

Transmisión de ECGs en tiempo real basada en estándares: Armonización de ISO/IEEE 11073-PHD y SCP-ECG.

J. D. Trigo Vilaseca¹, F. Chiarugi², Á. Alesanco Iglesias¹, M. Martínez-Espronedada Cámara³,
L. Serrano Arriezu³, C. E. Chronaki², J. Escayola Calvo¹, I. Martínez Ruiz¹ y J. García Moros¹

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

² Institute of Computer Science (ICS), Foundation for Research and Technology – Hellas (FORTH), Heraklion, Crete, Greece

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

{jtrigo, alesanco, jescayola, imr, jogarmo}@unizar.es, {miguel.martinezdeespronedada, lserrano}@unavarra.es, {chiarugi, chronaki}@ics.forth.gr

Resumen

Hoy en día, en el diseño de los nuevos sistemas de información aplicados a la salud resultan aspectos clave los paradigmas de interoperabilidad y estandarización. Para los dispositivos médicos, esto puede conseguirse mediante los estándares internacionales de interoperabilidad. En ese campo, la familia de estándares ISO/IEEE 11073 (x73) es un estándar de referencia. Para su versión Personal Health Devices (x73-PHD) ya han sido definidos diversos dispositivos, sin embargo, un perfil para el ECG no se encuentra todavía disponible. Por otro lado, el estándar de electrocardiografía SCP-ECG ha sido aprobado como parte del estándar x73-PHD. En este artículo se investigan la relación entre un modelo x73-PHD propuesto para un electrocardiógrafo y los campos de SCP-ECG. También se presenta una implementación proof-of-concept del modelo propuesto y se identifican puntos abiertos de los estándares.

1. Introducción

En el contexto de servicios de eSalud integrales, la interoperabilidad posibilita una comunicación versátil, integrada, eficiente y útil [1,2]. En los últimos años han surgido diversas iniciativas para que los dispositivos médicos (*Medical Devices*, MDs) puedan establecer una comunicación con un servidor de Historia Clínica Electrónica (HCE), con el objetivo de promover la creación de servicios de eSalud extremo a extremo basados en estándares. Entre estos esfuerzos, dos de los más destacados son: la familia de estándares ISO/IEEE 11073 (generalmente referenciada como x73), que define la comunicación entre MDs y sistemas externos (llamados *Compute Engines*, CEs), y EN13606 que posibilita el intercambio interoperable de HCEs. En un ámbito más cercano a la empresa y a los fabricantes, han surgido otras iniciativas como *Continua Health Alliance* [3] o *Integrating the Healthcare Enterprise* [4].

En el caso particular de las señales de electrocardiografía (ECG), se han propuesto y estandarizado una amplia variedad de protocolos, como SCP-ECG (estándar europeo EN1064), HL7 aECG (estándar americano, ANSI), MFER (estándar japonés) o el DICOM Waveform Sup 30. El estándar SCP-ECG [5] se ha mostrado como el estándar de referencia en este contexto. Éste estándar fue impulsado por el proyecto europeo OpenECG [6], que tiene la tarea de promover, de una manera coordinada, interdisciplinada, el intercambio y almacenamiento de ECGs *short-term*.

Por otro lado, la familia de estándares x73, inicialmente guiada por el IEEE y posteriormente adoptada por CEN e ISO, emerge de la necesidad de proponer soluciones técnicas robustas, abiertas e interoperables en el ámbito de sistemas y dispositivos para la telemonitorización de pacientes en escenarios domiciliarios o móviles. El estándar ha evolucionado desde el punto de cuidado (*Point-of-Care*, x73-PoC) [7] hacia los nuevos *Personal Health Devices* (x73-PHD) [8]. A día de hoy, solo un reducido grupo de dispositivos médicos ha sido definido para x73-PHD (pulsioxímetro, tensiómetro, termómetro o báscula). A pesar de que sí que se definió un perfil para dispositivos ECG en x73-PoC [9], la versión para x73-PHD todavía se encuentra en fase de elaboración [10]. Recientemente, la última versión del estándar SCP-ECG ha pasado a formar parte de la familia de estándares x73 [11]. Sin embargo, dicha integración se encuentra en una fase temprana y existen diversos aspectos en el uso coordinado de SCP-ECG y x73-PHD que no se han definido o en los que no se ha alcanzado consenso.

