conexión (*connection request*). Se activan los eventos de recepción de datos e inicia el evento de petición de asociación (*association request*) al *agente X73*.

```
-> transport_fsm::n_con_ind.  
-> application_l::t_con_ind ()  
-> acse_se::assoc_req  
  (const st_buffer & buffer)  
-> presentation_l::p_con_req  
  (const st_buffer & buffer)  
-> session_l::s_con_req  
  (st_packet * packet)  
-> transport_fsm::t_send_req  
  (st_packet * packet)
```

- 3.El *agente X73* recibe la petición de asociación y envía una respuesta de confirmación.

```
-> transport_fsm::buffer_received  
  (const st_buffer & buffer)  
-> session_l::t_data  
  (const st_buffer & buffer)  
-> session_l::s_CN ()  
-> presentation_l::s_con_ind  
  (const st_buffer & buffer)  
-> acse_se::p_con_ind  
  (const st_buffer & buffer)  
-> application_l::assoc_ind  
  (const st_buffer&buffer,&outbuffer)
```

- 4.El *manager X73* recibe dicha confirmación, finalizando la fase de establecimiento, y quedando agente y manager listos para la comunicación X73.

```
-> transport_fsm::buffer_received  
  (const st_buffer & buffer)  
-> session_l::t_data  
  (const st_buffer & buffer)  
-> session_l::s_AC ()  
-> presentation_l::s_con_cnf  
  (const st_buffer & buffer)  
-> acse_se::p_con_cnf  
  (const st_buffer & buffer)  
-> application_l::assoc_cnf  
  (const st_buffer & buffer)
```

5 Implementación sobre EN13606

Para la segunda parte de la solución propuesta, el servidor de HCE según el estándar EN13606, se ha implementado una arquitectura cliente/servidor basada en servicios web (*Web Services, WS*), como se muestra en Fig. 5.

La herramienta utilizada ha sido Apache Axis que proporciona un entorno de ejecución para WS implementados en Java, y utiliza Apache Tomcat como contenedor de Servlets/JSPs. Los datos son transmitidos a través del protocolo HTTPS. Para dotar de mayor seguridad al sistema se ha utilizado el Framework WSS4J, que permite implementar funciones de cifrado, firma digital y verificación de los mensajes SOAP que intercambia Axis.

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 *eXtensible Markup Language* (XML) intermedio, darles el formato correspondiente de acuerdo a la norma EN13606 mediante el lenguaje de transformación basado en hojas de estilo *eXtensible Stylesheet Language Transformations* (XSLT), y hacer la llamada WS para almacenar esta información en el servidor de HCE. Todo ello se construye mediante clases que se han organizado en paquetes, permitiendo una alta modularidad en el diseño. El documento XML intermedio se crea mediante un proceso iniciado al recibir información X73 de los dispositivos médicos a través del *gateway*. Para la creación de este archivo se requiere adicionalmente información que se encuentra almacenada en un archivo de configuración. Esta información (identificador de paciente, de asistencia, etc.) es necesaria para crear el extracto de la norma ya que permite identificar el registro del paciente en la HCE.

En el lado del servidor, también se han implementado WS, cuya funcionalidad es recibir el extracto XML (enviado por el cliente en formato de la norma EN13606) y validarlo, utilizando para ello esquemas XML creados según los diagramas de clases para los paquetes publicados en la norma EN13606: extracto, demográfico y soporte. 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 remoto.

Para obtener un documento en XML formateado conforme a la norma EN13606, se han desarrollado hojas de estilo XSLT utilizadas por el procesador Xalan de Apache y el analizador sintáctico de XML Xerces. También se utilizan las API *Document Object Model* (DOM) para trabajar con documentos XML almacenados en memoria, y Java *API for XML Processing* (JAXP) que posibilita las transformaciones XSLT desde el código Java.

