

Plataforma Telemática de Integración de Estándares *End-to-End* para Salud Personal

I. Martínez¹, J. Escayola¹, J.D.Trigo¹, M. Martínez-Espronedada², L. Serrano², P. Muñoz¹, J. García¹

¹ Aragon Institute for Engineering Research (I3A) / University of Zaragoza (UZ)

c/ María de Luna, 3, 50018 Zaragoza, Spain {imr, jescayola, jtrigo, pmugnoz, jogarmo}@unizar.es

² Electrical Electronics Engineering Dept. / Public Univ. Navarra (UPNA)

Campus de Arrosadía s/n. 31006 Pamplona, Spain {miguel.martinezdeespronedada, lserrano}@unavarra

Resumen— En los últimos años, se ha demostrado la necesidad de desarrollar estándares abiertos y componentes *middleware* que permitan la integración transparente e interoperable entre los diferentes elementos incluidos en una plataforma telemática. Este artículo aborda esta problemática, aplicada a los entornos de salud personal (p-Salud), presentando una propuesta basada en la integración de estándares extremo a extremo. Este concepto de estandarización *end-to-end* se destaca como el camino a seguir para la definitiva implementación de soluciones de p-Salud. Para ello, se analizan las líneas de diseño conformes a las más recientes evoluciones de los dos estándares europeos de referencia en este campo: ISO/IEEE11073 para interoperabilidad de dispositivos médicos actualmente orientado a entornos ubicuos y dispositivos llevables (*Personal Health Devices*, X73PHD), y EN13606 para el intercambio interoperable de Historia Clínica Electrónica (HCE). Por último, se presentan los resultados obtenidos en la implantación de la plataforma sobre dispositivos *wireless* y se analizan los retos pendientes en el diseño de un nuevo protocolo *end-to-end* para la armonización de ambos estándares (*End-to-End Standard Harmonization Protocol*, E2ESH) que permita la transferencia de la solución propuesta al sistema de salud.

Palabras clave— EN13606, estándares extremo-a-extremo, ISO/IEEE11073, plataforma telemática, salud personal.

I. INTRODUCCIÓN

A lo largo de los últimos años se han incorporado importantes avances al ámbito de las aplicaciones orientadas a la gestión de la salud gracias al desarrollo de las tecnologías de la información y las comunicaciones. El entorno de aplicación de estos servicios de telemedicina ha pasado de estar localizado principalmente en el ámbito local del hospital o las unidades de cuidados intensivos, a extenderse al entorno del paciente como centro del servicio de salud. Esta orientación tiene como consecuencia la creación de nuevos conceptos telemáticos como las redes domiciliarias, personales y corporales (*Home/Personal/Body Area Networks*, HAN/PAN/BAN). Esta evolución proporciona al paciente/usuario la posibilidad de desplazarse o cambiar de localización mientras su salud sigue controlada o monitorizada dando lugar, a su vez, a la evolución de los servicios de telemedicina (tradicionalmente considerados como de e-Salud) hacia entornos de aplicación inalámbricos o móviles (m-Salud), alcanzando soluciones ubicuas independientes de la localización de la aplicación (u-Salud) y llegando, como se presenta en este artículo, a aplicaciones personales centradas en el paciente/usuario (p-Salud).

Todos estos escenarios de uso están caracterizados por los dispositivos médicos (*Medical Devices*, MDs) que incorporan. Estos MDs están equipados con sensores específicos para obtener las señales biológicas del paciente/usuario (señal electrocardiográfica (ECG), presión sanguínea, pulso, peso, temperatura, etc.), y posteriormente evaluadas por el propio usuario o por personal especializado. Los MDs también han evolucionado hacia entornos de p-Salud convirtiéndose en dispositivos de salud personal (*Personal Health Devices*, PHDs) que van más allá de la tarea de adquisición/envío de la señal ya que, además de permitir obtener medidas en cualquier lugar, hacen uso de tecnologías inalámbricas y dispositivos portátiles para enviar la información a sistemas remotos.

Tal grado de libertad a la hora de elaborar dispositivos con sensores de alta fiabilidad, combinados con un abanico de posibilidades orientadas al paciente y su uso personal, ha incrementado el número de equipos disponibles en el mercado. El problema de la interoperabilidad, ya presente en los MDs de primera generación se agrava todavía más ahora con las nuevas aplicaciones incorporadas. Las soluciones de p-Salud basadas únicamente en el tipo de información obtenida de los sensores, funcionan en numerosas ocasiones con un cierto tipo de dispositivo (seleccionado durante la etapa de diseño de la aplicación) y son incompatibles con equipos de similares características, o incluso más apropiadas al entorno. Así mismo la sustitución del equipo se hace más complicada en caso de avería al depender de un modelo concreto. Es necesario, pues, hacer un esfuerzo por lograr la interoperabilidad y los propios fabricantes comienzan a darse cuenta del potencial tecnológico y económico de incorporar estándares médicos en sus MDs [1].

En este contexto, varias organizaciones han estado persiguiendo este objetivo durante años. El Comité Europeo de Estandarización (CEN) junto con el Comité Técnico CEN/TC251 son las principales instituciones europeas; y a nivel nacional, la Asociación Española de Normalización (AENOR) y su Comité Técnico AEN/CTN139, grupos en los cuales nuestro equipo ha estado colaborando activamente [2]. Existen varias normas y estándares médicos aplicables a la interoperabilidad en sus diferentes especializaciones: DICOM para imágenes médicas [3], SCP-ECG para intercambio de señales ECG [4], HL7 para intercambio de mensajes de ámbito médico [5], ISO/IEEE11073 para interoperabilidad de MDs [6], y EN13606 para almacenamiento e intercambio del Historial Clínico Electrónico (HCE) del paciente [7].

La incorporación de todos estos estándares existentes en un mismo sistema es complicado y requiere de un gran esfuerzo de integración. Para ello, es imprescindible la coordinación entre instituciones, empresas y otras organizaciones tanto sanitarias como de investigación. Ante este panorama surgen otros dos organismos: *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) [8] que trata de buscar, junto con los fabricantes de MDs, la mejor solución para cada servicio específico; y *Continua Health Alliance* [9], formada por 22 compañías del sector de tecnologías sanitarias, que persigue la incorporación de tecnologías interoperables en los dispositivos así como promover el uso de estos sistemas en las aplicaciones tanto a nivel profesional como cotidiano, planteando como reto la obtención de un certificado de normalización en forma de logotipo a incluir en los productos comerciales compatibles con los correspondientes estándares.