Este artículo se organiza de la siguiente manera: en la Sección II se presenta el esquema global extremo a extremo basado en estándares. En la Sección III se presentan los estándares x73 y SCP-ECG y el perfil propuesto para ECGs, teniendo en consideración los campos de SCP-ECG. En la Sección IV se analizan diferentes alternativas para el problema de los datos de paciente. La implementación del interfaz Agente/Manager se presenta en la Sección V. En la Sección VI se establecen las conclusiones y las líneas futuras.

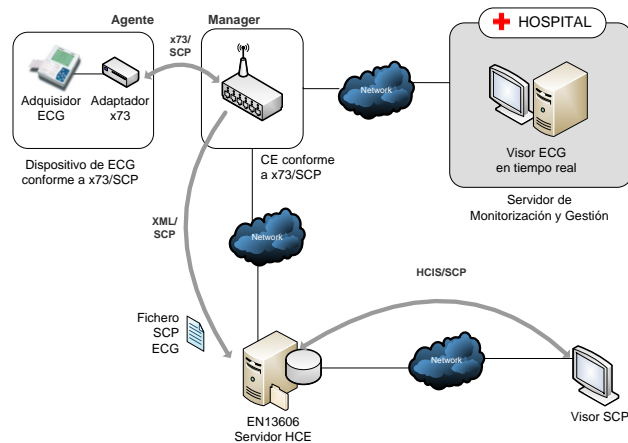


Figura 1. Arquitectura general basada en estándares end-to-end

2. Arquitectura

Como prueba de concepto, se presenta la siguiente arquitectura de un sistema de e-Salud extremo a extremo basado en estándares (Fig. 1). En ella, un dispositivo de ECG conforme a x73-PHD y SCP-ECG (llamado Agente) registra la señal de ECG y la envía al CE conforme a x73 y SCP-ECG (llamado Manager). Posteriormente, la señal puede ser retransmitida al servidor de monitorización y gestión, donde un cardiólogo puede visualizar la señal en tiempo real. El protocolo a usar en este último interfaz no se discute en este artículo.

Por otro lado, un fichero SCP-ECG se genera en el Manager y posteriormente retransmitido mediante *eXtensible Markup Language* (XML) a un servidor de HCE para consultas futuras vía EN13606 (aunque el protocolo de transmisión tampoco se discute en este artículo). Finalmente, el fichero SCP-ECG puede ser examinado haciendo uso de un sistema de información (*Healthcare Information System*, HIS).

Este artículo (tanto en el análisis como en la implementación) se centra en el interfaz entre Agente y Manager (donde se aplica x73), aunque también se discuten otros aspectos del esquema global.

3. SCP-ECG, X73-PHD y sus relaciones

3.1. El estándar SCP-ECG.

El estándar SCP-ECG es un estándar creado para el almacenamiento e intercambio de ECGs incluyendo, a parte de los datos en sí mismos, otra información como por ejemplo, los resultados de la interpretación del ECG o información relativa al paciente.

El SCP-ECG especifica tanto el contenido como la estructura de la información. Un registro acorde con el estándar se divide en diferentes secciones. Los campos mínimos necesarios para que se cumpla el estándar (*compliance category Type I*) se muestran en la Tabla 1. Al menos, cuatro secciones deben incluirse:

- *Sección 0*: Esta sección contiene los punteros al resto de las secciones.
- *Sección 1*: Contiene información general relativa al paciente y al dispositivo ECG. Solo cuatro campos son obligatorios (*Mandatory*, (M)), algunos otros son recomendados (R) y el resto, opcionales.
- *Sección 3*: Esta sección define las derivaciones que se incluyen en el registro.
- *Sección 6*: Incluye la señal residual (si se han restado los latidos de referencia) o los datos en sí mismos (en caso contrario). Se incluyen en esta sección algunos datos que definen la forma de onda.