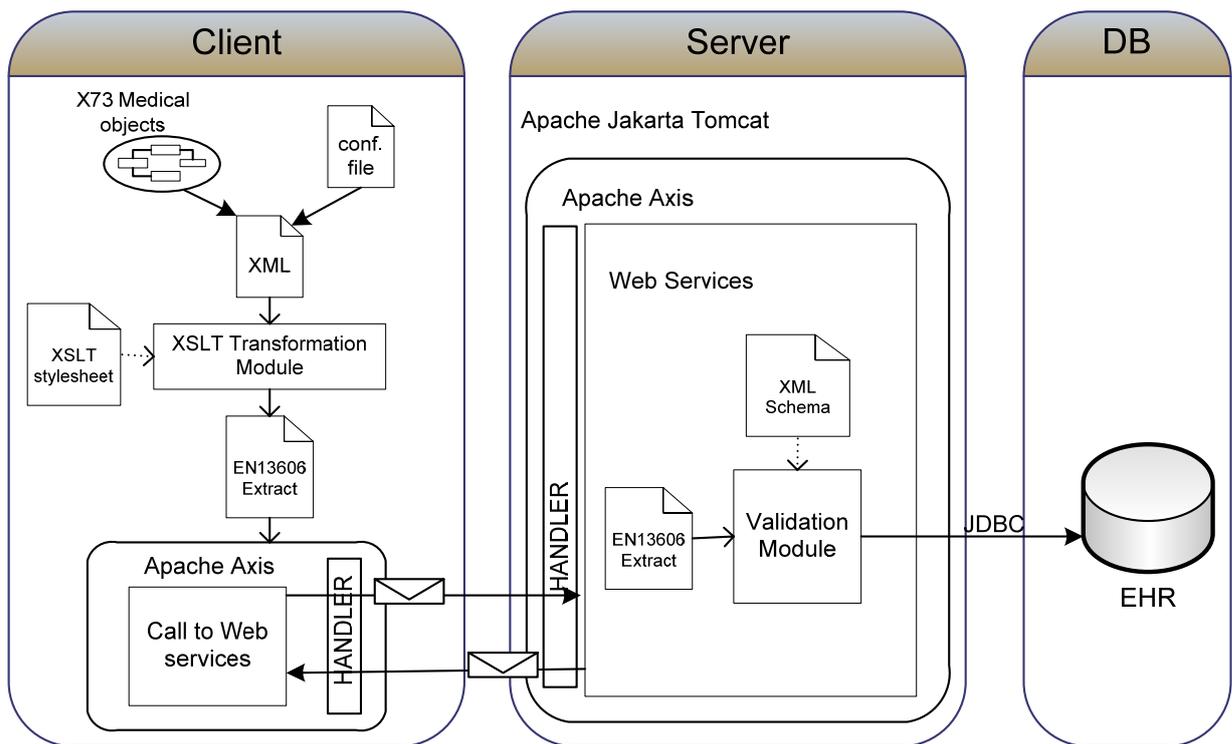


Fig. 5. Arquitectura cliente/servidor implementada en el servidor de HCE conforme a la norma EN13606.

Finalmente, para validar que un extracto esté construido de acuerdo a la norma EN13606, se han creado esquemas XML basados en los diagramas *Unified Modeling Language* (UML) de clases para los paquetes actualmente definidos: extracto, demográfico y soporte (tipos de datos), publicados en la versión v3FV de la norma (del 13/06/2006) [16].

Para aclarar mejor la arquitectura propuesta, se detalla a continuación los paquetes cliente/servidor, como ejemplos de desarrollo.

En primer lugar, se presenta el ejemplo de desarrollo para el cliente (*cardioweb.client*):

- *cardioweb.client.handler*. Este paquete contiene la clase *PWCcallback.java* que permite la configuración del *username* y el *password*.
- *cardioweb.client.utils*. Que contiene las siguientes clases:
 - o *XSLApply*. Usa la clase *Transform* que informa si el proceso se ha realizado con éxito.
 - o *StringUtils*. Permite realizar tareas de relleno y sustitución de información.
 - o *TextFile*. Se utiliza para escribir y leer ficheros de texto.
 - o *Transform*. Es la clase mediante la cual se transforman los documentos XML utilizando para ello las hojas de estilo XSLT.

