

## ÍNDICE GENERAL

Agradecimientos.....	2
Resumen.....	3
Acrónimos.....	5
Índice de Figuras.....	7
Índice de Tablas .....	9
Introducción y objetivos .....	11
Introducción .....	11
Mecanismos de control .....	12
Autocontrol del TAO .....	14
Motivación.....	14
Coagulómetros portátiles.....	18
Entorno Actual: Sector III de Zaragoza .....	19
Sistema de Autocontrol.....	20
Estadística de pacientes potenciales para el auto control .....	24
Objetivos .....	26
Desarrollo del sistema .....	29
Descripción de la arquitectura .....	29
Implementación del estándar X73PHD + especialización 10418.....	30
Descripción .....	30
Extensión de la especialización .....	31
Gestión local de dispositivos médicos .....	34
Descripción de la plataforma.....	34
Implementación .....	34
Monitorización remota.....	38
Descripción .....	38
Manager Remoto (RM).....	38
Web de Supervisión.....	39
Conclusiones y Líneas Futuras .....	43
Nuevas perspectivas.....	44
Referencias .....	45
ANEXO I: Encuesta y resultados .....	47
ANEXO II: Coagulómetros portátiles .....	53

## AGRADECIMIENTOS

Me gustaría dar mi primer agradecimiento a toda la gente que anónimamente ha aportado un valor en mayor o menor medida, y ha hecho y es cómplice, de este Trabajo Fin de Master, así como personalmente a...

Ignacio Martínez, idealista, realista soñador dentro de un mundo de tecnologías, y como no, por ser mi tutor.

Rosa Cornudella, por sus consejos y apoyo ilusionante en el la parte Clínica, así como su incondicional apoyo a este trabajo.

Juan Vicente Villaro, por darme la oportunidad de poder contar con la ayuda que nos ofrecen las colaboraciones con las empresas de dispositivos (Gracias por darnos los dispositivos expuestos en este trabajo).

Chema Villegas, amigo y compañero de trabajo, por su apoyo y conocimientos imprescindibles en este proyecto.

Pilar Tobed, por sus siempre incompensables consejos y ayuda a la hora de poder realizar parte de este proyecto. Siempre estas presente en mi crecimiento personal, y profesional.

Jesus Trigo por todas las tardes de charradas en el laboratorio, siempre dispuesto a colaborar en todas la pruebas que se han realizado.

Un agradecimiento especial a Javier Escayola, amigo, alentador, profesor, educador, y mejor persona, co-director imprescindible en este proyecto, tanto suyo como mío, y que ha sabido dirigir e ilusionar desde un principio la filosofía de este proyecto que contribuye a un futuro prometedor. Muchas Gracias por todo, por los ratos de investigación y los personales, en los cuales apuntábamos nuestros 2 puntos de vista dentro de las tecnologías en e-Salud, y muchas mas cosas.

Milentas de Gracias a toda ixa chen que arredol y a man de yo, son fendo l'antras d'iste y atros proyectos.

Y por supuesto a mi familia, que son los que en silencio sufren y me apoyan en todos los proyectos que he emprendido en mi vida.

## RESUMEN

Este Trabajo Fin de Master (TFM) trata de concienciar al ámbito sanitario como al ingenieril, que sin el conocimiento de ambos no se puede recorrer un camino correctamente, que debe de existir un lenguaje común para poder aunar metas, y sin el conocimiento real de las necesidades de uno, los avances que realizan otros, son baldíos, y que sin las mejoras tecnológicas de unos los avances en planificación gestión y mejora de las problemáticas sanitarias, son baldías.

Se ha querido dar una mejora dentro del ámbito sanitario dando los medios para una mejora actual tanto asistencial como organizativa, diversificando las analíticas para aportar la dosis de tratamiento, lo que supone un grado de libertad de elección al paciente para su propio control y/o autotratamiento de una manera sencilla cómoda, y fiable. El escenario se establece en el entorno sanitario, con los medios tecnológicos y reales de los que disponemos hoy en día, y desarrollando de una manera coherente ante la sociedad utilizando estándares para la diversificación del mercado dentro de los diversos dispositivos médicos de control, tanto domiciliarios, ambulatorios o intrahospitalarios, con el fin de unificar las diferentes señales médicas y tener un mejor acceso y uso de la interoperabilidad de estas. Por todo ello, este TFM integra el desarrollo técnico y las prácticas clínicas en un proyecto global y uniforme.

