

Interoperabilidad de dispositivos médicos mediante el estándar ISO/IEEE 11073 sobre tecnología Bluetooth

P. Del Valle García¹, J.D. Trigo Vilaseca¹, I. Martínez Ruiz¹, J. Escayola Calvo¹,
M. Martínez-Espronedada Cámara², L. Serrano Arriezu², J. García Moros¹

¹ Univ. Zaragoza/Instituto de Investigación en Ing. Aragón (I3A), c/ María de Luna, 3. 50018 – Zaragoza.

² Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica (Univ. Pública Navarra) - Campus de Arrosadía s/n. 31006 - Pamplona
pdelvallegarcia@gmail.com, {jtrigo, imr, jescayola, jogarmo}@unizar.es, {miguel.martinezdeespronedada, lserrano}@unavarra.es

Resumen

El estándar ISO/IEEE11073 permite proporcionar interoperabilidad ubicua y en tiempo real para los diferentes dispositivos médicos que necesite el paciente y facilita el intercambio eficiente de los signos vitales y de la información asociada a los dispositivos en diferentes entornos clínicos. Este trabajo da una solución para la capa de transporte integrada en el estándar, proporcionando una comunicación entre agente y manager sobre tecnología Bluetooth. El agente implementado es un tensiómetro que se simulará a través de un dispositivo móvil con puerto Bluetooth y el manager es un dispositivo SmartPhone HTC-3G. Ambos incluyen la implementación íntegra de la última versión del estándar ISO/IEEE11073 para dispositivos de salud personal X73PHD y constituyen un completo entorno de pruebas para demostrar la eficacia del estándar e incorporar nuevas evoluciones futuras.

1. Introducción

El intercambio interoperable de información se puede entender como una serie de enormes beneficios para los sistemas sanitarios y los programas de telemedicina: los pacientes tendrán una mejor información sobre su estado de salud y los médicos tendrán la capacidad de controlar los signos vitales con mucha más facilidad. Así, la interoperabilidad de equipos médicos de distintos fabricantes a través de la estandarización se plantea como un requisito básico en las nuevas soluciones de e-Salud. Este contexto presenta dificultades de integración debido a que los dispositivos médicos no suelen incorporar interfaces de comunicación estándar (USB, Bluetooth, etc.) y, aún así, los que los incorporan no garantizan intercomunicación homogénea ya que no cumplen con ningún estándar

En este contexto, la vía europea de estandarización propone ISO/IEEE11073 (X73) [1]. X73 es una familia de estándares para interoperabilidad de dispositivos médicos que abarca los siete niveles de la pila de protocolos y proporciona la versatilidad suficiente para intercambiar datos médicos entre un dispositivo de salud personal (*Medical Device* (MD), que actúa como agente) y un sistema central de registro (*Compute Engine* (CE), que actúa como manager). Estos datos pueden ser enviados a un centro remoto de control para su almacenamiento en el Historial Clínico Electrónico (HCE) y su posterior consulta (conforme al estándar EN13606). Así, se permite construir soluciones globales basadas en estándares extremo-a-extremo [2].

El estándar X73 nació enfocado a su implantación en Unidades de Cuidados Intensivos (*Point-of-Care*, X73PoC) y, en los últimos años, ha experimentado diversas evoluciones no contempladas inicialmente (nuevos casos de uso, nuevos perfiles, etc.). En esta línea, el Comité Europeo de

Normalización se ha adaptado a esta realidad tecnológica con una la versión para entornos de salud personal (*Personal Health Device*, X73PHD). La nueva versión incluye interfaz *wireless*, para avanzar hacia soluciones en entornos ubicuos.

La tecnología de la que se hace uso en esta comunicación agente-manager es Bluetooth que es una especificación industrial para Redes Inalámbricas de Área Personal (*Wireless Personal Area Networks*, WPANs) que posibilita la comunicación entre diferentes dispositivos mediante un enlace por radiofrecuencia segura y globalmente libre (2,4 GHz). Actualmente existen muchos fabricantes que ya incorporan en el diseño de sus dispositivos médicos la tecnología Bluetooth.

