

Integración sobre una plataforma Android de las normas de interoperabilidad ISO/IEEE11073 y UNE-EN/ISO13606

A. Aragüés¹, P. Funes¹, S. Carot², P. Del Valle¹, J.D. Trigo¹, J. Escayola¹, P. Muñoz¹,
M. Martínez-Espronedá³, I. Martínez¹, J. García¹

¹ Instituto de Investigación en Ing. Aragón (I3A) - Univ. Zaragoza (UZ), c/ María de Luna, 1. 50018 - Zaragoza.

² Grupo de Sistemas y Comunicaciones (GSyC) - Universidad Rey Juan Carlos I (URJC), c/Tulipán s/n. 28933 - Madrid.

³ Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica - Univ. Pública Navarra (UPNA), Campus de Arrosadía s/n. 31006 - Pamplona.

{aaragues, pfunes, pdelvalle, jtrigo, javier.escayola, pmg, imr, jogarmo}@unizar.es, scarot@gsyc.es, miguel.martinezdespronedá@unavarra.es

Resumen

Este trabajo presenta el desarrollo de una plataforma de telemonitorización de pacientes basada en software libre (open source) sobre sistema operativo Android y que integra las normas de interoperabilidad ISO/IEEE11073 Personal Health Devices (X73PHD) y UNE-EN/ISO13606. Es una solución estándar y ubicua para entornos de salud personal que utiliza Bluetooth para la comunicación entre los dispositivos médicos y el manager X73PHD y propone una implementación basada en el uso de documentos eXtensible Markup Language (XML) para interoperabilidad entre manager y servidor de Historia Clínica Electrónica (HCE).

1. Introducción

La evolución más reciente de las nuevas tecnologías y de las herramientas que proporciona la Sociedad de la Información permite aplicar el concepto de e-Salud a innumerables campos. Así, dos de los retos principales son la implementación de sistemas abiertos (*open source*) y la integración de las diferentes soluciones de interoperabilidad basadas en estándares.

En este contexto, diversas tendencias tecnológicas y empresariales están irrumpiendo con fuerza en el ámbito de la e-Salud. *Apple* ocupa una posición dominante en el mercado de las aplicaciones móviles, mientras que *Android* se postula como una alternativa de plataforma abierta, ofreciendo un sistema *open source* y multi-tarea basado en el núcleo de *Linux*. *Android*, desarrollado por *Open Handset Alliance* [1] liderada por *Google*, se creó pensando en los procesadores de la familia *Advanced RISC Machines* (ARM), que son los utilizados mayoritariamente en dispositivos móviles. Con el tiempo y el surgimiento de *Android* como una plataforma competitiva, otros fabricantes están empezando a portar este sistema operativo a sus procesadores y arquitecturas, como *Intel* con su *chip Intel Atom*.

Todas estas realidades se antojan fundamentales en el convulso ecosistema de nuevos dispositivos (*Tablet PCs*, *NetBooks*, *SmartPhones* o teléfonos de última generación). Hasta el momento, *Android*, es el sistema operativo que mejor se adapta a todos ellos. Además, estos terminales, cuentan en su mayoría con unas prestaciones de muy alto nivel: pantallas de gran tamaño y calidad visual, cámaras de alta definición, procesadores eficientes, etc.

La aplicación de una norma que defina el intercambio de información entre dispositivos médicos se torna fundamental en un sector tan heterogéneo como la e-Salud. El estándar internacional para este propósito es ISO/IEEE11073 *Personal Health Devices* (X73PHD) [2]. En esta línea, existen diversas iniciativas como *Continua Health Alliance* [3], *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS) [4], *National Institute of Standards and Technology* (NIST) [5] o *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) [6] para la integración del estándar y la certificación de dispositivos personales X73PHD soportados sobre las más recientes tecnologías USB y Bluetooth.