Este TFM ha aunado la colaboración y la problemática planteada desde 2 sectores: el universitario investigador, con experiencia en plataformas de telemonitorización de dispositivos médicos dentro de un entorno estandarizado en ISO/IEEE 11073 (X73) y el ámbito sanitario, en este caso el servicio de hematología, el cual plantea unos criterios organizativos y analíticos que confluyen sobremanera en la finalización de este trabajo. Por un lado, se ha conseguido establecer las herramientas para que desde los servicios de hematología se puedan diversificar los controles del TAO (Tratamiento Anticoagulante Oral), debido a su centralización en ciertos centros, así como ofrecer un mecanismo alternativo a las extracciones venosas. Por otro lado, desde el punto de vista investigador, se ha contribuido a aunar dentro de una plataforma de monitorización multidispositivo un equipo de medición de International Normalized Ratio (INR) y, yendo un paso más allá, implementando un “concentrador” Manager Remoto (*Remote Manager, RM*) con un cliente Web por medio de Web sockets, lo que ha permitido tanto la gestión de múltiples pacientes y dispositivos como implementar tecnologías interoperables Web 2.0 para la revisión desde cualquier acceso en internet a estos parámetros.

Además, se ha conseguido investigar en la situación actual dentro del Sector III de Zaragoza, con el objetivo de conocer la realidad de los potenciales pacientes susceptibles de llevar a cabo el proceso de autocontrol. En el lado tecnológico, se han realizado varios proyectos, uno de comunicación del dispositivo recogiendo los datos automáticamente e integrándolos en la plataforma, conversión al estándar X73, aportando una extensión a su *draft*, la creación de una comunicación de una Plataforma Integrada de Salud (Integrated Health Platform, IHP) con el RM y el Historial Clínico Electrónico (HCE) de

paciente desarrollado en el departamento, vía sockets TCP/IP, y la comunicación con el cliente Web (Web de Supervisión) mediante *Web Sockets*, que se comunica con nuestro RM, para supervisión del paciente.

En definitiva, este trabajo es una base de desarrollo, de lo que podría evolucionar dentro del campo de la monitorización de INR para todos los Sectores del SALUD, así como la integración de otros dispositivos, cruzando datos de estos para un mejor diagnóstico, así como un paso para la estandarización de estos productos, evitando la pérdida de datos y potenciando la interoperabilidad a la hora de poder cambiar los historiales (en este caso solo pedimos el dato de INR) de los pacientes de un sector a otro, y no digamos ya fuera de nuestra comunidad, con lo que esto conlleva.

## ACRÓNIMOS

<b>AC</b>	Arritmia Completa
<b>AHD</b>	Aplication Hosting Device
<b>AVK</b>	Antivitaminas K
<b>CAP</b>	Centros de Atención Primaria
<b>CEN</b>	European Committee for Standardization
<b>CEE</b>	Comunidad Económica Europea
<b>CHA</b>	Continua Health Alliance
<b>DEC</b>	Device Enterprise Communication
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communications in Medicine
<b>DIM</b>	Domain Information Model
<b>DMP</b>	Dispositivo Medico Personal
<b>e-Health</b>	Electronic Health
<b>FA</b>	Fibrilación Auricular
<b>HCE</b>	Historial Clínico Electrónico
<b>HDP</b>	Health Device Profile
<b>HL7</b>	Health Level 7
<b>HTML</b>	HyperText Markup Language
<b>HTTP</b>	Hypertext Transfer Protocol
<b>ICSH</b>	International Council os Standarization in Haematology
<b>IEEE</b>	Institute of Electrical and Electronics Engineers
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>IHP</b>	Integrated Health Platform
<b>INR</b>	International Normalized Ratio
<b>IP</b>	Internet Protocol
<b>ISO</b>	International Standardization Organization
<b>ISTH</b>	International Society on Thrombosis and Hemostasis
<b>MDS</b>	Medical Device System
<b>MLLP</b>	Minimal Lower Layer Protocol
<b>NCCLS</b>	National for Clinical Labortory standard
<b>NFC</b>	Near Field Communication
<b>PC</b>	Personal Computer
<b>PCD</b>	Patient Care Devices (IHE)
<b>PER</b>	Packed Encoding Rules
<b>PHD</b>	Personal Health Device

