

Uso de arquetipos en la adquisición no supervisada de medidas remotas para su incorporación a un servidor de HCE

P. Muñoz¹, I. Martínez¹, A. Muñoz², A. Aragués¹, J. Escayola¹, J. García¹

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

² Unidad de Inv. Telemedicina y e-Salud, Inst. Salud Carlos III (ISCIII), Av/ Monforte de Lemos, 5. 28029 - Madrid
{pmg, imr, aaragues, javier.escayola, jogarmo}@unizar.es, adolfo.munoz@isciii.es,

Resumen

Este artículo versa sobre la adquisición automática de datos médicos obtenidos en escenarios remotos al centro sanitario para su posterior inclusión en la Historia Clínica Electrónica (HCE) del paciente. Para ello se hace uso de modelos formales de conceptos del dominio clínico, que quedarán representados mediante arquetipos simples, y en la transmisión atómica de información equiparable a codificaciones que permitan una identificación unívoca de dichos conceptos. El trabajo realizado se apoya en la especificación de la norma UNE-EN/ISO 13606, que define el uso de estos metadatos como esquemas válidos para representar los datos clínicos. Como prueba de concepto se ha realizado una implementación que armoniza datos provenientes de dispositivos médicos ISO/IEEE 11073 sobre un servidor de HCE conforme a UNE-EN/ISO 13606.

1. Introducción.

Los diferentes cambios económicos, demográficos y sociales están propiciando cambios en el modelo de servicios orientados al ciudadano en el sector de la e-Salud. La búsqueda de un modelo de atención integral de salud al ciudadano se presenta como eje del cambio y, en concreto, en un cambio de orientación hacia el ciudadano y no sobre el paciente. Así se pretende favorecer la transición de un modelo sanitario más reactivo a un modelo más proactivo. Uno de los retos que se presenta en este cambio es maximizar, liberar y reorientar los recursos existentes para que la atención al ciudadano no se vea perjudicada por una contención del gasto sanitario y que, a su vez, sea capaz de atender las nuevas necesidades y expectativas que los ciudadanos requieran del servicio de salud. Es por ello que la Unión Europea sitúa la e-Salud dentro de las áreas identificadas como de actuación y, en concreto, desarrolla e incentiva el desarrollo de la Historia Clínica Electrónica (HCE) unificada y las soluciones de telemedicina en el seguimiento de pacientes crónicos a través de dispositivos móviles para conseguir mayor cobertura y asegurar la continuidad de cuidado [1].

El trabajo presentado en este artículo se enmarca dentro de estas áreas de actuación al proponer una solución que aborda los mencionados ámbitos:

- Aplicación directa en el seguimiento de enfermos crónicos por medio de diferentes dispositivos médicos, bien sean fijos, móviles o personales, que recogen diversas señales biológicas (tensión arterial, nivel de azúcar en sangre, peso, etc.).

- El uso de aplicaciones telemáticas y soluciones de telemedicina al situar esos dispositivos médicos ajenos al contexto del centro sanitario (bien sea en el domicilio del paciente, en entornos personales o ubicuos, etc.).
- Mejora de la continuidad en el cuidado al ser capaces de incorporar esas medidas realizadas remotamente en la HCE del ciudadano para su posterior seguimiento y consulta.

Por todo ello, este tipo de iniciativas permitirán un mejor aprovechamiento de los recursos del sistema sanitario. Sin embargo, la adquisición de medidas no supervisadas no es algo trivial ya que hay que tener en cuenta: la naturaleza de las medidas que a veces se presentan como compuestas de dos entidades simples (por ejemplo, presión arterial compuesta por sistólica y diastólica), la capacidad del dispositivo que puede obtener más de una medida a la vez (por ejemplo, un pulsioxímetro capaz de obtener la frecuencia cardíaca y la saturación de oxígeno en sangre), la obtención de datos redundantes (por ejemplo, la presión del pulso que puede obtenerse directamente o mediante la resta entre el valor de diastólica y sistólica), etc.

De aquí la necesidad de modelos de conceptos clínicos, básicos en la transmisión interoperable de HCE, pero también fundamentales en la adquisición de datos de manera no supervisada para la identificación del concepto clínico concreto al que se hace referencia.

En este artículo se proponen mecanismos para la adquisición no supervisada de medidas clínicas en un servidor de HCE. En la [Sección 2](#) se describen los arquetipos como herramienta de modelado de conceptos clínicos. La [Sección 3](#) analiza las consideraciones en la transmisión de conceptos y datos médicos, mientras que la metodología de implementación se detalla en la [Sección 4](#). La [Sección 5](#) presenta el proceso de validación tras su implementación real en un servidor de pruebas. Las conclusiones globales del trabajo y las líneas futuras se discuten en la [Sección 6](#).