La empresa *A&D Medical* [3] posee, por ejemplo, el monitor UA-767PBT que puede enviar en tiempo real las medidas de presión sanguínea realizadas a un punto de acceso, o almacenarlas y posteriormente enviarlas a través de tecnología Bluetooth. *Nonin Medical* [4] ofrece soluciones de vigilancia de oximetría para simplificar el intercambio de información segura. La integración de la interoperabilidad y la tecnología inalámbrica Bluetooth permite a los pacientes, junto con sus médicos, realizar una monitorización de los signos vitales. El Onyx II 9560 permite supervisar a distancia pacientes con enfermedades crónicas como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), Insuficiencia Cardíaca Congestiva (ICC) o el asma. También proporciona una conexión Bluetooth 2.0 segura para el intercambio de información vital lo que le profiere alta versatilidad, ya que se conecta fácilmente a diferentes dispositivos como teléfonos móviles, PDAs, smartphones, etc. En Marzo de 2009, *Continua Health Alliance* [5] publicó el lanzamiento del primer producto Certificado Continua™ en el mercado mundial: un pulsioxímetro portátil Continua certificado con puerto USB, 2500 PalmSAT®.

En este contexto, este artículo abarca la implementación del estándar X73PHD en dispositivos personales sobre tecnología Bluetooth partiendo de las una plataforma previa basada en estándares extremo-a-extremo.

El artículo se organiza de la siguiente manera: en la [Sección II](#) se presenta la última evolución de la plataforma sobre tecnología Bluetooth. En la [Sección III](#) se describe el diseño de la solución propuesta, detallando sus características técnicas y los aspectos claves del diseño y la implementación. En la [Sección IV](#) se exponen los resultados obtenidos con un tensiómetro sobre tecnología Bluetooth y un manager *wireless* sobre *SmartPhone* HTC-3G. Las conclusiones y las líneas futuras globales del trabajo se discuten en la [Sección V](#).

2. Plataforma de salud personal basada en estándares extremo-a-extremo

Este trabajo se desarrolla a partir de una plataforma de salud personal basada en estándares extremo-a-extremo [2]. Las evoluciones sufridas en los últimos años por los estándares X73 y EN13606 y sus implicaciones, tanto en la arquitectura funcional del sistema como en las reglas de diseño del modelo de comunicaciones, han requerido varias migraciones de implementación de esta plataforma (ver Figura 1).

Aunque los dispositivos médicos con los que se trabaja se han mantenido desde casi el principio, en un futuro se podrían agregar otros, tales como el termómetro o el dispensador de medicamentos, que no supondrían un cambio relevante en el código y ampliaría la gama de dispositivos que se abarcan.

La primera **plataforma 1.0-alfa** [6], se basa en un elemento concentrador (*gateway*) que recopila toda la información adquirida por los diferentes dispositivos médicos (MDs) de seguimiento del paciente conforme a la primera versión del estándar X73PoC. Este *gateway* se comunica, a través de la red de acceso, con un servidor remoto de telemonitorización que gestiona los diferentes *gateways* y que centraliza la información proveniente de cada escenario de monitorización de paciente. 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, permitiendo ser consultada conforme a la norma EN13606. Esta implementación consigue que el diseño propuesto no dependa de los dispositivos propietarios, ni de los interfaces de conexión, ni del formato de las diferentes bases de datos ya que toda la comunicación sigue protocolos estándares, salvo la comunicación entre el *gateway* y el servidor de telemonitorización.

La **plataforma 1.5-beta** [7], segunda solución extremo-a-extremo mantiene los dos subsistemas, pero evoluciona de X73PoC a X73PHD: independizando la capa de transporte con las superiores, incluyendo el envío episódico de datos (al anterior periódico) mediante un sistema de *buffers* para las tramas intercambiadas en las distintas capas de la pila, y optimizando el *gateway* hacia el concepto de *Compute Engine* (CE) con una nueva máquina de estados. Primero, se requería buscar un diseño funcional y conforme a X73, por ello se ha de eliminar la dependencia con la tecnología de transporte buscando una solución genérica y configurable (denominada gestor de capa de transporte o *handler*). Así, los datos adquiridos, primero se transforman a X73PHD actualizándose cada vez que hay una nueva medida para, después, iniciar el envío de datos (ya conforme a X73PHD) del adaptador X73PHD a petición del usuario.

A partir de estas versiones anteriores, se desemboca en la última versión: **plataforma 2.0**.