En segundo lugar, y de manera análoga al anterior, se presenta el ejemplo de desarrollo para el servidor (*cardioweb.server*):

- *cardioweb.server.handler*. Este paquete, equivalente en el cliente, permite verificar los requerimientos de seguridad (*username/password*).
- *cardioweb.server.services package*. Contiene el WS disponible para el cliente, e incluye:
 - o *getExtractDevice*. Crea un extracto EN13606 de los datos recibidos.
 - o *WriteXMLExtract.java*. Valida el fichero XML que contiene un extracto EN13606 mediante el uso de esquemas XML. Si el proceso se realiza con éxito, guarda la información en el HCE y envía la notificación correspondiente al cliente.
- *cardioweb.server.utils*. Contiene un conjunto de clases con funcionalidades específica, tales como:
 - o *BDUtils*. Permite conectar y desconectar una base de datos MySQL.
 - o *BDStoreExtract*. Permite almacenar un extracto EN13606 en la base de datos HCE.
 - o *StringUtils*. Permite realizar tareas de relleno y sustitución de información.
 - o *TextFile*. Se utiliza para escribir y leer ficheros de texto.
 - o *ValidateXMLSchema*. Permite validar un fichero XML utilizando los esquemas XML previamente definidos.

6 Discusión y conclusiones

En el presente trabajo se muestra la experiencia de implementación de una plataforma integrada basada en estándares para monitorización de pacientes, lo que constituye una guía para el desarrollo de nuevas soluciones basadas en X73 y EN13606. La estructura utilizada en el diseño de la arquitectura se ha probado en un entorno real de laboratorio, comprobando el correcto funcionamiento del sistema completo. En futuras aportaciones se presentarán los resultados prácticos obtenidos de su evaluación, así como la extensión al resto de casos de uso planteados.

La adopción de una solución completa extremo a extremo normalizada para la monitorización de pacientes dependientes de un hospital puede resultar muy útil para la integración de la multitud de datos que son recogidos diariamente. En primer lugar, permite un uso eficiente de la información, al poder ser compartida por los profesionales responsables de la salud del paciente. También soluciona problemas de movilidad del paciente al hospital y del cuidador al domicilio, reduciendo costes e incrementando la atención a un mayor número de pacientes. Además, la alta complejidad de las estructuras de desarrollo y programación (que posibilitan su implantación) es transparente a los usuarios del sistema (médicos, pacientes, personal asistencial, etc.) que sólo obtienen beneficios del sistema (portabilidad, interoperabilidad, acceso centralizado a información médica, etc.).

No obstante, algunos de los aspectos de la norma X73 están todavía sujetos a cambios. Algunas de las líneas futuras de trabajo contemplan mejorar diversos niveles de la arquitectura para adaptarse a diferentes tecnologías de transmisión (Bluetooth, ZigBee, UMTS), y de acceso para entornos domiciliarios o ambulatorios. De igual manera, la norma EN13606 se ve sujeta a modificaciones conforme aparecen nuevos requisitos. Dichos cambios conllevan un rediseño del sistema presentado, lo que también supone necesarias líneas futuras de trabajo. Para ello, el diseño modular del sistema ha resultado trascendental para permitir una implementación integrada de nuevas soluciones.

En definitiva, la existencia de sistemas con dispositivos de telemonitorización basados en estándares son claves para el sector. Pueden facilitar la implicación de los fabricantes y los proveedores de servicios, animando claramente a la generalización del uso de la telemedicina.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer a Mr. Melvin Reynolds, *convenor* del CEN TC251 WGIV, por sus valiosísimas aportaciones, a Adolfo Muñoz por su experto asesoramiento en la implementación del servidor de HCE, y a David Tejada y Rosario Achig por su ayuda en la implantación *software/hardware* del sistema. Este trabajo ha recibido el apoyo de proyectos de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y de los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) TSI2004-04940-C02-01, del VI Programa Marco (Pulsers II IP) IST-27142, y del Ministerio de Educación y Ciencia (beca FPU AP-2004-3568).