2. El arquetipo como modelo.

La norma UNE-EN/ISO 13606 [2] es el estándar internacional para intercambio interoperable de HCE y establece en su Parte 2 un Modelo de Arquetipos que define el uso de metadatos como esquemas válidos para representar los datos clínicos. Así, un arquetipo es la definición formal de un concepto del dominio y su

función es la de establecer interoperabilidad semántica y garantizar la consistencia y calidad de los datos médicos. Para lograr este cometido, el arquetipo establece restricciones sobre el Modelo de Referencia definido en UNE-EN/ISO 13606: Parte 1 que establece características genéricas y estables de un registro de HCE. Así, mediante la combinación de un modelo genérico que recoge las características de cualquier documento incluido en la HCE y una serie de particularizaciones de ese modelo, es posible representar cualquier tipo de concepto consiguiendo tanto interoperabilidad sintáctica (ofrecida por el Modelo de Referencia) como semántica (ofrecida por el Modelo de Arquetipos).

La representación de un arquetipo queda establecida a través de un lenguaje propio denominado *Archetype Description Language* (ADL), que actualmente se encuentra en su versión 1.4 [3]. ADL se basa en la definición de otros tres lenguajes para establecer las citadas restricciones al modelo de referencia y sigue la estructura que se detalla en la **Figura 1**:

- *Constrait form of ADL* (cADL), usado para expresar la definición del arquetipo (*definition*).
- *Data definition form of ADL* (dADL), para expresar el contenido de las secciones *language*, *description*, *ontology*, and *revision_history*.
- *First-Order Predicate Logic* (FOPL), para definir el contenido de las secciones *declarations* e *invariant*.

Aunque muchas de las secciones son opcionales, eso no ocurre con la sección *ontology* que permite establecer correspondencias con diferentes terminologías médicas como, por ejemplo *Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms* (SNOMED-CT) [4]. El uso de esas terminologías será una de las herramientas para la correcta inserción de conceptos en el servidor de HCE.

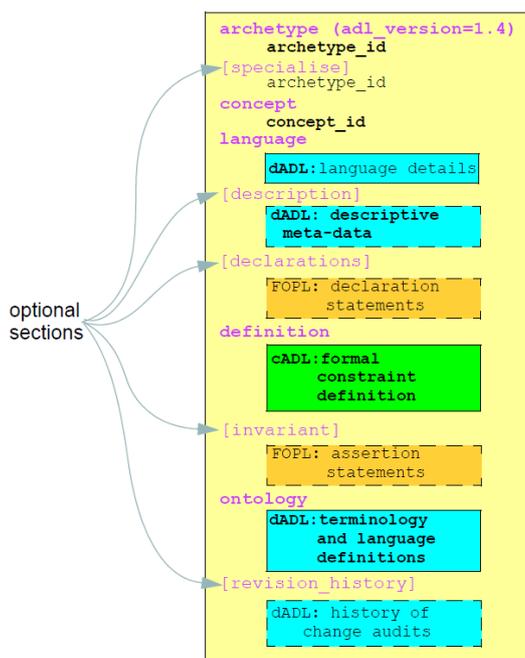


Figura 1. Estructura de un arquetipo (extraído de [3])

3. Transmisión de datos médicos remotos a un servidor de HCE

Como se ha comentado en la introducción, hay una serie de consideraciones que se han de tener en cuenta a la hora de diseñar un sistema que sea capaz de incorporar datos remotos de manera autónoma. Entre ellos, las diferentes estructuras que presentan los sistemas propietarios para la comunicación de dispositivos médicos. Esta problemática está siendo solucionada mediante la familia de normas IEEE/ISO 11073 *Personal Health Devices* (X73PHD) [5] para interoperabilidad de dispositivos médicos personales.

X73PHD estandariza la comunicación entre diferentes dispositivos médicos (*Medical Devices*, MDs) con un elemento centralizador (*Compute Engine*, CE). Algo similar ocurre al enviar la información médica a un servidor de HCE. Es necesaria una estructura de referencia que recoja de manera genérica las características de la toma de una medida. Así, para determinar esas características se ha recurrido a las dos especificaciones técnicas del tipo de datos (*data types*): la actual especificación técnica TS14796 [6] y la futura ISO/DIS 21090 [7], actualmente en fase de *draft*. ISO/DIS 21090 define el nuevo conjunto de datos que permitirá armonizar ISO/UNE-EN 13606 y HL7 v3 [8], las dos grandes referentes en la transmisión de HCE.