De la misma forma, para lograr niveles óptimos en la calidad asistencial y continuidad de cuidado de un paciente, es necesario que las partes implicadas en el seguimiento/control de su enfermedad interactúen de forma interoperable. El estándar internacional para lograr interoperabilidad de Historia Clínica Electrónica (HCE) [7] entre sistemas sanitarios es UNE-EN/ISO13606 [8]. Esta norma especifica cómo la información clínica debe ser transmitida basándose en un modelo dual: Modelo de Referencia y Modelo de Arquetipos.

Sin embargo, la existencia de normas médicas no garantiza la correcta implementación de una solución homogénea de salud personal dado que la integración de las diferentes normas en soluciones extremo a extremo todavía sigue siendo una tarea compleja e intrincada. Este es uno de los principales retos en la investigación de estándares, su posterior implementación, en forma de soluciones reales, en el sistema sanitario. Algunas contribuciones anteriores han diseñado implementaciones aisladas tanto de una plataforma de monitorización de pacientes basadas en X73 [9] como de un servidor de HCE basado en UNE-EN/ISO13606 [10]. Estos desarrollos previos, si bien han servido como prueba de concepto del correcto funcionamiento de ambas normas, también han constatado una ausencia de interoperabilidad en la comunicación extremo a extremo. Algunas otras iniciativas como IHE y *Continua* o proyectos como *Healthy Interoperability* [11] ya han abordado este problema. Sin embargo, hacen uso de mensajes *Health Level 7* (HL7) y no del estándar europeo UNE-EN/ISO13606.

En este contexto, este artículo propone una solución integrada extremo a extremo conforme a ambas normas de interoperabilidad en un entorno *open source* sobre Android, basada en una implementación previa del proyecto *OpenHealth* [12]. Esta contribución incluye el uso de tecnología Bluetooth para la comunicación X73PHD de área personal (*Personal Area Network*, PAN) entre los dispositivos médicos (agentes) y un *Compute Engine* (manager) implementados ambos en terminales *Google Dev Phone HTC G2*. Además, se homogeneiza la comunicación de área extendida (*Wide Area Network*, WAN) con el servidor de HCE mediante tecnologías *Web Services* (WS) y comunicación interoperable según *eXtensible Markup Language* (XML). El diseño propuesto se muestra en la *Figura 1*.

Este artículo está estructurado de la siguiente forma. En la *Sección II* se describe el interfaz PAN X73PHD desarrollado sobre Android y se detalla la implementación y funcionamiento de la plataforma *open source*. En la *Sección III* se describe la propuesta de interfaz WAN entre el manager X73PHD y el servidor de HCE mediante WS y XML. Finalmente, en la *Sección IV* se discuten las conclusiones y las posibles líneas futuras de trabajo.