Fruto de este trabajo y de entre las normas que han sido adoptadas y aprobadas, para el contexto planteado en este desarrollo destacan dos: EN13606 e ISO/IEEE11073 (X73). Estos estándares, como se estudiará en este artículo, han evolucionado considerablemente en los últimos años: EN13606 ha pasado de ser un pre-estándar (ENV13606) a aprobarse recientemente completando sus partes 4 y 5; y X73, cuyas primeras versiones se orientaron a las comunicaciones en el Punto de Cuidado (X73PoC) del paciente [10], se ha optimizado hacia su versión actual que incluye las tecnologías de transmisión emergentes (como USB, Bluetooth, WiFi o ZigBee, no contempladas inicialmente) y se orienta a entornos de p-Salud sobre dispositivos llevables (X73PHD) [11].

Este artículo estudia la problemática de interoperabilidad y la estandarización, aplicada a entornos de p-Salud, presentando una plataforma telemática de integración de estándares. En la Sección II se estudia la evolución del diseño y las migraciones de la plataforma, conforme a las versiones de X73 y EN13606. En la Sección III se describe la arquitectura de la plataforma detallando sus características técnicas cumpliendo la evolución de X73, su integración con EN13606 y la inclusión de un nuevo protocolo de armonización de estándares (*End-to-End Standard Harmonization Protocol*, E2ESHP). La Sección IV analiza el diseño basado en estándares y detalla su aplicación en la implementación, cumpliendo los requisitos específicos conforme a ambos estándares X73 y EN13606. La Sección V presenta los resultados de la implementación, discute sus puntos abiertos, y analiza los nuevos retos de implantación en micro-controladores e incluyendo señales a tiempo-real para conformar una solución transferible al sistema de salud.

II. EVOLUCIÓN DE LA PLATAFORMA

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 y sus protocolos, han requerido varias migraciones de implementación de la plataforma que se detallan en las siguientes fases (ver Fig.1):

- Fase 1 (*plataforma1.0-alfa*) [12]. Primera solución *end-to-end* dividida en dos subsistemas: el subsistema de adquisición que permite la conexión (vía RS-232 e IrDA) entre los dispositivos médicos y un elemento central (*gateway*) conforme a X73PoC, y el subsistema de almacenamiento que soporta el intercambio de la información médica en un servidor de HCE conforme a ENV13606. Se basó en lenguajes C/C++ y Java, y operaba sobre SO Linux (permitiendo simular la consola Linux en computadoras con SO Windows mediante CYGWIN-POSIX/GNU.GCC). La arquitectura X73PoC se basó en elementos de servicio ACSE, ROSE y CMISE definidos en librerías ASN1.C (ASN1.C en X73) mediante sintaxis abstracta (MDDL) y sintaxis de transferencia (MDER, BER, y PER).
- Fase 2 (*plataforma1.5-beta*) [13]. Segunda solución *end-to-end* que mantiene los dos subsistemas, pero evoluciona de X73PoC a X73PHD: independizando la capa de transporte (mediante un *handler* compatible con TCP/IP sobre USB y Bluetooth), incluyendo envío de datos episódico (al anterior periódico) mediante un sistema de *buffers* para las PDUs de cada capa de la pila, y optimizando el *gateway* hacia el concepto de *Compute Engine* (CE) sobre una nueva máquina de estados finita. La arquitectura integra tanto X73PoC como X73PHD, manteniendo las estructuras ACSE, ROSE y CMISE, pero flexibilizando la sintaxis MDER/BER/PER.
- Fase 3 (*plataforma2.0-release*). Evolución actual que integra los dos subsistemas mediante un nuevo protocolo extremo a extremo, incluye todas las evoluciones tanto de X73PHD como de EN13606, incorpora un nuevo GUI y, sobre todo, migra la implementación de MDs y CEs hacia dispositivos móviles (*PDA*s, *SmartPhones*). La arquitectura completa se basa en X73PHD, se optimiza el código C++/Java sobre Windows, y se implementa la comunicación Bluetooth optimizando las funcionalidades ubicuas (*plug-and-play* y *hot-swap*) para permitir su aplicación a soluciones de p-Salud.

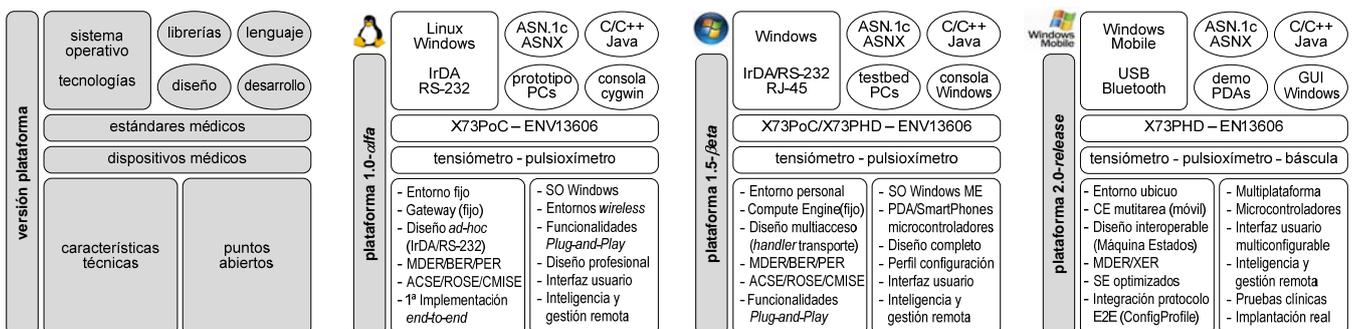


Fig. 1. Esquema de evolución de migraciones de la plataforma telemática de salud personal

III. ARQUITECTURA DE LA PLATAFORMA

Uno de los grandes retos en la línea de investigación de desarrollo e integración de estándares es su implementación en soluciones reales de p-Salud, transferibles al sistema sanitario. En los últimos años se han desarrollado contribuciones para el estudio de la viabilidad de aplicación de X73 en entornos sanitarios implementando soluciones para monitorización de pacientes centradas en el PoC [14]-[16], nuevas propuestas para PHDs para testear la evolución del estándar [17]-[18], o implementaciones aisladas de EN13606 en sistemas de salud [19]. Sin embargo, no hay antecedentes europeos de soluciones estándares extremo a extremo basadas en X73PHD y EN13606 y orientadas a p-Salud, como se presenta en este artículo.