La pretensión de abarcar la mayor cantidad posible de medidas ha reducido el diseño de la estructura a la concatenación de medidas simples y la hora en la que se realizó la medida (además de información adicional de contexto, como puede ser el identificador del paciente, dispositivo que realizó la medida, posición de la toma de la medida, etc.). La **Figura 2** muestra el esquema estructural de una medida. Así, cada medida contendrá una serie de conceptos que poseerán significación propia (como puede ser la medida simple del pulso, la tensión diastólica o la temperatura corporal). Los datos corresponden con cantidades y esas entidades, tanto en TS14796 como en ISO/DIS 21090, corresponden con una instancia *Physical Quantity* (PQ). Esta instancia PQ puede simplificarse en el caso de datos remotos de telemedicina a la especificación de un valor y unas unidades, pues el resto de atributos carecen de sentido en la transmisión remota.

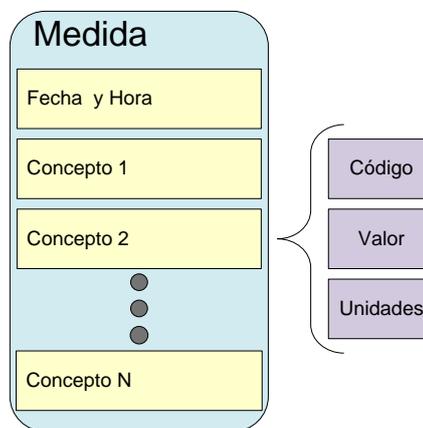


Figura 2. Esquema del modelo estructural de una medida

Sin embargo, la determinación de unidades no identifica unívocamente esos conceptos, como ocurre con la tensión sistólica y diastólica que comparten unidades (mmHg, pascales, etc.). Es necesario un código identificativo en un sistema de referencia en concreto. Se necesitará pues, un elemento adaptador que posea capacidades de procesado y que permita la construcción de este tipo de estructuras y sea capaz de asignar un código a cada concepto. Según las especificaciones TS14796 y ISO/DIS 21090, un código se puede identificar unívocamente mediante un identificador único en un sistema determinado, y se representaría mediante un *Coded Value* (CV en TS14796, CD.CV en ISO/DIS21090). Esta especificación de codificación única puede sugerir el uso de X73PHD como elemento centralizador de los datos médicos, pues en su propia codificación interna asigna valores codificados únicos que referencian a los objetos y a sus atributos.

4. Metodología de implementación

En esta sección se va definir el diagrama de estados por el que tendrá que pasar el flujo de datos clínicos desde su adquisición remota hasta su almacenamiento en el servidor de HCE, como muestra en detalle la [Figura 3](#).

Los datos médicos son recibidos por el elemento colector, que se encarga de la fragmentación de la información recibida en elementos simples y, tras codificarlos adecuadamente, genera una instancia de comunicación de datos al servidor y envía dichos datos al módulo receptor. Una vez que éste recibe la información correspondiente del equipo colector, efectúa la decodificación de cada uno de los elementos que componen los diferentes conceptos transmitidos, tanto la información de contexto como los conceptos médicos y para cada uno de ellos se selecciona aquél que identifique al concepto clínico en sí (código) y realiza un mapeo entre ese código y su equivalente en el sistema de codificación usado en el centro sanitario de referencia (*HealthCare Information System, HCIS*).

A partir de aquí se consulta un repositorio de arquetipos simples que poseen enlaces a la codificación usada en el HCIS, lo que permite conocer bajo qué premisas debe guardarse la información. Así, el arquetipo elegido establece las condiciones bajo las cuales esa medida debería haber sido adquirida (por ejemplo, se puede disponer de un arquetipo que indique que la presión diastólica posee un determinado código y sus unidades han de ser mmHg). Una vez conocidas estas premisas de recepción, se procede a una validación secuencial:

- Comprobación de las unidades. El realizar este tipo de comprobación responde a la diversidad de dispositivos médicos y a la posibilidad de recibir las medidas en unidades distintas pero equivalentes (por ejemplo, la tensión arterial que posee unidades de presión y puede ser expresada en milímetros de mercurio (mmHg) o Kilopascales (kPa)). De hecho, y dado que el conocimiento queda reflejado en la definición de arquetipo, este proceso seguiría siendo válido si se descubriera, por ejemplo, que las unidades más apropiadas para definir la tensión arterial son atmósferas de presión.
- Escalado del valor. En el caso que fuese pertinente, ocurriría si las unidades con que se reciben los datos médicos no se corresponden con las que dicta el modelo. Esto implicaría conocer las operaciones necesarias para transformar el valor del concepto para hacerlo coherente a las nuevas unidades.