Esta evolución integra los dos subsistemas mediante un nuevo protocolo extremo a extremo, incluye todas las evoluciones tanto de X73PHD como de EN13606, e incorpora un nuevo *Graphical User Interface* (GUI). Se optimiza el código C++/Java sobre Windows, y se incorporan funcionalidades para permitir su aplicación a soluciones de e-Salud. Consiste en la implementación del estándar X73PHD sobre un sistema compuesto por varios MDs y un CE. Además se tiene en cuenta la monitorización y estudio estadístico del tráfico, contemplando la incorporación de posibles modificaciones en las definiciones de tipos de datos, para optimizar el intercambio de información en términos de tiempo y coste. La reducción de complejidad a conseguir, teniendo como referencia la plataforma anterior basada en X73PoC/X73PHD es drástica al mismo tiempo que se optimiza el uso de memoria. El tipo de la señal a transmitir queda caracterizado por la estructura de los datos (muestras simples o vectores), su tamaño, y la frecuencia de transmisión requerida, para que puedan ser gestionados de manera eficiente según las tecnologías de interconexión (proceso de asociación y autenticación, tamaño de cabeceras y velocidades de transmisión).

Finalmente, dentro de esta plataforma, la contribución desarrollada en este artículo pretende resolver los puntos abiertos de la última versión, manteniendo la estructura de la pila y los subsistemas de las anteriores plataformas, y basándose en la modificación del *software* heredado para que se pueda aplicar a dispositivos personales a través de la capa de transporte con tecnología Bluetooth. Para ello, se trabaja con Windows Mobile por ser el más extendido de los que ofrece la tecnología actual. De este modo, ha sido necesario modificar las librerías de las que se disponía en la anterior plataforma para poder realizar un *software* compatible. Otro de los cambios ha sido la separación de las especificaciones propias de cada MD. Se ha elaborado un archivo de código fuente distinto para cada MD con librerías comunes; de esta forma, cuando se requiera integrar un dispositivo nuevo, sólo será necesario integrar un nuevo archivo en la solución para su adecuado funcionamiento. Finalmente, la máquina de estados se ha vinculado un código independiente haciendo uso de la programación orientada a objetos. De esta forma se consigue fragmentar el código, independizando los bloques propios del estándar con la programación personalizada de la solución, susceptible de cambios con próximas evoluciones de la plataforma.

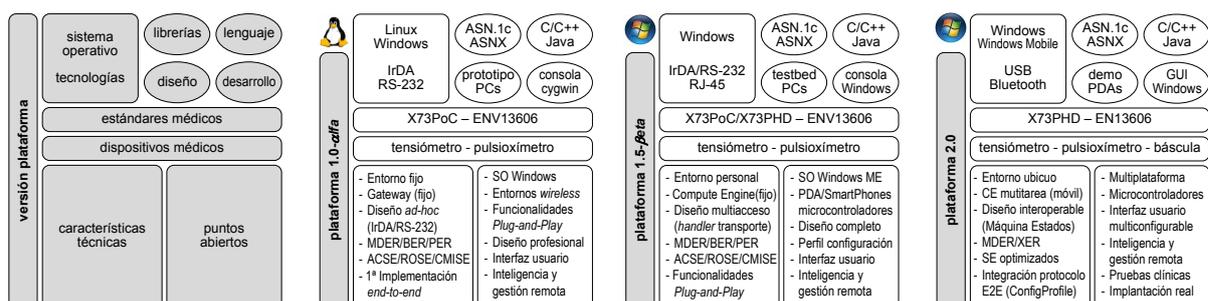


Figura 1. Esquema de evolución de migraciones de la plataforma de salud personal basada en estándares extremo-a-extremo

3. Diseño e implementación de la plataforma 2.0

Los requisitos de diseño y especificaciones de implementación de esta contribución a la plataforma, vienen marcados por la necesidad de basarse en el estándar X73PHD para dotar de interoperabilidad a la comunicación entre cada MD (agente X73) y el CE (manager X73). La norma describe mediante una máquina de estados finitos (FSM, *Finite State Machine* [1]) cómo se sincroniza el funcionamiento del sistema MD-CE. El diseño de dicha FSM, es la clave de cualquier solución basada en X73PHD dado que define el procedimiento de comunicación. Así, para el diseño se han de tener en cuenta los estados definidos en X73PHD FSM: DISCONNECTED, CONNECTED, UNASSOCIATED, ASSOCIATED, CONFIGURING y OPERATING. El proceso de funcionamiento sería (ver Figura 2):