La arquitectura de la plataforma (ver Fig. 2) está basada en una pasarela (CE), que concentra toda la información recogida por los dispositivos (MDs) de diferentes pacientes que definen un entorno ubicuo y de salud personal del paciente. Este CE se comunica a través de la red externa de acceso y transporte, con un servidor de monitorización que gestiona distintos CEs y reúne toda la información proveniente de cada escenario para actualizar la HCE del paciente. Las características de cada elemento que conforma la arquitectura del sistema son:

- **MDs.** La adquisición de datos médicos sigue un formato propietario (aunque incluyen interfaces universales, USB o Bluetooth, los protocolos que emplean son propietarios). Así, estos adaptadores crean la especialización para el MD que genera su modelo de información específico y establece la máquina de estados finitos (*Finite State Machine, FSM*) permitiendo así a los MDs no compatibles X73PHD actuar como agentes nativos de una comunicación X73PHD.

- **CEs.** El dispositivo de pasarela está diseñado como un manager nativo X73PHD que recoge toda la información médica proveniente de MDs y emula su FSM. La información es almacenada en un fichero de datos X73PHD que, junto con el perfil de configuración específico (*Config Profile*), sirve como entrada de datos para el proceso de creación de tramas para el protocolo E2ESHP. E2ESHP es una propuesta para un nuevo protocolo diseñado para la integración *end-to-end* con el tipo de datos definido en la HCE conforme a EN13606. Este protocolo está en fase de desarrollo pero su diseño permite integrar la información adquirida por los MDs en la HCE de forma transparente y posibilita, a partir de una consulta en la base de datos o de modificaciones del *Config Profile* del correspondiente caso de uso, administrar y gestionar remotamente los CEs (gestor de toma de medidas, envío de avisos, alarmas, etc.) y las especificaciones de cada MD (umbrales de funcionamiento, identificadores de paciente, etc.).

- **MS.** Está compuesto por dos entidades. La primera actúa como servidor E2ESHP puesto que se encarga de recibir los datos de X73PHD, decodificando tramas E2ESHP y extrayendo los datos X73PHD apropiados (clasificando información por usuario asociado) para almacenarlos en la base de datos. El segundo implementa una doble función cliente/servidor EN13606 aceptando peticiones EN13606 de información almacenada en la base de datos, y generando extractos EN13606 siguiendo sus arquetipos.

Con la arquitectura de plataforma propuesta, las guías de diseño y el proceso de implementación deben garantizar algunas especificaciones técnicas referentes a los estándares X73PHD y EN13606 como se detalla en la sección siguiente.

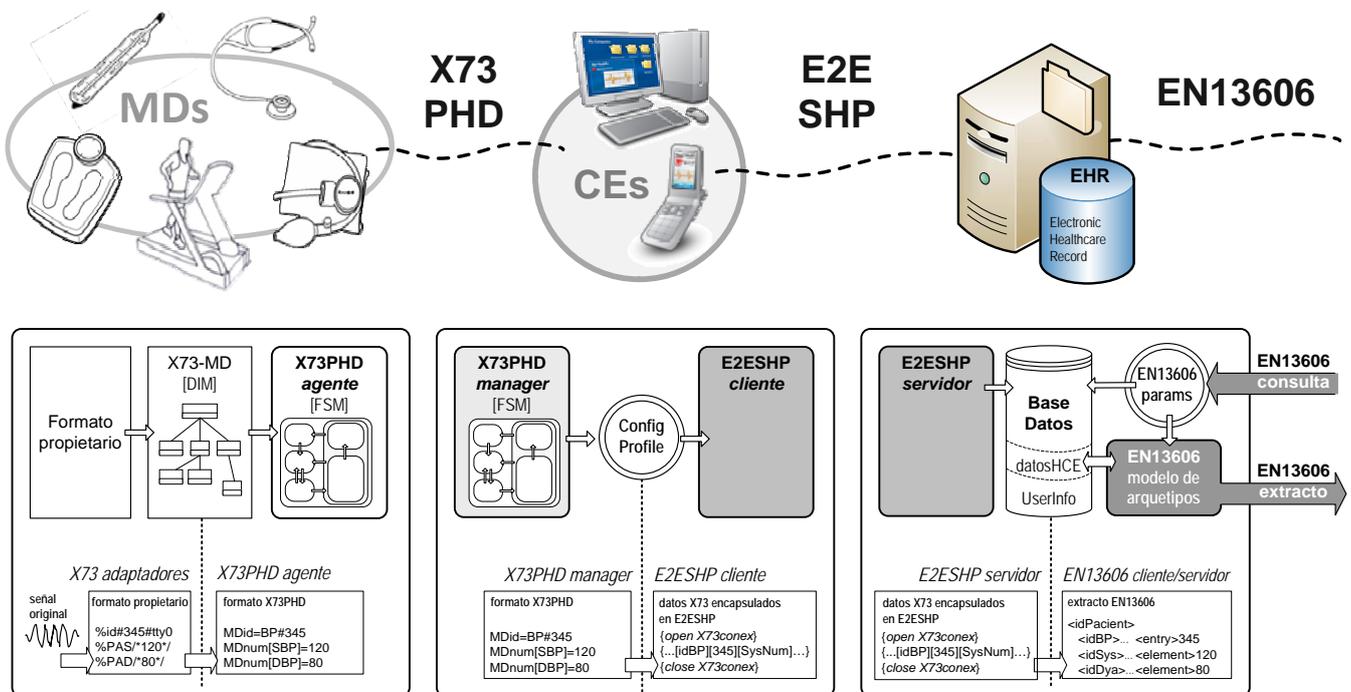


Fig. 2. Arquitectura de la plataforma telemática para integración de estándares extremo-a-extremo

IV. DISEÑO BASADO EN ESTÁNDARES APLICADO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PLATAFORMA

A. Requisitos conforme al estándar X73PHD

Las soluciones de p-Salud implementadas sobre el estándar X73PHD se basan en redes con topología en estrella compuesta por varios MDs (agentes) y un CE (manager). El proceso básico de comunicación se fundamenta en las peticiones de asociación (*association requests*) que el manager recibe del agente, sobre las que se decide si aceptarlas (y, consecuentemente, entrar en el estado de operación) o rechazarlas. A partir de la nueva evolución del protocolo X73PHD, hay varios puntos clave a tener en cuenta en el proceso de implementación de una aplicación completa. Algunos de los más representativos se analizan a continuación:

- *Adaptación de MDs.* Actualmente, existe en el mercado una carencia de disponibilidad de dispositivos compatibles con X73PHD. Incluso los que incorporan en sus especificaciones interfaces universales (como USB o Bluetooth) funcionan con formatos propietarios de adquisición y envío, por lo que la plataforma mantiene el uso de adaptadores X73 para compatibilizar estos MDs a la espera de equipos comerciales.
- *Integración de MDs.* La nueva plataforma propuesta tiene capacidad de incorporación de un número de dispositivos mucho mayor que en la plataforma anterior haciendo uso de una combinación de tecnologías de transporte tanto cableadas (USB o RJ-45) como inalámbricas (Bluetooth, WiFi o Zigbee). Además, X73PHD define un conjunto nuevo de especificaciones que facilita esta tarea independizando el diseño de MDs de sus respectivas capas de transporte.
- *Mobilidad de CEs.* El nuevo concepto de plataforma ubica permite el diseño de un manager con posibilidad de ser ejecutado sobre dispositivos inalámbricos (teléfonos móviles, PDAs, Smartphones). Este avance es clave en el diseño de los nuevos casos de uso que se estudian en el grupo de trabajo PHDWG orientados a p-Salud: autocontrol de la salud, entornos *fitness*, etc. Sin embargo, su diseño implica ciertas consideraciones hardware/software: autonomía de las baterías, complejidad de uso, estabilidad del dispositivo, diseño centrado en usuario, optimización del código, etc.
- *Optimización de CEs.* Con las nuevas reglas de diseño X73PHD es necesario analizar la eficiencia del protocolo y monitorizar su carga de tráfico para incorporar las pertinentes modificaciones en las reglas de codificación MDER y en las definiciones de tipos de datos ASN.1 para optimizar el intercambio de información en términos de tiempo y coste.
- *Comunicación MD-CE.* El proceso de comunicación punto a punto, junto con el diseño de la máquina de estados FSM es un aspecto clave en la implementación dado que la pila de protocolos completa debe diseñarse en MD y en CE. A partir del demostrador básico que incluía la plataforma anterior, se ha de incorporar un nuevo gestor de tramas e intercambio de PDUs y optimizar el diseño de un interfaz gráfico (GUI) multimodal tanto para la monitorización de dispositivos y muestras del usuario como para la gestión del protocolo a nivel de depuración y evaluación, que permitan convertir la plataforma en un entorno completo de pruebas a usar como herramienta de verificación de nuevas implementaciones X73PHD, chequeo de estabilidad de las distintas versiones del protocolo, análisis de carga de tráfico, retardos, etc.

A partir de estas consideraciones, para el diseño de la nueva plataforma hay que tener en cuenta que la norma X73PHD va orientada a dispositivos de uso personal que, como se ha comentado, poseen unas características muy restrictivas en cuanto a capacidad de procesamiento (velocidad y memoria) y autonomía. Uno de los desafíos de la plataforma es conseguir programar el agente X73PHD en un sistema basado en microcontrolador. La reducción de complejidad a conseguir, teniendo como referencia la plataforma anterior basada en X73PoC, es drástica al mismo tiempo que se ha de optimizar el uso de memoria. Además, hay que independizar el diseño de la tecnología de transporte empleada teniendo en cuenta las recomendaciones de PHDWG: el tipo de señal a transmitir queda caracterizado por la estructura de los datos (muestras simples o vectores), su tamaño, y la frecuencia de transmisión requerida; lo que puede implicar una gestión más eficiente en unas tecnologías que en otras (proceso de asociación y autenticación, debido al tamaño de cabeceras y velocidades de transmisión). Por otro lado, es determinante el entorno de aplicación del dispositivo dado que, el uso de tecnologías inalámbricas puede estar desaconsejado en algunos escenarios médicos por poder interferir con otros equipos electrónicos. Al mismo tiempo, la distancia al manager y su ubicación requerirán enlaces cableados o inalámbricos (con diferente tecnología en cada caso), pero manteniendo la homogeneidad del diseño X73. Por último, se ha de tener en cuenta su posible transferencia al sistema sanitario debido a que para cada tecnología se precisa implementar los módulos básicos de interfaz físico (radio o cable), y el controlador de protocolo que gobierna la transmisión y las comunicaciones con el resto de dispositivos; por lo que cuestiones como precio, disponibilidad, consumo, tamaño y complejidad de desarrollo sobre el sistema global, son aspectos claves a analizar en el diseño propuesto.

Con todo ello, para el nuevo desarrollo de *plataforma2.0-release* se ha hecho uso del mismo lenguaje de programación que en las dos plataformas previas: C++. Algunos de los criterios que se han tenido en cuenta para su selección son:

- Necesidad de uso de punteros para la gestión de árboles de objetos, gestión eficiente de memoria y tramas de datos.
- Experiencia de desarrollo con el lenguaje C/C++.
- Acceso a bajo nivel *hardware* y posibilidad de desarrollo en sistemas empotrados y migración a microcontroladores.
- Integración con entornos de diseño de aplicaciones de ventanas basados en *Microsoft Foundation Class* (MFC).

El entorno de desarrollo ha sido básicamente Microsoft Visual Studio C++ y su versión para sistemas empotrados Microsoft eMbedded Visual C++. Todo el código propio del protocolo X73PHD se ha definido sobre tipos de datos ASN.1, sintaxis MDER optimizada y se ha desarrollado con C++ para la implementación de la arquitectura en tres niveles (Modelo de Información (DIM), de Servicios, y de Comunicaciones), y librerías MFC para los interfaces visuales. Estas librerías permiten encapsular tanto el código perteneciente al protocolo como las funcionalidades requeridas en clases más sencillas. Además proporciona las herramientas necesarias para la creación de aplicaciones tanto de ventana como de consola de una manera sencilla tanto para plataforma Win32 como sistemas empotrados basados en Windows CE.

Para la implementación del estándar se ha seguido el borrador de la norma *ISO/IEEE P11073-20601/D20 Draft Standard for Health informatics - Personal health device communication - Application profile - Optimized exchange protocol* en su versión 20 lanzada en mayo del 2008 [11]. Esta versión ha sufrido muy pocos cambios desde entonces, estando localizados en aquellos apartados relacionados con determinadas especializaciones de dispositivos para incrementar su compatibilidad. Dado que son muchas las características que ofrece el protocolo y algunas de ellas no tienen sentido dependiendo del tipo de dispositivo que se emplea en el sistema, es importante hacer una selección de dichas propiedades. Aún así, mientras que en la plataforma anterior se buscaba poder desarrollar un demostrador que contuviera la mínima parte de las características del X73PoC para poder funcionar con una configuración determinada, en esta ocasión el sistema ha de ser capaz de reconocer la mayor parte de los mensajes y la máquina de estados por completo. Entre las nuevas características destaca la incorporación de nuevas características X73PHD como la Métrica Permanente (*Permanent Metric*, PM) y el tipo Enumeración (*Enumeration*) al evolucionar la plataforma hacia adquisición y transmisión en tiempo real (aunque solamente disponible en las configuraciones extendidas de algunos dispositivos).