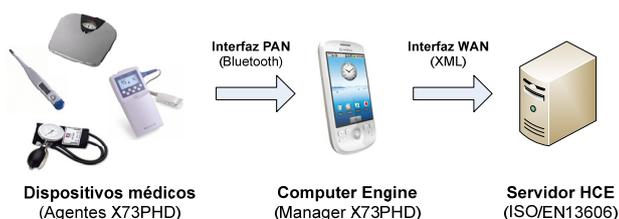


Figura 1. Diseño de la plataforma open source sobre Android

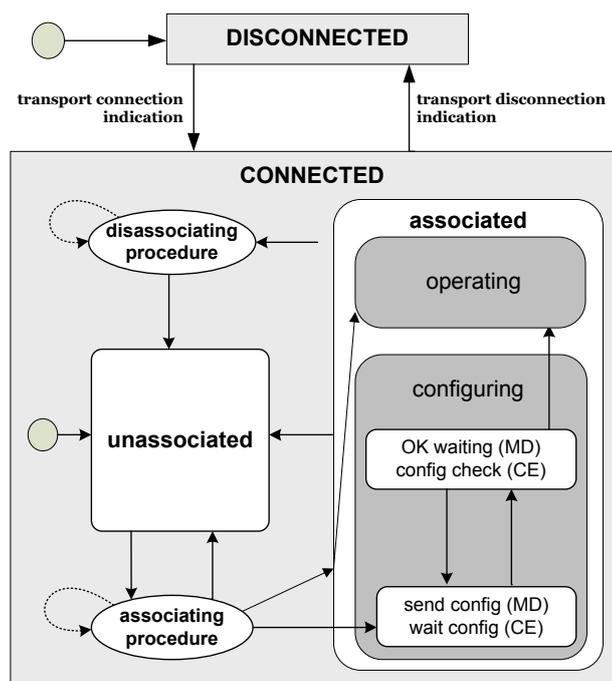


Figura 2. Máquina de estados finitos de la norma X73PHD

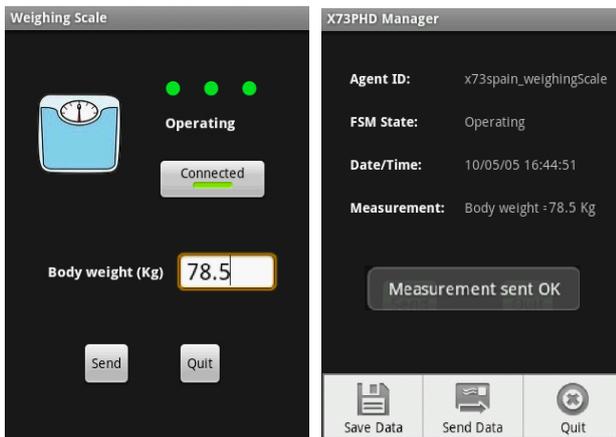
2. Interfaz PAN X73PHD sobre Android

La plataforma *open source* implementa la máquina de estados finitos definida en X73PHD-20601 para la comunicación entre agente y manager, ver la *Figura 2*. Inicialmente, agente y manager se encuentran por defecto en el estado *disconnected* y, al activar la aplicación, se desencadena el proceso de inicialización local. A partir de esta inicialización, se establece una conexión a través de la capa de transporte y ambos pasan al estado *connected-unassociated*. Desde aquí el agente envía al manager una petición de asociación (*association procedure*) pasando al estado *associating*. Si la petición es aceptada ambos dispositivos estarán asociados (*associated*) y pasarán al estado *operating*. En el caso de que el manager desconozca la configuración del agente (ya sea porque es un dispositivo de configuración extendida o es la primera vez que se asocian), llegarán al estado *configuring* donde el agente deberá transferir una configuración adecuada al manager (*send-config procedure*) para después, si ésta ha sido aceptada por el manager, pasar al estado *operating*. Alcanzado este punto, el agente está en disposición de enviar datos médicos de forma automática. Para cerrar la comunicación, cualquiera de las dos entidades puede solicitar la desasociación o desconexión directa que, una vez aceptada por la otra parte, dará lugar a la finalización del proceso (*disassociating procedure*).

A continuación se explica el funcionamiento de la plataforma a nivel usuario mediante la implementación de agente y manager sobre sendos HTC G2 *Android* (ver las *Figuras 3 y 4*). Pulsando sobre el botón *Start* del manager, ver la *Figura 3(a)*, se pasa a la pantalla donde se recibirán los datos de las medidas enviadas por el agente seleccionado. En este momento, el manager abre un *socket* para capturar las conexiones entrantes que le puedan llegar. En el agente, ver la *Figura 3(b)*, la primera operación a realizar es pulsar el botón *Scan* para buscar los dispositivos Bluetooth disponibles a su alcance. Como resultado se muestra una pantalla con los equipos reconocidos incluyendo la opción de realizar nuevos escaneos. Una vez seleccionando uno de ellos, ambos terminales se conectan y la interfaz vuelve a su pantalla original, pero resaltando ahora el mensaje “*Connected*” en el botón correspondiente, como se muestra en el ejemplo de la *Figura 4(a)* para una báscula. En este punto del proceso, agente y manager están conectados a través de la comunicación Bluetooth, pero ambos se encuentran inicialmente en estado *unassociated*. Para llevar a cabo el proceso de asociación, se deberá pulsar de nuevo el botón “*Connected*”. Este proceso transcurre por las fases mencionadas anteriormente: *associating*, *configuring* y *operating*, indicadas en la *Figura 4(a)* por tres círculos que van iluminándose secuencialmente si el proceso se realiza de forma satisfactoria. Finalmente, agente y manager pasan al modo *operating*, ver las *Figuras 4(a)* y *4(b)*, desde el que se permite la adquisición y envío de las medidas. En este ejemplo para la báscula X73PHD se ha de introducir el valor del peso con sus unidades adecuadas y pulsar el botón *Send*. Dicho valor, junto con la fecha y hora de adquisición, se muestra en la pantalla del manager.