En este estudio se han hecho los siguientes supuestos: no se usa compresión, todas las derivaciones se registran simultáneamente, el dispositivo ECG no tiene capacidad de analizar el ECG, la categoría de conformidad de SCP-ECG elegida es la de Tipo I y, finalmente, una *clase Real Time-Sample Array* (RT-SA) del estándar x73-PHD se ha usado para encapsular la señal ECG.

| Sección | Etiqueta (Clasificador) | Descripción | Relación con x73 |
|---------|-------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| - | - | CRC & Size | Generado en el CE |
| 0 | - | Pointers to Sections | Generado en el CE |
| 1 | 2 (M) | Patient ID | No definido en x73 (ver Sección 4) |
| | 14 (M) | Acquiring Device ID | Ver Tabla 2 |
| | 25 (M) | Date of Acquisition | Metric:Absolute-Time-Stamp |
| | 26 (M) | Time of Acquisition | Metric:Absolute-Time-Stamp |
| | 0 (R) | Patient Last Name | No definido en x73 (ver Sección 4) |
| | 1 (R) | Patient First Name | No definido en x73 (ver Sección 4) |
| | 5 (R) | Patient Date of Birth | No definido en x73 (ver Sección 4) |
| | 8 (R) | Patient Sex | No definido en x73 (ver Sección 4) |
| | 15 (R) | Analyzing Device ID | No definido (ver Supuestos) |
| | 34 (R) | Date Time Zone | Definido de alguna manera (3.4.2) |
| 3 | - | Number of Leads | Número de instancias RT-SA |
| | - | Start & End Sample | Generado en el CE |
| | - | Lead ID | Completamente Compatible |
| 6 | - | AVM | Definido de alguna manera (Tabla 3) |
| | - | Sample Time Interval | Definido de alguna manera (Tabla 3) |
| | - | Sample Size | Definido de alguna manera (Tabla 3) |
| | - | Length | Definido de alguna manera (Tabla 3) |
| | - | Data | Definido de alguna manera en RT-SA |

Tabla 1. Campos de SCP-ECG y su relación con x73-PHD

| Byte | Descripción | Relación con x73 | Clasificador Propuesto |
|-------|-----------------------------------|------------------|------------------------|
| 1-2 | Institution Number | no mapeado | O |
| 3-4 | Department Number | no mapeado | O |
| 5-6 | Device ID | ver 3.4.1 | - |
| 7 | Device Type | no mapeado | NR |
| 8 | Manufacturer Code | no mapeado | NR |
| 9-14 | Text Model Description | no mapeado | O |
| 15 | SCP Version | no mapeado | C |
| 16 | SCP Conformance Level | no mapeado | C |
| 17 | Language Support Code | no mapeado | O |
| 18 | Capabilities ECG Device | no mapeado | O |
| 19 | AC Mains Frequency | no mapeado | M |
| 20-35 | FUTURE USE | - | - |
| 36 | Length of Analysis Program Number | no mapeado | NR |
| 37-* | Analysis Program Number | no mapeado | NR |
| *.* | Serial Number | MDS::SystemModel | M |
| *.* | System Software ID | ModelNumber | O |
| *.* | SCP Implementation Software ID | no mapeado | O |
| *.* | Manufacturer | MDS::SystemModel | M |
| | | Manufacturer | M |

Tabla 2. Acquiring Device ID y su relación con x73-PHD

3.2. El modelo x73-PHD.

El estándar ISO/IEEE 11073-PHD describe el intercambio de información entre dispositivos médicos y concentradores (PDAs, teléfonos móviles...). El modelo abstracto que define el estándar se divide en tres partes:

- *Domain Information Model (DIM)*: El DIM caracteriza la información de un Agente como un conjunto de objetos con atributos. Los atributos describen medidas que son enviadas a un Manager.
- *Service model*: El modelo de servicio describe las tramas y métodos que se intercambian Agentes y Manager para enviar los datos definidos en el DIM.
- *Communication model*: El modelo de comunicaciones define el comportamiento dinámico del sistema mediante una máquina de estados finitos.