El modelado de la pila de protocolos X73PHD ha sido modificado para reducir la complejidad del programa e incorporar completamente la nueva máquina de estados FSM. Mientras que en las plataformas anteriores (basadas en PoC) estaban implementadas todas las capas del modelo OSI como funciones o clases con sus correspondientes variables locales y vinculaciones con otras clases, *plataforma2.0-release* (basada en PHD) procesa la cabecera de los mensajes y sigue un esquema de interpretación determinado según el tipo de servicio al que pertenece la cabecera. De esta manera, es posible acceder a la información contenida en la trama desde la aplicación central, como se detallará más adelante. En Fig. 3 puede verse un esquema comparativo de los dos modelos.

Los tipos de datos definidos en ASN.1 son codificados a MDER de manera más eficiente que en las versiones anteriores para reducir la complejidad de la plataforma. Se ha prescindido de librerías adicionales y los mensajes, objetos y datos son codificados y agregados a la trama *on-the-fly*. Esta estrategia descarga la complejidad de la etapa de ejecución del protocolo al tiempo que la desplaza hacia la etapa de desarrollo. Esto es debido a que el uso de punteros en C++ y la manipulación de *arrays* de bytes (tramas de transmisión) han de realizarse con extrema precaución para no provocar errores en tiempo de ejecución (desbordamiento de memoria, punteros a zonas restringidas, etc.)

El procesamiento de las tramas se hace de manera bastante similar a las plataformas anteriores aunque ahora se da un tratamiento más atomizado aprovechando las características de la codificación MDER. Este tipo de codificación explota el hecho de que los paquetes intercambiados contienen campos que se repiten constantemente (como cabeceras de tipo de protocolo, longitud o indicadores de segmento), mientras que los campos contenedores de datos de medidas se actualizan.

Así surge la propuesta de uso de patrones de tramas, almacenados previamente en memoria que agilicen el procesamiento y eviten la necesidad de implementar demasiadas funciones, lo que permitirá la implementación del diseño propuesto en dispositivos basados en micro-controlador [20].

Como resultado de todas estas premisas, se muestra en Fig. 4 el esquema completo de la solución que implementa el módulo de comunicaciones X73PHD. Todas las características del protocolo, el modelo de capas, la gestión de tramas, la definición de tipos de datos, y el diseño de la máquina de estados, se encuentran encapsulados en varias clases (codificadas en C++ y usando librerías ASN.1), siendo PHDappAgent y PHDappManager las más representativas ya que implementan el nivel de aplicación del protocolo. Además, es importante remarcar que se cumple una de las restricciones de diseño orientado a entornos personales en el uso de memoria al haber reducido de unos 8450KB con X73PoC a 1880KB con X73PHD, además de rebajar el número de librerías y clases en un factor de casi 20, sin contar librerías de transmisión. Esto permite asegurar que el diseño basado en estándares no añade peso a la implementación final, lo que garantiza su implantación en dispositivos *wearables*.

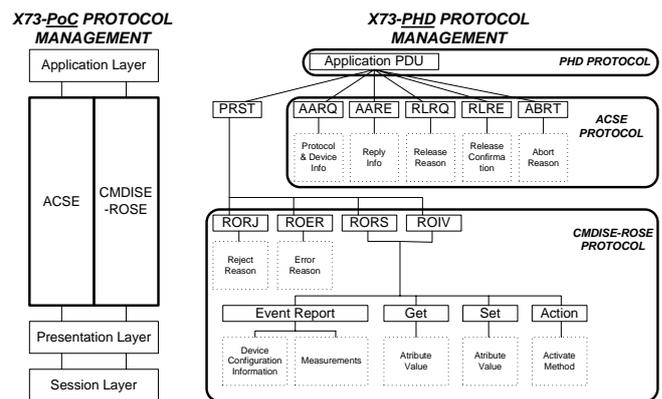


Fig. 3. Comparativa de modelos X73PoC y X73PHD

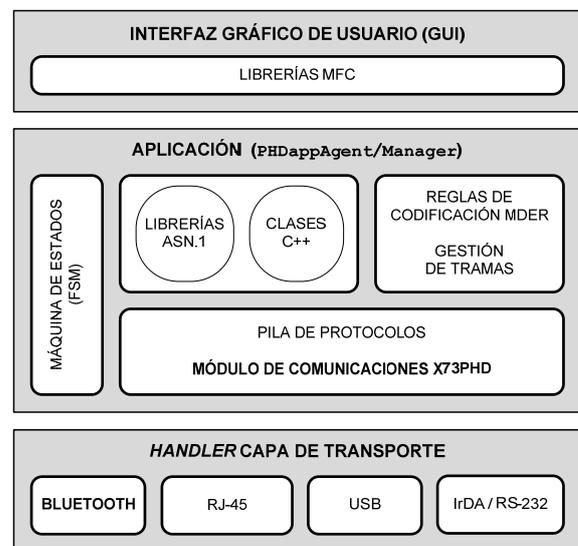


Fig. 4. Diseño basado en X73PHD. Módulos software necesarios

B. Requisitos conforme al estándar EN13606

EN13606 [7] se ha desarrollado para la representación de cualquier información incluida en la HCE, así como para su comunicación entre diferentes sistemas de información sanitaria, consiguiendo la interoperabilidad semántica de la información transmitida. El objetivo principal de este estándar es normalizar el intercambio de HCEs (completas o sólo ciertas partes, denominadas extractos) de forma que éstas sean interoperables. Por tanto, no se define la manera en que la información relativa a un paciente debe ser almacenada para ser consultada en un centro u hospital, sino sólo el modo en la que la información debe ser intercambiada.