- Ambos equipos 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. Para asociarse, el MD envía una trama *association request* al CE.
- Si el CE conoce la configuración del MD (ya porque es estándar o la tiene almacenada de operaciones pasadas), pasan al estado ASSOCIATED y podrán operar. Si no, el CE solicitará la configuración del MD (*configuring request*) previamente y la podrá almacenar para futuras ocasiones (lo que facilita las funcionalidades *plug&play*).
- Una vez en el estado OPERATING, se inicia el envío de datos médicos. Puede ser el MD quien las mande directamente (modo *baseline*) o previa demanda (modo *polling*) del CE. Bajo este modo, el MD puede realizar un solo envío o sucesivos durante un periodo de tiempo limitado o ilimitado, como marca X73PHD.
- En cualquier momento se pueden desasociar tanto MD como CE (por situaciones de error, por finalización del envío de medidas, o por otras circunstancias). Para ello, se intercambian las tramas *release request*, seguida de *OK release request* del otro extremo o una *desasociación directa*.

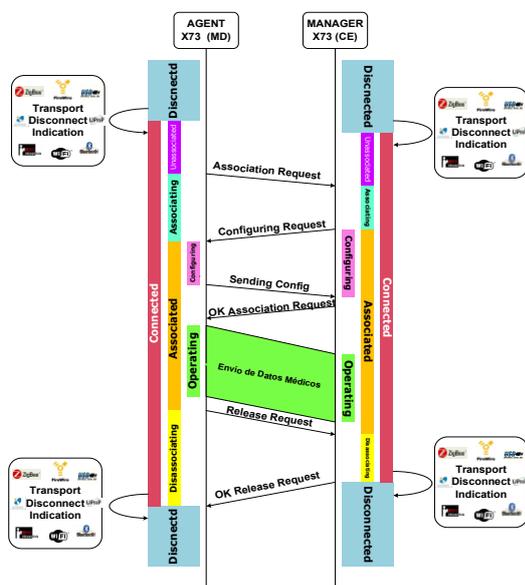


Figura 2. Esquema de la comunicación MD-CE según X73PHD FSM.

A partir de estas pautas de diseño, la implementación de la solución del proyecto se ha dividido en dos partes diferenciadas; cada uno de estos dos códigos fuentes se encarga de funciones distintas y a la vez complementarias.

- El código fuente *BthConnect.cpp* se encarga de realizar la comunicación mediante *sockets* Bluetooth, y es aquí donde se encuentran funciones específicas: para buscar dispositivos (*DiscoverDevices*), obtener el número de dispositivos encontrados (*GetNumberDevice*), conseguir la información del dispositivo Bluetooth (*GetDeviceInfo*), encontrar nombres de dispositivo (*GetLocalDeviceName*) y abrir la conexión Bluetooth (*OpenServerConnection*). Además este código fuente posee la descripción de las instrucciones que realiza cada uno de los botones del interfaz gráfico GUI.
- En el otro código fuente, *StandardX73.cpp*, está definido el estándar X73PHD propiamente dicho y la relación de cada una de las tramas que se han de intercambiar entre el MD y el CE para cumplir con el estándar. También están definidas las clases y estructuras para que, a través de la definición de un objeto en *BthConnect.cpp*, se puedan hacer llamadas a funciones definidas en *StandardX73.cpp* con tan sólo una llamada a través del objeto.

Como mejora del *software* elaborado y como visión de futuro para poder seguir trabajando sólo con la parte del código asociado al estándar, se ha fragmentado el código fuente *StandardX73.cpp*, creando un nuevo elemento en la solución (denominado *BthTension.cpp*) que contiene las líneas de código específicas cuando el dispositivo médico elegido es un tensiómetro [11073-10407]. Del mismo modo, se han creado nuevos códigos fuente *.cpp* para la báscula [11073-10415] y el pulsioxímetro [11073-10404], para permitir introducir nuevos dispositivos en esta versión de la plataforma. Esto mejora la escalabilidad y la modularidad, ya que el código se ha estructurado de manera que, si en un futuro se quisiera introducir un nuevo dispositivo médico emergente en el mercado en el que se haya incluido puerto Bluetooth, bastaría con incluir un nuevo código fuente *.cpp* para el dispositivo e incluir la librería diseñada *devices.h* donde se ha definido la clase *BthDevices* para asociar los dispositivos médicos con el código *StandardX73.cpp* a través de un objeto creado en este último código fuente.