Por otro lado, la pila de protocolos del estándar consta de tres capas diferenciadas:

- *Device Specializations*: Son los perfiles de los dispositivos. Para cada dispositivo (pulsioxímetro, tensiómetro...) se define (mediante objetos, atributos y métodos) su modelo de comportamiento.
- *Optimized Exchange Protocol*: Es la parte principal del estándar y consta de dos aspectos: los servicios de la capa de aplicación y la definición del protocolo de intercambio de datos entre Agentes y Manager.
- *Transport Layer*: El estándar x73-PHD no se limita a ninguna capa de transporte en particular.

| SCP | x73 |
|----------|--|
| Longitud | $\frac{1}{8} RT-SA::SaSpec.SampleType.SampleSize \cdot \sum_{i=0}^{\#Arrays} RT-SA::SaSpec.SampleType.ArraySize_i$ |
| STI | $RT-SA::SamplePeriod$ (factor de escala) |
| AVM | $\left(\frac{1}{2^{RT-SA::SaSpec.SampleType.SampleSize}} \right) \cdot (RT-SA::ScaleRangeSpecXX.UpperAbsoluteValue - RT-SA::ScaleRangeSpecXX.LowerAbsoluteValue)$ |

Tabla 3. Parámetros de la forma de onda de SCP-ECG y su relación con la clase ECG Lead propuesta

3.3. Propuesta de un DIM x73-PHD para ECGs.

En este artículo se presenta un nuevo perfil de x73-PHD para un dispositivo ECG teniendo en cuenta el estándar SCP-ECG. Los campos de SCP-ECG necesarios para crear un archivo SCP-ECG (descritos en la Sección 3.1) se han tenido en consideración al preparar esta definición.

El diagrama del DIM propuesto puede verse en la Fig. 2. Dentro de las cajas se han incluido los mínimos campos necesarios de SCP-ECG (así como la sección en la que aparecen en SCP-ECG). Como se explica en las Tablas 1 y 2, algunos de estos atributos ya están de alguna manera definidos en x73-PHD, otros no.

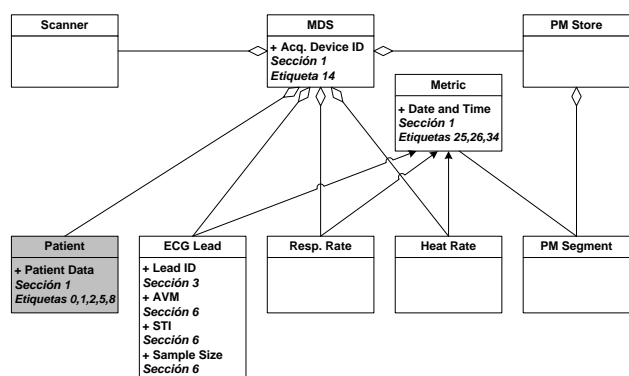


Figura 2. Modelo DIM propuesto para el perfil ECG

3.4. Relación del perfil propuesto con SCP-ECG.

En esta subsección se describe la relación entre los atributos de x73-PHD y los campos SCP-ECG.

1) *Medical Device System (MDS)*: El objeto MDS representa las propiedades y servicios del propio dispositivo, independientemente de sus funcionalidades como dispositivo de eSalud. Dado que representa las propiedades del dispositivo, el *Acquiring Device ID* (Sección 1, Etiqueta 14) ha sido incluido en la clase MDS (Tabla 2). Tan sólo el *Serial Number* y el *Manufacturer* están mapeados adecuadamente. Mención aparte merecen los bytes 5 y 6 del *Acquiring Device ID (Device ID)*. En x73-PHD existe un atributo similar, el *System ID* (clase MDS), pero éste consiste en un Identificador Único Organizacional (OUI) de 24 bits seguido de un identificador de fabricante de 40 bits. El OUI debe ser asignado por la Autoridad de Registro del IEEE y debe ser usado en concordancia con el IEEE Std. 802-2001. Como se puede observar, existe una clara falta de consenso alrededor de este atributo.

2) *Metric*: La clase *Metric* es la clase base para todos los objetos que representan medidas, estado y datos contextuales. La fecha (Sección 1, Etiqueta 25) y la hora (Sección 1, Etiqueta 26) son etiquetas obligatorias en SCP-ECG. Estas etiquetas están directamente relacionadas con el atributo *Absolute-Time-Stamp* de la clase *Metric*. El huso horario (Sección 1, Etiqueta 34) es una etiqueta recomendada en SCP-ECG. Esta etiqueta no está relacionada directamente con ningún atributo de x73-PHD pero, como se indica en 11073-20601, es posible enviar una hora que esté coordinada, por ejemplo, con el Tiempo Universal Coordinado (UTC). Por tanto, la etiqueta 34 puede ser cubierta de este modo.