Para ello, EN13606 se basa en un modelo dual: un modelo de referencia (que da soporte a la información) y un modelo de arquetipos (que define el conocimiento). Así si el conocimiento varía, solo variará el arquetipo bajo el que la información se transmite: por ejemplo, la medida de la presión arterial de un paciente se recogería en el modelo de referencia, mientras que el conocimiento asociado a que la presión arterial consta de sistólica y diastólica se recogería en el modelo de arquetipos. Con todo ello, el estándar está compuesto por 5 partes: 1-Modelo de Referencia, 2-Especificación de intercambio de arquetipos, 3-Arquetipos de referencia y listas de términos, 4-Características de seguridad, y 5-Modelos de Intercambio.

Aunque EN13606 no estandariza cómo han de ser almacenados los datos, para poder transmitir un extracto en relación a lo que la norma establece, sí se debe dar soporte a varios tipos de información atendiendo a cada caso específico (ver Fig. 5). A continuación se describen brevemente estos bloques lógicos en los que se estructura el sistema:

- **Extract** (extracto): hace referencia a la HCE de un paciente.
- **Folders** (carpetas): organización a alto nivel de la HCE (por ej.: estudios, episodios, etc.).
- **Compositions** (composiciones): cualquier interacción médico-paciente o documento médico (informes, resultados de pruebas, etc.).
- **Sections** (secciones): encabezamientos que reflejan el proceso de razonamiento o consulta (no tienen significado semántico pero sirven de ayuda para navegar a través del documento, por ej.: síntomas).
- **Entries** (entradas): afirmaciones clínicas sobre observaciones, instrucciones, etc.
- **Clusters** (agrupación): Estructuras de datos multipartes anidadas (tablas, series temporales, etc.).
- **Elements** (elementos): Nodos finales con datos simples (medida concreta, motivo de la visita, etc.).

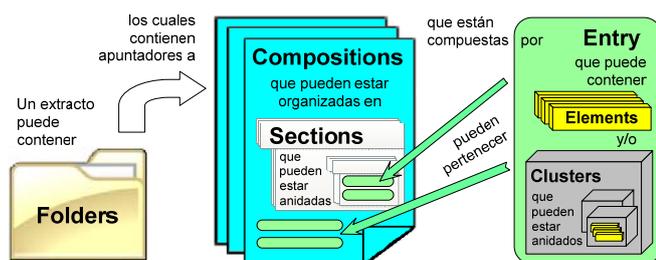


Fig. 5. Estructura del extracto de HCE según EN13606 (extraído de [7])

La situación actual del estándar es todavía inconclusa: de hecho, la Parte 5 no ha sido votada a inicios de 2009 y el modelo de referencia ha experimentado pequeñas variaciones con respecto a distintas versiones del pre-estándar ENV13606 (aprobado en 2004) flexibilizando la cantidad de conceptos que es necesario transmitir. Las principales diferencias son:

- La sensibilidad no es un parámetro obligatorio y ha pasado a ser un valor entero. La aparente paradoja que se crea, dado que la sensibilidad es una de las entradas dobles donde queda reflejado qué profesionales tienen acceso a qué información, queda resuelta por medio de la suposición de un valor de sensibilidad por defecto.
- El atributo que se usa para poder asociar distintas composiciones (*contribution_id*) pasa de la clase AUDIT_INFO a COMPOSITION, asociando este tipo de relación más como información clínica y no de contexto de toma de datos.
- La clase CLINICAL_SESSION desaparece siendo absorbidos sus atributos por las clases RECORD_COMPONENT y FUNCTIONAL_ROLE; así COMPOSITION absorbe los atributos opcionales *sesión_time* (intervalo de tiempo que dura la interacción médico paciente) y *territory* (país en que se crea el extracto), y FUNCTIONAL_ROLE absorbe *healthcare_facility* (clínica en la que se tomaron los datos) y *service_setting* (contexto de toma de medidas: domiciliario, hospital, etc.).
- Desaparece el atributo que representa al profesional sanitario que legalmente es responsable del paciente en el momento de almacenar los datos (*hca_legally_responsible_for_care*).
- Se sustituye el atributo optativo *composer*, por una asociación obligatoria a *committal* de la clase AUDIT INFO. De esta forma se obtienen mayor información de contexto al introducir quién y cuándo lo envía y desde qué sistema. Además esta nueva versión independiza quién lo manda y quién lo crea, que no tiene porque ser la misma entidad.
- Como en casos anteriores, la autoría de una composición viene determinada por *composer* pero, en esta versión, es un atributo de asociación de la clase FUNCTIONAL_ROLE, de la cual solo se obliga a transmitir el atributo *performer*.
- Por último, de la clase LINK se ha eliminado el atributo *version_specific*, que indicaba si el objetivo era RECORD_COMPONENT o una versión. Dado que todas las versiones de RECORD_COMPONENT han de tener un identificador único, es lógico pasar ese identificador sin importar si corresponde a un registro sin versionar o versionado.

Tras el estudio de los campos que son obligatorios transmitir con la HCE y, debido a la herencia entre las consecuentes clases, se detallan en Tabla I el conjunto de campos mínimo necesario para representar cada uno de los elementos del modelo de referencia (indicando entre corchetes su tipo de datos) y su significado en la norma EN13606. Estos campos son los obligatorios en la transmisión y, si se recurre de forma más detallada a la norma, pueden utilizarse medios que permitan especificar información adicional (como que el extracto ha sido generado de manera automática entre dos máquinas, si la persona que autorizó la creación de ese extracto fue un determinado médico, o que se adjunta una prueba de lo que se visualizaba por pantalla a la hora de realizar la prueba como es obligatorio en muchos países).