Referencias

- [1] T. D. East, "Computers in the ICU: Panacea or plague?," *Respiratory Care*, 1992, vol. 37, pp. 170-180.
- [2] A. Seiver, "Critical care computing: Past, present, and future," *Critical Care Clinics*, 2000, vol. 16, pp. 601-621.
- [3] T. P. Clemmer, "Computers in the ICU: Where we started and where we are now," *Journal of Critical Care*, 2004, vol. 19, pp. 201-207.
- [4] F. Uckert, M. Ataian, M. Görz and H. U. Prokosch, "Functions of an electronic health record," *International Journal of Computerized Dentistry*, 2002, vol. 5, pp. 125-132.
- [5] M. F. O'Toole, K. S. Kmetik, H. Bossley, J. M. Cahill, T. P. Kotsos, P. A. Schwamberger and V. J. Bufalino, "Electronic health record systems: the vehicle for implementing performance measures." *The American Heart Hospital Journal*, 2005, vol. 3, pp. 88-93.
- [6] D. Kalra, "Electronic health records: The European scene," *British Medical Journal*, 1994, vol. 309, pp. 1358-1361.
- [7] W. W. Stead, R. A. Miller, M. A. Musen and W. R. Hersh, "Integration and beyond: Linking information from disparate sources and into workflow," *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2000, vol. 7, pp. 135-145+146.
- [8] S. Pedersen and W. Hasselbring, "Interoperability for information systems among the health service providers based on medical standards," *Informatik - Forschung Und Entwicklung*, 2004. vol. 18, pp. 174-188.
- [9] S. Sengupta, "Heterogeneity in health care computing environments," *Proceedings - Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care*, 1989, pp. 355-359.
- [10] R. Kling, "Learning about information technologies and social change: The contribution of social informatics," *Information Society*, 2000, vol. 16, pp. 217-232.
- [11] "Point-of-Care Connectivity; Approved Standard- Second Edition Preview Sample Pages," 2006. <http://www.clsi.org/source/orders/>. Última visita: 03/07.
- [12] HL7. IEEE interoperability JWG. <http://www.ieee1073.org/related/hl7/jwg/hl7ieeinterop.html>. Última visita: 03/07.
- [13] Open EHR. <http://www.openehr.org/>. Última visita: 03/07.
- [14] CEN. <http://www.cenorm.be/>. Última visita: 03/07.
- [15] CEN/TC251. <http://www.cenct251.org/>. Última visita: 03/07.
- [16] ENV13606 - CEN/TC251. Electronic Healthcare Record Communication. Parts 1, 2, 3 and 4, Pre-standard, 2000," <http://www.medicaltech.org>. Última visita: 03/07.
- [17] IEEE1073. Health informatics. Point-of-care medical device communication. Standard Medical Device Communications. <http://www.ieee1073.org>. Última visita: 03/07.
- [18] S. Warren, R.L. Craft, R.C. Parks, L. K. Gallagher, R. J. Garcia and D. R. Funkrouser, "Proposed information architecture for telehealth system interoperability," *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology - Proceedings*, vol. 2, pp. 702, 1999.
- [19] J. Yao and S. Warren, "Applying ISO/IEEE 11073 standards to wearable home health monitoring systems," *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, vol.19, 2005, pp.427-36.
- [20] J. W. Lebak, J. Yao and S. Warren, "Implementation of a Standards-Based Pulse Oximeter on a Wearable, Embedded Platform," *IEEE Engineering in Medicine and Biology - Proceedings*, 2003. vol. 4, pp. 3196-3198.
- [21] R. Achig, D. Tejada, J. Fernández, I. Martínez, M. Galárraga, L. Serrano, P. de Toledo, "Implantación de un sistema de almacenamiento de información proveniente de dispositivos médicos en un servidor de HCE según el estándar EN13606", XXIV Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB), pp. 57-60. 2006.
- [22] M. Galarraga, L. Serrano, I. Martinez and P. de Toledo, "Standards for Medical Device Communication: X73-PoC" *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 121, pp. 242-256. 2006.