La Figura 3 muestra el esquema de funcionamiento que se ha desarrollado entre agente y manager, para llevar a cabo un intercambio de datos médicos según X73PHD sobre tecnología Bluetooth. Al seleccionar el ejecutable, da comienzo la fase *Inicio Programa*, donde se ejecuta la función *ShowDevices*. Ésta, se compone a su vez de tres funciones básicas; la primera, *DiscoverDevices*, realiza un reconocimiento de los dispositivos Bluetooth activos en el área de localización; la segunda, *GetNumberDevices*, devuelve un entero con el número de dispositivos encontrados; por último, *GetDeviceInfo* posee una estructura *for*, en la que se indica el número máximo de iteraciones con el entero obtenido en la función anterior y así, para cada iteración, devuelve el nombre y dirección Bluetooth de los dispositivos encontrados. Esta función es la que se utiliza para identificar aquellos dispositivos Bluetooth que se corresponden con un dispositivo médico de la plataforma.

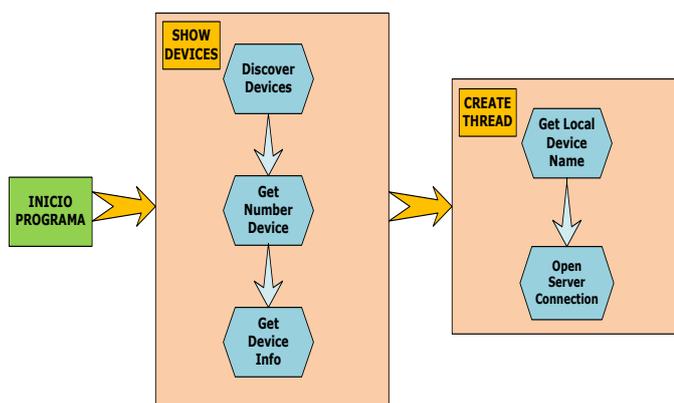


Figura 3. Esquema de funcionamiento de la comunicación Bluetooth

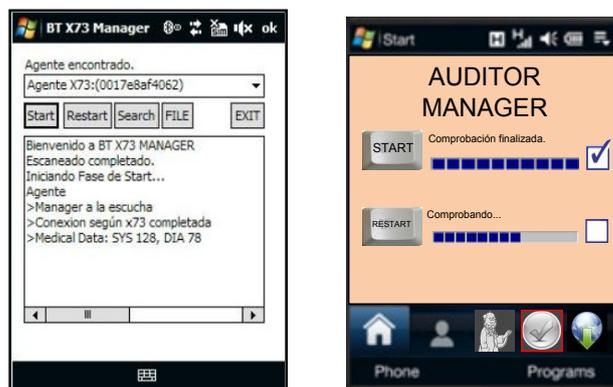
Una vez realizada *ShowDevice*, se ejecuta la siguiente función *CreateThread*, que en uno de sus campos posee el resultado obtenido de *ShowDevice*. Esta función crea un hilo de ejecución, con las funciones *GetLocalDeviceName*, que devuelve el nombre del dispositivo, y *OpenServerConnection* que abre un *socket* y crea otro hilo de ejecución, para escuchar los mensajes entrantes.

4. Resultados

Como resultado del diseño e implementación anterior, se ha desarrollado un entorno real de comunicación X73PHD entre un agente X73 (implementado sobre el tensiómetro *A&D Medical UA-767PBT* y simulando su FSM conforme a X73PHD a través de un dispositivo móvil con puerto Bluetooth) y un manager X73 (implementado sobre un dispositivo *Smartphone HTC-3G*).