Así pues, una vez efectuado este proceso, se envían los datos decodificados a la lógica de inserción de datos para que pasen a formar parte del conjunto de datos clínicos según la estructura interna del HCIS. Finalmente, indicar que en el detalle de todo este proceso sólo se ha analizado el procedimiento que se seguiría con un único dato clínico. Para la decodificación de toda una trama con múltiples datos habría que iterar el proceso N veces.

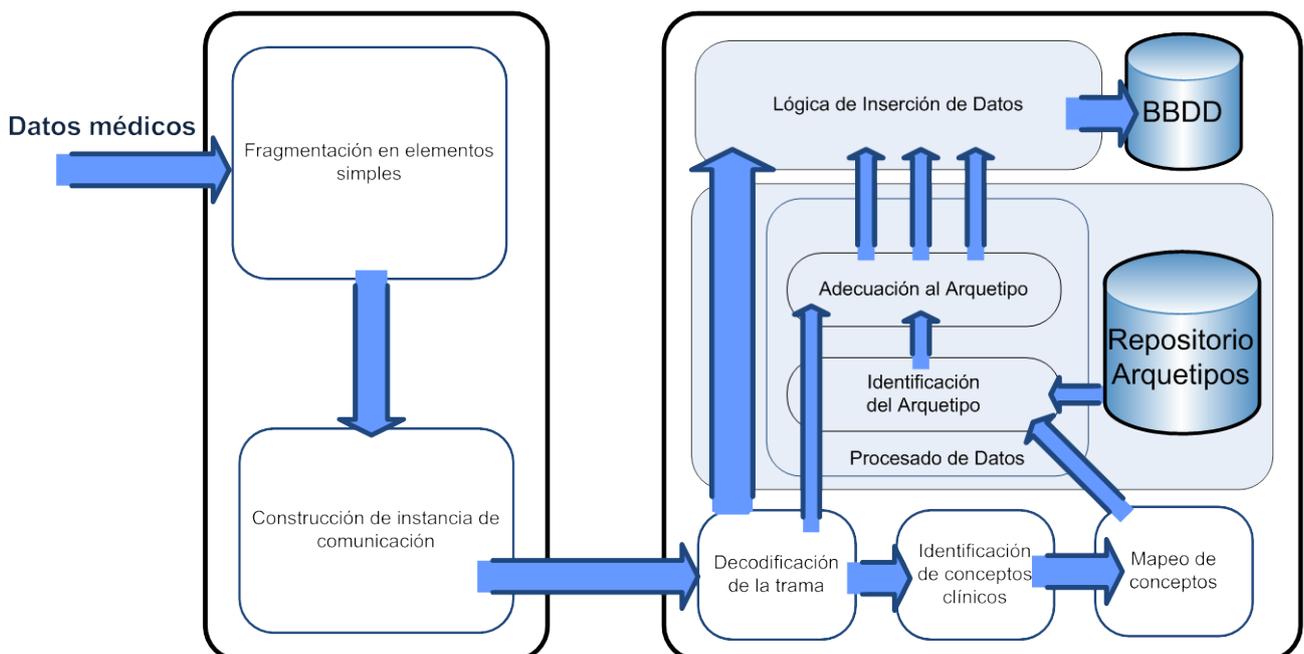


Figura 3. Diagrama funcional de la transmisión de datos médicos remotos a un servidor de HCE

5. Validación del modelo

Una vez diseñado el diagrama funcional se realizó su validación conceptual sobre una plataforma de telemonitorización de pacientes conforme a X73PHD [9]. Para ello se han desarrollado e implementado dos aplicaciones: una instalada en el entorno de telemonitorización (CE, encargada de centralizar la adquisición y codificación de los datos médicos así como de construir la instancia de conexión) y la otra instalada en el servidor de HCE (que actúa como elemento receptor y se encarga tanto de la decodificación como de la transformación de los elementos para su inserción en la base de datos). La transformación de los datos recibidos ha sido realizada en función de una tabla de conversión desde X73 a *Unified Code for Units of Measure* (UCUM) diseñada *ad-hoc* para este trabajo (ver [Tabla 1](#))

El modelo de comunicaciones se ha desarrollado mediante una arquitectura multicapa cliente/servidor basada en tecnologías *Web Services* y se ha utilizado el lenguaje de programación C# de la plataforma *dotNet* que permite un desarrollo ágil de aplicaciones. Para la puesta en marcha de las pruebas reales se ha instalado y configurado un *Internet Information Server* (IIS) que sirve de motor de funcionamiento de la aplicación servidor.