(a) Manager X73PHD (b) Agente X73PHD
Figura 3. Solución implementada sobre HTC G2 Android



(a) Agente X73PHD (b) Manager X73PHD
Figura 4. Envío y recepción de medidas para báscula X73PHD

Una vez que se completa el proceso de adquisición y envío de medidas se despliega un menú contextual en la parte inferior de la pantalla ofreciendo tres opciones: guardar la medida (*Save Data*), enviar el fichero generado al servidor de HCE (*Send Data*) y salir de la pantalla volviendo al interfaz principal (*Quit*). En las dos primeras opciones, se genera un fichero en formato XML, como se analizará en la siguiente sección.

La implementación se ha llevado a cabo en lenguaje *Java* según principios fundamentales de modularidad, escalabilidad y abstracción de capas, tanto para manager como agente. La capa superior incluye especializaciones X73PHD en código independiente (termómetro, tensiómetro, pulsioxímetro y báscula), lo que permite añadir nuevos dispositivos sin necesidad de modificar el resto del código. Además, ambas soluciones separan el *framework* en bloques de comunicación X73PHD y bloques correspondientes al código del propio programa. Estos últimos se dividen, a su vez, en interfaz gráfica, utilidades (conversión de tipos, definiciones...), eventos, y clases propias del sistema operativo *Android*. Para llevar a cabo las pruebas, se ha utilizado el emulador que proporciona de *Android* para *Eclipse*, a través de su herramienta *Android Virtual Device* (AVD) [13]. Esta utilidad permite crear de forma rápida y sencilla unidades virtuales que simulan los terminales reales, y que se utilizan para evaluar la interoperabilidad de la plataforma *Android* con otros entornos como .NET.

3. Interfaz WAN entre X73PHD y UNE-EN/ISO13606

X73PHD cubre la comunicación en el interfaz PAN y UNE-EN/ISO13606 define el intercambio interoperable de HCE. Hasta el momento, no se ha definido un estándar específico para el interfaz WAN entre el manager y el servidor de HCE. Sin embargo, se han propuesto algunas iniciativas (lideradas por IHE y *Continua Health Alliance*) para suplir en parte esta carencia. El Comité Técnico *IHE-Patient Care Device* (IHE-PCD) ha propuesto el perfil *Device to Enterprise Communication* (DEC, llamado PCD-01) [14]. Este perfil emplea mensajes HL7 v2.6 para conectar el manager y el servidor HCE. El perfil '*Subscribe to Patient Data*' (llamado PCD-02) [15] es una extensión de este perfil que divide este interfaz para filtrar los datos generados en el entorno de e-Salud. Dentro de las directrices de *Continua Health Alliance*, este interfaz se ha dividido en dos subinterfases, incluyendo un nuevo elemento dirigido a servicios de *back-end*. El primer subinterfaz está fuera del alcance de las denominadas guías de diseño (*Continua Design Guidelines*). Para el segundo subinterfaz, se ha elegido el perfil *IHE Cross-Enterprise Document Reliable Interchange* (XDR) [16] y, sobre este, el documento *HL7 Personal Health Monitoring* (PHM) [17].