3) *ECG Lead*: La clase ECG Lead es un objeto *Real-Time Sample Array (RT-SA)* que representa la medida de la actividad eléctrica del corazón en el tiempo. Esta clase incluye una nomenclatura para las derivaciones del ECG como se establece en [5]. Nótese que estos códigos de nomenclatura son compatibles con el estándar SCP-ECG. Esta clase incluye también algunos atributos ya mapeados en x73-PHD. Estos atributos son: la longitud del vector de muestras, el intervalo entre muestras (*Sample Time Interval, STI*) y el *Amplitude Value Multiplier (AVM)*. Su relación con la clase RT-SA de x73-PHD se muestra en la Tabla 3. Los Managers deben ser cautelosos a la hora de generar el fichero SCP-ECG, puesto que el atributo *Sample-Period* en x73 se mide en octavos de milisegundo (8000 = 1 segundo) mientras que el atributo STI en SCP-ECG se mide en microsegundos.

Por otro lado, el atributo *Sample-Period* de x73-PHD está definido como un tipo *Relative Time (INTU-32)*. Este hecho puede llevar a redondeos erróneos si 8000 no es un múltiplo de la frecuencia de muestreo del dispositivo. Por ejemplo, si un dispositivo tiene una frecuencia de muestreo de 1024 muestras/segundo, su *Sample-Period* sería $8000/1024=7,8125$ y ese número no puede ser expresado con un INTU-32. Este tipo de definiciones es un error pues limitan las frecuencias de muestreo posibles. Esto podría ser evitado simplemente definiendo *Sample-Period* como un FLOAT.

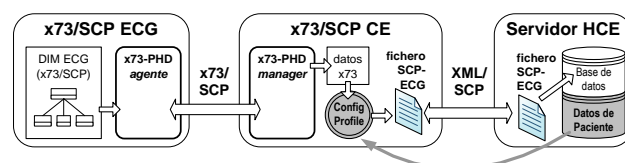


Figura 3. Propuesta de CP para integrar los datos de paciente

4. Discusión: los datos de paciente

Hay varios campos de SCP-ECG relativos a información sobre el paciente que son obligatorios o recomendables. Para incluirlos, existirían varias maneras de proceder:

- *Incluir la clase Patient en el DIM*, siguiendo el diagrama propuesto en la Fig. 2. (nótese que la clase Patient está marcada en gris). Esta opción tiene algunas ventajas, puesto que evita la configuración previa del Manager, sin embargo, puede encontrarse en una posición contraria a la filosofía de x73-PHD, dado que ninguno de los dispositivos definidos hasta ahora incluye datos de paciente.

- *Configurar previamente el Manager*, de tal manera que asigne los datos de paciente correspondientes al ECG recibido. El atributo *Person ID* definido en x73-PHD puede ser usado para este propósito. Esta idea nos lleva a un modo útil para organizar y configurar MDs. Un perfil de configuración (*Configuration Profile*, CP) puede ser generado en el servidor de monitorización y gestión y enviado al CE (ver Fig. 3). Este archivo reuniría toda la información requerida pero no almacenada en el MD como los comentados datos de paciente pero, también, la dirección IP del servidor de telemonitorización u otros parámetros.

- *Generar el archivo SCP-ECG en el servidor de HCE*. Es una opción viable, sin embargo, dado que el Manager va a requerir cierta información extra para la gestión de los servicios (como alarmas médicas o direcciones IP), resulta razonable incluir la información de paciente en este flujo de información.

Aparte del problema de configuración, existe una cuestión de armonización en lo referente a los datos de paciente. En SCP-ECG, la etiqueta *Patient ID* (Sección 1, Etiqueta 2) es un *string* que se usa como *primary key* en la base de datos de gestión. En x73-PHD, el atributo *Person ID* es un campo de 2 bytes usado para discriminar diferentes usuarios del mismo MD. Por tanto no pueden ser considerados equivalentes, aunque están relacionados.