La Figura 4(a), muestra los mensajes aparecidos en la pantalla de CE y da ejemplo de la comunicación X73PHD con un tensiómetro. En primer lugar, mediante la fase de conexión, se realiza únicamente la búsqueda de la dirección Bluetooth asociada a dicho tensiómetro. El CE transmite entonces el aviso: “*manager a la escucha*” y, una vez completado el envío de tramas que determina el estándar, el programa le da la bienvenida. Al mismo tiempo, se recibe este mensaje en el MD y es entonces cuando finaliza la fase de conexión, que termina con “*Conexión X73 completada*”. Para la fase de *Envío de Datos Médicos* se ha elaborado dentro del código el envío de datos de prueba: “*Medical Data: SYS 128, DIA 78*”. Después de recibir esta trama de ejemplo, ya se podría proceder a desconectar el tensiómetro. Entonces, hay que esperar hasta que, tras el envío de las tramas que marca el estándar, se haya desconectado finalmente el MD. Para ello, según X73PHD, es necesario realizar un envío de tramas de *release request* y después será cuando esté totalmente desconectado y listo para una próxima conexión. Previamente, se ha de establecer con el médico cuál ha de ser la periodicidad de las medidas. Así, la HCE del paciente ha tenido que ser actualizada para establecer una serie de alarmas que se activarán en su CE.

Por último, cabe destacar que se han realizado una serie de pruebas en un entorno cerrado con el objetivo de estudiar la fiabilidad del sistema desarrollado. El resultado de dichas pruebas ha sido altamente satisfactorio, si bien debería ser tomado con cautela a la hora de extrapolarlo a un entorno real.



(a) BT X73 Manager

(b) Auditor X73

Figura 4. Interfaz gráfico de usuario diseñado

5. Conclusiones y líneas futuras

En este artículo se ha propuesto una solución que proporciona ubicuidad a una plataforma preexistente basada en estándares extremo a extremo. Gracias al sistema desarrollado, podrán realizar la toma de medidas desde su casa, oficina o lugar de ocio sin necesidad de desplazarse a un centro médico, con la comodidad de dispositivos pequeños e inalámbricos y cumpliendo con X73PHD que permite interoperabilidad de los dispositivos independientemente del fabricante.

En este contexto, y a partir de los resultados obtenidos, las principales líneas abiertas para futuros trabajos implicarían desarrollar tres nuevos sistemas a integrar en la plataforma:

- DEMOSTRADOR X73PHD, entorno que servirá para rescatar las funciones X73PHD puras y de C++ *core*, y poder permitir una descarga “didáctica” de qué es el estándar, mostrar cómo funciona y qué aplicabilidad tiene.
- TESTER X73PHD, aplicación que permitirá servir de demostrador del correcto funcionamiento del estándar X73PHD para nuevos dispositivos MDs y con interfaz de customizada dependiendo del escenario de aplicación.
- AUDITOR X73, ver Figura 4(b), sistema que permitirá realizar una auditoría técnica. El sistema CE realizará un envío de tramas X73PHD para realizar una comprobación de si los MDs cumplen o no cumplen los requisitos del estándar y devolver un *report* que confirmaría el buen funcionamiento del sistema o mostraría la lista de errores sucedidos para no cumplir con los requisitos.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI y TSI2005-07068-C02-01 de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), una beca FPI a M. Martínez-Esproncada (res. 1342/2006 de la Universidad Pública de Navarra), y una beca a J.D. Trigo (ref. IT7/08) de Diputación General de Aragón (DGA), Consejo Asesor de Investigación y Desarrollo (CONAID) y Caja de Ahorros de la Inmaculada (CAI).

Referencias

- [1] ISO/IEEE11073. CEN/TC251. Point-of-Care MD Communication standard (X73-PoC). Personal Health Devices standard (X73-PHD). www.standards.ieee.org/ - www.ieee1073.org. Último acceso: 06/09.
- [2] I. Martínez *et al.*, "Implementation of an end-to-end standard-based patient monitoring solution," *IET Commun* 2(2):181-191, 2008.
- [3] *A&D Medical*. www.andmedical.com/and_med.nsf/. Último acceso: 06/09.
- [4] *Nonin Medical*. www.nonin.com/. Último acceso: 06/09.
- [5] *Continua Health Alliance*. www.continuaalliance.org/. Último acceso: 06/09.
- [6] I. Martínez *et al.* Propuesta de plataforma de telemonitorización según X73 y su adecuación a casos de uso habituales. *XXV CASEIB*, pp. 330-383, 2007.
- [7] J. Escayola *et al.* Implementación de una plataforma ubicua de Monitorización de pacientes basada en el estándar X73. *XXV CASEIB*, pp. 273-276, 2008.