Estas propuestas de IHE y *Continua* no implican la definición de nuevos estándares *ad-hoc*. Al contrario, impulsan algunos perfiles y procedimientos de otros estándares, esencialmente HL7 (IHE-DEC impulsa mensajes HL7 v2.6 y *Continua* hace uso del perfil HL7-PHM). Debido a que la implementación propuesta está basada en X73PHD y UNE-EN/ISO13606, estos enfoques basados en HL7 no es la opción más adecuada. Además, el detalle y complejidad de HL7 ha llevado al diseño de una arquitectura WS apoyada por propuesta basada en XML. Este documento XML satisface los particulares requerimientos de las implementaciones X73PHD y UNE-EN/ISO13606 previamente detalladas con elevada especificidad para mantener los requisitos de interoperabilidad, seguridad, fiabilidad y privacidad al mismo tiempo que la simplicidad de aplicación. Un ejemplo de este XML se muestra en la Figura 5.

Desde el punto de vista del manager, el XML diseñado tiene en cuenta los datos disponibles que son relevantes para su incorporación en la HCE para algunas especializaciones de dispositivos médicos, manteniendo una nomenclatura homogénea. Desde el punto de vista del servidor de HCE, se incluye la información necesaria para integrar los datos en la arquitectura UNE-EN/ISO13606. El contenido y estructura XML depende de un fichero de configuración (*config profile*), obtenido del servidor de HCE, y configurado en colaboración con especialistas médicos y a partir de análisis previos de casos de uso [18]. Así, el XML incluye información específica de los pacientes (*idCollector*), sus dispositivos asociados (*deviceInfo*), el procedimiento de medida (*frequency, timeStamp*), y otra información técnica como tipo de dispositivo (MDC_ATTR_ID_TYPE), modelo (MDC_ATTR_ID_MODEL), niveles de batería (MDC_ATTR_VAL_BATT_CHARGE), etc.

```

<collector>
  <idCollector>12345678</idCollector>
  <soc>
    <deviceInfo>
      <extraDeviceInfo>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_SYS_ID</id>
          <value>123456</value>
        </attribute>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_ID_TYPE</id>
          <value>MDC_MASS_BODY_ACTUAL</value>
        </attribute>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_VAL_BATT_CHARGE</id>
          <value>60</value>
        </attribute>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_ID_MODEL</id>
          <value>DeviceManufacturer</value>
          <value>DeviceModel</value>
        </attribute>
      </extraDeviceInfo>
    </deviceInfo>
    <measurement>
      <timeStamp>15/04/2010-18:10:15</timeStamp>
      <attribute>
        <id>MDC_ATTR_ID_TYPE</id>
        <value>MDC_MASS_BODY_ACTUAL</value>
      </attribute>
      <attribute>
        <id>MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP</id>
        <value>53.5</value>
      </attribute>
      <attribute>
        <id>MDC_ATTR_UNIT_CODE</id>
        <value>MDC_DIM_KILO_G</value>
      </attribute>
    </measurement>
    <contextInfo>
      <code/>
      <value/>
    </contextInfo>
  </soc>
</collector>

```

Figura 5. Formato XML para la comunicación interoperable entre X73PHD y UNE-EN/ISO13606

4. Conclusiones y líneas futuras

El artículo propone una solución integrada de comunicación extremo a extremo basada en las normas X73PHD y UNE-EN/ISO13606. Partiendo de la nomenclatura de X73PHD y teniendo en cuenta la estructura de los arquetipos de UNE-EN/ISO13606, se ha desarrollado un sistema de comunicación de información biométrica del paciente basado en XML. Este XML contiene la información necesaria que permite al servidor la identificación del paciente y la interpretación de la de los datos extraídos del interfaz PAN X73PHD para su inclusión en la HCE.