5. Implementación

Como antecedente, cabe señalar la implementación de una plataforma extremo a extremo basada en estándares que fue desarrollada por nuestro grupo [12]. Esta plataforma fue desarrollada en C++ e incluye todas las clases necesarias para simular Agentes y Manager. Los primeros perfiles que se incluyeron fueron: el pulsioxímetro, el tensiómetro y la báscula.

En el contexto de este proyecto, un perfil para ECG que se ha definido siguiendo las directrices y premisas de las secciones anteriores se ha añadido a la plataforma. Para ello, se ha implementado el DIM del dispositivo ECG, añadiendo las clases, atributos y métodos del modelo propuesto. Como *proof-of-concept* se ha implementado la clase *Patient*. Posteriormente, el framework preexistente se ha usado para conectar, asociar, configurar y operar (mediante las máquinas de estados finitos) un dispositivo de ECG simulado que sigue el estándar x73-PHD.

El Manager recibe entonces el ECG y genera un archivo SCP-ECG. Los archivos SCP-ECG generados con nuestra aplicación han sido satisfactoriamente testeados con el servicio de certificación que provee OpenECG [13], que incluye un certificador de contenido y otro de formato. Conviene resaltar que, a partir de este interfaz, el sistema sería compatible con cualquier otro dispositivo conforme al estándar SCP-ECG.

6. Conclusiones y líneas futuras

En este artículo se ha analizado e investigado la armonización entre dos estándares cercanos. Se ha descrito la relación entre los campos y atributos de ambos estándares. Este proceso nos ha llevado a veces a situaciones ambiguas y confusas que necesitan ser tomadas en consideración cuando se defina el perfil del ECG. Por otro lado, se ha definido, implementado y simulado un perfil *ad-hoc* como prueba de concepto. Las principales líneas futuras pasan por la inclusión del monitor en tiempo-real, investigando el protocolo a usar, y la configuración remota de parámetros.

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), una beca FPI a M. Martínez-Espronceda (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] Chronaki CE, Chiarugi F. Interoperability as a Quality Label for portable & wearable Health Monitoring Systems. *Personalised Health: The Integration of Innovative Sensing, Textile, Information & Communication Technologies, Studies in Health Technology and Informatics*, Book Series, IOSPress, 2005.
- [2] Carroll R, Cnossen R, Schnell M, Simons D. Continua: An Interoperable Personal Healthcare Ecosystem. *IEEE Pervasive Computing*, doi:10.1109/MPRV.2007.72, pp. 90-94, 2007.
- [3] Continua Health Alliance. <http://www.continuaalliance.org/> (Consultada: Agosto 2009).
- [4] Integrating the Healthcare Enterprise. <http://www.ihe.net/> (Consultada: Agosto 2009).
- [5] SCP-ECG, Standard Communication Protocol for Computer-Assisted electrocardiography, EN1064:2005+ A1:2007.
- [6] OpenECG Project, [http://www.openecg.net.](http://www.openecg.net/) (Junio 2009).
- [7] ISO/IEEE11073. Health informatics. Point-of-care medical device communication (x73PoC-MD) [Parte 1. MD Data Language (MDDL)] [Parte 2. MD Application Profiles (MDAP)] [Parte 3. Transport and Physical Layers]. <http://www.ieee11073.org>. 2004.
- [8] ISO/IEEE11073. Health informatics. Personal Health Devices communication (x73PHD). [P11073-00103. Technical report - Overview] [P11073-104xx.Device specializations] [P11073-20601.Application profile-Optimized exchange protocol]. <http://standards.ieee.org/>. Primera edición: 2006.
- [9] ISO/IEEE11073-10306 Health informatics. Point-of-care medical device communication. Device Specialization - ECG.
- [10] ISO/IEEE11073-10406 Health informatics. Personal Health Devices communication. Device Specialization - Basic ECG
- [11] ISO/FDIS 11073-91064 Health informatics. Standard communication protocol: Computer-assisted electrocardiography.
- [12] Martínez I, Escayola J, Fernández de Bobadilla I, Martínez-Espronceda M, Serrano L, Trigo JD, Led S, García J. Optimization Proposal of a Standard-based Patient Monitoring Platform for Ubiquitous Environments. *Int Conf IEEE Eng in Medicine and Biology Society*, 2008, pp. 1813-1816.