Las pruebas realizadas, dentro de la plataforma previamente implementada, han consistido en el envío de múltiples instancias de comunicación desde CEs tanto fijos (PCs *desktop* y *NetBooks*) como móviles (*SmartPhones* y *PDA*s), la adquisición de datos desde los MDs se ha realizado utilizando diversas tecnologías (USB y Bluetooth) y desde diferentes sistemas operativos (*Windows*, *Windows Mobile*, *Linux* y *Android*). Como resultado de las pruebas realizadas y tras utilizar varios tipos de medidas donde algunas produjeron códigos relativos al mismo concepto clínico (como el caso del pulso, que tiene codificaciones distintas si se obtiene de un tensiómetro o de un pulsioxímetro), se ha observado la correcta inserción de todos los datos en el sistema.

Además, dado que el sistema de almacenamiento en el servidor de HCE ha sido diseñado conforme al Modelo de Referencia definido en UNE-EN/ISO 13606:1, se ha comprobado que los mismos arquetipos definidos en inserción son de gran utilidad a la hora de implementar la lógica de inserción de datos.

6. Conclusiones y líneas futuras

En este artículo se propone el uso de modelos del dominio clínico para la inclusión de datos médicos, adquiridos de forma remota, en la HCE del paciente como herramienta de apoyo a la conservación de la integridad semántica y de forma transparente a la actividad propia del HCIS. Se ha definido un diagrama funcional que se ha validado mediante diversas pruebas reales en entornos controlados.

Como líneas futuras se plantea, entre otras, la optimización del proceso en el caso de utilización de arquetipos organizativos (arquetipos complejos, que pueden contener la definición de arquetipos simples) para la construcción de informes normalizados para adquisición de datos remotos de telemonitorización.

Agradecimientos

Los autores agradecen a Dipak Kalra (líder de CEN/TC 251-WG1 Task Force 13606: EHRCom), a Francisco Ramos y Carolina Hernández (Técnicas Competitivas S.A.) por su ayuda y apoyo. Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), y TSI-020302-2009-7/Plan Avanza I+D del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y P108-1148 del Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), Plan Nacional de I+D+i.

Referencias

- [1] J. García, "Las TIC's en el marco de la e-Salud", *Revista e-Salud.com*, vol. 5, nº19 (ISSN: 1698-7969), 2009.
- [2] ISO/EN13606. CEN/TC251 – ISO/TC215. Electronic Healthcare Record (EHR) Communication. [Part 1: Reference Model][Part 2: Archetype Model]. www.medicaltech.org. [07/10].
- [3] openEHR Foundation, "Archetype Definition Language ADL 1.4", www.openehr.org/releases/1.0.1/architecture/am/adl.pdf. [07/10].
- [4] Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms (SNOMED-CT). Int Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO). www.ihtsdo.org/snomed-ct/. [07/10].
- [5] 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].
- [6] TS14796 Data Types for Use in Health Care Data Interchange. www.cen.eu - <http://isotc.iso.org>. [07/10].
- [7] ISO/DIS 21090 specification. International Standard Health Informatics – Harmonized data types for information exchange. www.cen.eu - <http://isotc.iso.org>. 1st Ed.: 2008. [07/10].
- [8] HL7. Health Level Seven. <http://www.hl7.org>. [07/10].
- [9] P. del Valle, J.D. Trigo, I. Martínez *et al.*, "Interoperabilidad de dispositivos médicos mediante el estándar ISO/IEEE 11073 sobre tecnología Bluetooth", *XXVII CASEIB*, pp. 713-716, 2009.

Concepto	Posibles unidades X73	Conversión	Unidades UCUM
Peso	Kg	× 1	kg
	Lb	× 0,455	
Temperatura	°C	× 1	°C
	°F	× 1/1,8 – 32/1,8	
Glucosa	mg/dL	× 1	mg/dL
	mmol/L	× 18	
Presión	mmHg	× 1	mmHg
	kPa	× 7.50061683	
Concentración de oxígeno	%	× 1	%
Pulso	Latidos por minuto	× 1	Latidos por minuto

Tabla 1. Tabla de conversión entre unidades.