Como líneas futuras, existen varios puntos sobre los que se podría actuar para ampliar la solución propuesta y conseguir que ofrezca nuevas opciones y funcionalidades. Una de ellas sería implementar un sistema de gestión de los datos médicos a través del cual el personal sanitario pudiera avisar al paciente sobre cuándo se debe tomar y enviar una medida, alarmas técnicas y funcionales, etc. En esta línea, y siendo que la solución propuesta se basa en

Android (impulsado por Google), se deja abierta la posibilidad de integración con otras plataformas como Google Health o Google Calendar. Otros aspectos importantes serían los de la e-Accesibilidad y usabilidad. Para ello, sería interesante diseñar una interfaz accesible, usable e interoperable, además de multi-plataforma, para que se pueda instalar en distintos entornos como PDAs, PCs, Tablet PC, etc. e incluso dejar abierta la posibilidad de una futura instalación en televisión, a través de un canal específico de telemedicina o mediante un sistema operativo para televisiones como el novedoso GoogleTV.

Agradecimientos

Los autores agradecen a Adolfo Muñoz (Instituto de Salud Carlos III) su ayuda y apoyo. Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI y TIN-2009-08414 de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), y TSI-020302-2009-7 y TSI-020302-2009-89 Plan Avanza I+D del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Referencias

- [1] Open Handset Alliance. www.openhandsetalliance.com [07/10]
- [2] ISO/IEEE11073 - Personal Health Devices standard (X73PHD). Health Informatics. [P11073-00103. Technical report-Overview] [P11073-104zz. Device specializations] [P11073-20601. Application profile - Optimized exchange protocol]. IEEE Standard Association. <http://standards.ieee.org>. 1st Ed. 2009. [07/10]
- [3] Continua Health Alliance. www.continuaalliance.org. [07/10]
- [4] Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS). <http://www.himss.org/ASP/index.asp>. [07/10]
- [5] National Institute of Standards and Technology (NIST). <http://www.nist.gov/index.html>. [07/10]
- [6] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). www.ihe.net [07/10]
- [7] Historia Clínica Electrónica. Informes de la Sociedad Española de Informática y Salud (SEIS). www.seis.es - www.ihe-e.org [07/10].
- [8] ISO/EN13606 - CEN/TC251. Electronic Healthcare Record (EHR) Communication Standard. Parts 1-5. <http://www.medicaltech.org>. 1st Ed.: 2004. Last visit: 07/10.
- [9] I. Martínez *et al.*, "Implementation of an End-to-End Standards-based Patient Monitoring Solution", *IET Comm. Special Issue on Telemedicine e-Health Communication Systems* 2:181-191, 2008.
- [10] A. Muñoz *et al.*, "Proof-of-concept Design and Development of an ISO/EN13606-based Electronic Healthcare Record Service", *J Am Med Inform Assoc* 14:118-129, 2007.
- [11] Mense, A *et al.*, "Healthy interoperability": A standard based framework for integrating personal monitoring and personal health device data into medical information systems", *Journal on Information Technology in Healthcare*, 7 (4), pp. 214-221, 2010.
- [12] S. Carot-Nemesio *et al.*, "The OpenHealth FLOSS Implementation of the ISO/IEEE 11073-20601 Standard", *Open Source in European Health Care (OSEHC)*, 2010
- [13] Android Virtual Devices (AVDs). <http://developer.android.com/guide/developing/tools/avd.html> [07/10].
- [14] Device to Enterprise Communication (DEC) Profile PCD-01. IHE-PCD Technical Committee. http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCD_Profile_DEC_Overview. [07/10].
- [15] Subscribe to Patient Data (SPD) Profile PCD-02. IHE-PCD Technical Committee. http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Supplement_SPD_PC_2007-07-18.pdf [07/10].
- [16] IHE-XDR. http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise_Document_Reliable_Interchange [07/10].
- [17] HL7 - PHM Reports. <http://www.hl7.org/special/Committees/projman/searchableProjectIndex.cfm?action=edit&ProjectNumber=209>. [07/10].
- [18] I. Martínez *et al.*, "Recent innovative advances in telemedicine: standard-based designs for personal health", *Int J Biomedical Engineering and Technology*, 2010.