TABLA I
CONJUNTO DE CAMPOS NECESARIOS EN EL MODELO DE REFERENCIA EN13606

EHR_EXTRACT	Al enviar extracto de HCE se genera esta cabecera, tras la cual se transmiten las composiciones
ehr_id [Instance Identifier]	Identificador único del extracto (en un sistema de referencia y para el paciente en concreto)
ehr_system [Instance Identifier]	Identificador del sistema donde fue creado el extracto
rm_id [String]	Indicador de la versión del modelo de referencia (la norma establece el valor de "EN13606")
subject_of_care [Instance Identifier]	Identificador de paciente
time_created [Time Point]	Hora y fecha en que los datos de paciente fueron consultados o exportados para crear el extracto
EXTRACT_CRITERIA	Parámetros opcionales (no obligatorios) a especificar en una petición/envío de extracto de HCE solicitado
all_versions [Boolean]	Indicador si se transmiten todas las versiones
archetype_ids [Set Instance Id]	Conjunto de arquetipos que fueron solicitados en la petición del extracto
max_sensitivity [Integer]	Sensibilidad máxima que se usó para generar el extracto
multimed_included [Boolean]	Indicador de si la información multimedia viaja con el extracto
other_constraints [String]	Otras restricciones del extracto
time_period [Interval TimePoint]	Periodo de tiempo para el que se define el extracto
RECORD_COMPONENT	Clase abstracta que, por herencia, introduce estos atributos como obligatorios al resto de clases
name [Text]	Nombre del registro
rc_id [Instance Identifier]	Identificador único del registro en todo el sistema sanitario
synthesised [Boolean]	TRUE si RECORD_COMPONENT ha sido creado para cumplir con el estándar
COMPOSITION	Atributos heredados (no obligatorios) de RECORD_COMPONENT más un atributo obligatorio <i>committal</i> de AUDIT_INFO, que contiene los siguientes atributos:
committer [Instance Identifier]	Quién genera RECORD_COMPONENT
ehr_system [Instance Identifier]	Desde qué sistema se genera RECORD_COMPONENT
time_committed [Time Point]	Hora y fecha en que se genera RECORD_COMPONENT
ENTRY	Atributos heredados de RECORD_COMPONENT
uncertain_expressed [Boolean]	Si los datos que contienen algún nivel de certeza
ITEM	Clase abstracta, por lo que es un caso particular, ya que no hay instanciación posible (aunque de ella derivan CLUSTER o ELEMENT). Introduce campos opcionales:
<obs_time>	Especificar el instante en que fue tomada la medida (una composición no tiene por qué crearse en el momento en que se recojan los datos)
<emphasis>	Indicar algún tipo de relevancia
CLUSTER	Atributos heredados de RECORD_COMPONENT, más:
structure_type [Code SimpValue]	Qué tipo de estructura es (los códigos se especifican en la parte 3 del estándar)
ELEMENT	Clase hoja ya que contiene los datos propiamente dichos
value [Data Value]	Un elemento tiene un campo simple DATA_VALUE que contiene el valor, a menos que esté indicado como ausente por medio de un atributo <i>null_flavour</i>

Por último, y dado que la forma de implementación no está definida específicamente por el estándar, para la implementación de EN13606 en una plataforma como la presentada en este artículo, sería necesario un repositorio de información donde almacenar composiciones a partir del cual se pueda construir el extracto de HCE conforme a la norma. En Fig. 6 se muestra en un ejemplo el envío de un extracto de HCE con un valor de la toma del peso de un paciente. Este ejemplo usa el modelo TS14796 que especifica el tipo de datos para CEN, dado que se está a la espera de la aparición de un nuevo conjunto unificado de datos para salud y que sea común a los estándares ISO, CEN y HL7.

EHR_EXTRACT

```
ehr_system.extension = HospitalServet
ehr_system.assigningAuthorityName = Salud
ehr_system.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
ehr_id.extension = ExtractoHCE.120025022008
ehr_id.assigningAuthorityName = Salud
ehr_id.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
subject_of_care.extension = 441003686941
subject_of_care.assigningAuthorityName = Salud
subject_of_care.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
time_created.time = 15/02/2009 17:32
rm_id = EN13606-1.0

COMPOSITION
rc_id.extension = 0003
rc_id.assigningAuthorityName = MiguelServet-Salud
rc_id.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
name = Listado de datos de telemedicina
sensitivity = 3
committal.ehr_system.extension = HospitalServet
committal.ehr_system.assigningAuthorityName = Salud
committal.ehr_system.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
committal.committer.extension = Dr. Perez
committal.committer.assigningAuthorityName = Salud
committal.committer.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
committal.time_committed = 10/01/2009 17:32

ENTRY
rc_id.extension = 0004
rc_id.assigningAuthorityName = MiguelServet-Salud
rc_id.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
archetype_id.extension = CENArch.Entry.TMWeightMeasure.v1
archetype_id.assigningAuthorityName = MiguelServet
archetype_id.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
name = Medida del peso
meaning.codingScheme = 2.16.840.1.113883.6.96
meaning.codingSchemeName = SNOMED
meaning.codingSchemeVersion = 7
meaning.codeValue = 301333006
meaning.displayName = Medida del peso corporal
synthesised = FALSE
sensitivity = 3

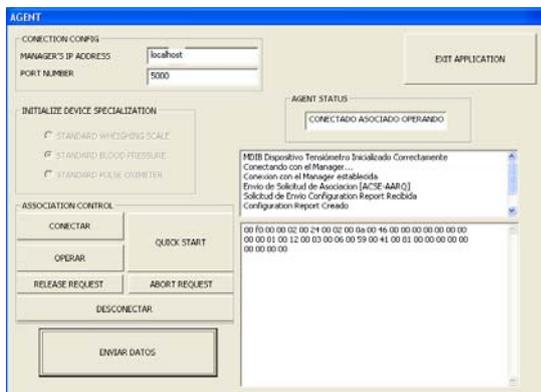
ELEMENT
rc_id.extension = 0005
rc_id.assigningAuthorityName = MiguelServet-Salud
rc_id.valid_time = 1/1/1900 - 1/1/3000
name = Medida del peso
meaning.codingScheme = 2.16.840.1.113883.6.96
meaning.codingSchemeName = SNOMED
meaning.codingSchemeVersion = 7
meaning.codeValue = 301333006
meaning.displayName = Medida del peso corporal
sensitivity = Clinical
synthesised = FALSE
value.PQ.value = 77
value.PQ.units = kg
value.PQ.property = Weight
```

Fig. 6. Esquema de extracto de HCE conforme a EN13606

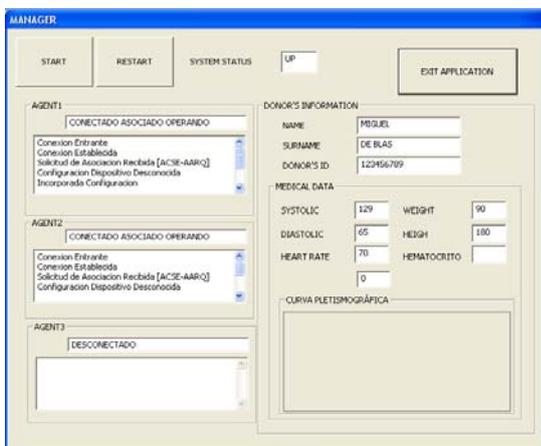
V. RESULTADOS Y PUNTOS ABIERTOS

Siguiendo las consideraciones de diseño e implementación, se presenta *plataforma2.0-release*: como solución multimedia basada en X73PHD/EN13606. En un entorno de investigación permite verificar la validez de los estándares y actualizar las nuevas especificaciones que las diversas versiones incorporen. En un entorno real (centros de salud, hospitales, etc.) permitiría integrar sistemas que, incluyendo interfaces estándares como USB o Bluetooth, no dan homogeneidad a las comunicaciones dado que no siguen un estándar [21]. Un ejemplo práctico de aplicación y su posible transferencia al sistema sanitario se muestra en Fig. 7 orientado a un banco de donantes de sangre y tejidos en el que se incluye un tensiómetro, un pulsioxímetro y una báscula. La aplicación *Agent*, como muestra Fig. 7(a), permite representar todas las especificaciones X73PHD para cada MD. La aplicación *Manager*, como muestra Fig. 7(b), permite monitorizar las conexiones de cada uno de los agentes y gestionar la transmisión de datos conforme a X73PHD.

Como retos inminentes, ya iniciados desde nuestro grupo de I+D, quedan por incluir dispositivos de adquisición de señales biomédicas en tiempo real (como ECG, cuyas especificaciones X73PHD acaban de aprobarse en 2009), la implantación en μ controladores para dispositivos *wearables* en redes BAN, o la incorporación de requerimientos de seguridad computacional (confidencialidad, autenticación, integridad y, no repudio).



(a) Aplicación diseñada para el agente X73PHD (MD)



(b) Aplicación diseñada para el manager X73PHD (CE)

Fig. 7. Entorno gráfico del demostrador X73PHD de la plataforma

VI. CONCLUSIÓN

La necesidad de integración en los diversos estándares médicos y su constante evolución en los últimos años, han derivado en la implementación de la plataforma presentada. El diseño propuesto garantiza la interoperabilidad de dispositivos de salud personal y su homogeneización con el HCE (conforme a los estándares de referencia X73PHD y EN13606, y un nuevo protocolo *end-to-end*, E2ESHIP), y permite su inminente implantación en micro-controladores.

AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren agradecer las contribuciones a este trabajo de PHDWG y especialmente a Mr. Melvin Reynolds, *convener* del CEN/TC251 WGIV; así como a Miguel Galarraga (investigador y profesor de UPNA) y Adolfo Muñoz (investigador del Instituto de Salud Carlos III, secretario de AENOR/CTN139, y representante español de CEN/TC251) por sus excelentes contribuciones a esta investigación durante los últimos años. Este trabajo ha recibido el apoyo de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y de los Fondos Europeos de Desarrollo Regional (FEDER) TIN2008-00933/TSI y TSI2005-07068-C02-01, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio TSI-020302-2008-35/Plan Avanza I+D, una beca FPI a M. Martínez-Espronedada (ref. 1342/2006 - UPNA), y una beca de investigación a J.D. Trigo (ref. IT7/08 - DGA/CONAID/CAI).

REFERENCIAS

- [1] Pedersen S, Hasselbring W. Interoperability for information systems among the health service providers based on medical standards. *Inform Forsch Entwickl* 18(3-4):174-188, 2004.
- [2] Comité European Normalisation/TechnComm251 (CEN/TC251). www.centc251.org (En España, AENOR/CTN139. www.aenor.es/desarrollo/inicio/home/home.asp). [04/09].
- [3] DICOM. *Digital Imaging and Communications in Medicine*. <http://medical.nema.org/>. Último acceso: 04/09.
- [4] Fischer R. How to implement SCP-ECG? Parts I-II. *Hannover*, 2003.
- [5] HL7. Devices Special Interest Group. www.hl7.org/Special/committees/healthcaredevices/index.cfm. [04/09].
- [6] Galarraga M. *et al*. Standards for medical device communication: X73 PoC-MDC. *Stud Health Technol Inform*. vol.121, pp.242-56, 2006.
- [7] EN13606 CEN/TC251. Electronic Healthcare Record Communication. Standard Parts 1-5. www.medicaltech.org. [04/09].
- [8] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). www.ihe.net/. [04/09].
- [9] Continua Health Alliance. www.continuaalliance.org/home/. [04/09].
- [10] ISO/IEEE11073 Point-of-Care MD Communication standard (X73-PoC). Health informatics. [Part 1. MD Data Language (MDDL)] [Part 2. MD Application Profiles (MDAP)] [Part 3. Transport and Physical Layers]. www.ieee1073.org. [04/09].
- [11] ISO/IEEE11073 - Personal Health Devices standard (X73-PHD). Health informatics. [P11073-00103. Technical report - Overview] [P11073-104xx.Device specializations][P11073-20601.Application profile-Optimized exchange protocol]. <http://standards.ieee.org/>. [04/09].
- [12] I. Martínez *et al*. Implementación integrada de plataforma telemática basada en estándares para monitorización de pacientes. *Jornadas de Ingeniería Telemática*, pp. 505-512, 2007.
- [13] I. Martínez *et al*. Optimización de una plataforma telemática para monitorización de pacientes orientada a u-Salud y basad en estándares y Plug-and-Play. *Jornadas de Ingeniería Telemática*, pp. 505-512, 2008.
- [14] Yao J, Warren S. Applying ISO/IEEE11073 standards to wearable home health monitoring systems. *J Clin Monit Comput* 19(6):427-436, 2005.
- [15] Warren S *et al*. Lessons learned from applying interoperability and information exchange standards to a wearable point-of-care system. *Conf Distr Diagn Home Healthcare*. doi: DDHH.2006.1624807, 2006.
- [16] Clarke M *et al*. Developing a standard for personal health devices based on 11073. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, pp.6175-6177, 2007.
- [17] Martínez I. *et al*. Standard-based Patient Monitoring Platform for Ubiquitous Environments, *Int Conf IEEE EMBS*, pp. 1813-1816, 2008
- [18] Martínez I. *et al*. Implementation of an end-to-end standard-based patient monitoring solution. *IET Commun* 2(2):181-191, 2008.
- [19] Muñoz A. *et al*. Proof-of-concept Design and Development of an EN13606-based EHR service. *J Am Med Inform Assoc* 14:118-129, 2007.
- [20] Martínez-Espronedada *et al*. Implementing X73: Proposal of two different strategic approaches. *IEEE Eng Med Biol Soc*, pp.1805-1808, 2008.
- [21] Martínez I. *et al*. Recent Innovative Advances in Telemedicine: Standard-based Designs for Personal Health. *Special Issue Advanced Simulation and Innovative Design in Bioengineering - Int J Biomed Eng Techn* (Y. González and M. Cerrolaza Eds.), 2009.