<b>PHR</b>	Personal Health Records
<b>PHDWG</b>	Personal Health Devices Working Group
<b>PM</b>	Persistent-Metric
<b>PoC</b>	Point of Care
<b>POCT</b>	Point-of Care testing
<b>RFID</b>	Radio Frequency Identification
<b>RM</b>	Remote Manager o Manager Remoto
<b>RS-232</b>	Recommended Standard 232
<b>TAO</b>	Tratamiento Anticoagulante Oral
<b>TC</b>	Technical committee
<b>TP</b>	Tiempo de Coagulación
<b>TCP</b>	Transmission Control Protocol
<b>USB</b>	Universal Serial Bus
<b>WAN</b>	Wide Area Network
<b>WLAN</b>	Wireless Local Area Network
<b>WS</b>	Web Services
<b>WWW</b>	World Wide Web
<b>X73</b>	The ISO/IEEE11073 families of standards
<b>X73PHD</b>	ISO/IEEE11073 Personal Health Devices
<b>X73PoC</b>	ISO/IEEE11073 Point-of-Care
<b>XML</b>	eXtensible Markup Language

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de población sanitaria del Sector III .....	19
Figura 2. Esquema actual del control del tao Sector III .....	20
Figura 3. Extracciones realizadas en el centro y en el hospital .....	23
Figura 4. Porcentaje de pacientes/analisis 2010 .....	23
Figura 5. Media de extracciones por paciente y centro .....	24
Figura 6. Esquema de funcionamiento del autoanálisis actualmente en el Sector III Zaragoza.....	26
Figura 7. Sistema de telemedicina para control y autotratamiento.....	28
Figura 8. Esquema del sistema desarrollado .....	299
Figura 9. DIM extraído del IEEE 11073-10418 y la extensión propuesta.....	32
Figura 10. Arquitectura funcional de IHP extendida .....	34
Figura 11. Extracto de XML de Soporte del Coaguchek XS .....	35
Figura 12. Interfaz IHP actualizado .....	36
Figura 13. Extracto de envío XML a HCE.....	36
Figura 14. Resultado de datos enviados al HCE .....	37
Figura 15. Interfaz del Manager Remoto con muestras obtenidas .....	39
Figura 16. trama de bytes de transmisión X73 desde el IHP al RM .....	39
Figura 17. Actualización <i>web Sockets</i> vs <i>Polling</i> .....	40
Figura 18. Trama de envío de datos a cliente Web mediante <i>Web Sockets</i> .....	40
Figura 19. Página Web de Supervisión .....	41
Figura 20. Encuesta .....	47
Figura 21. Porcentajes Generales de las encuestas aportadas por los usuarios .....	48
Figura 22. Pacientes analizados en sus centros de referencia, ayuda necesaria y tipo de analítica .....	49
Figura 23. Grado de tecnologías disponibles de uso cotidiano, conocimiento y manejo .....	50
Figura 24. Grado de iniciativa personal a autocontrolarse y/o autotratarse .....	51
Figura 25. Equipo de chequeo de INR y Tiras reactivas Marca ROCHE Modelo Coaguchek .....	53
Figura 26. Equipo de chequeo de INR, lancetas y base de control Marca izasa Modelo Protime .....	53
Figura 27. Equipo de chequeo de INR, bolsa de tiras y tira de control Marca grifols Modelo Inratio .....	54



## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Datos Generales de pacientes que realizan controles de coagulación en sangre .....	21
Tabla 2: Datos Por centro / Visitas pacientes realizan controles de coagulación en sangre .....	21



## INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

*En condiciones normales la sangre solo coagula cuando se produce una herida que lesiona algún vaso sanguíneo (respuesta fisiológica de nuestro organismo).*

### INTRODUCCIÓN

En España unas 800.000 personas deben pasar de forma periódica por un control de analítica cada cierto número de semanas para el control de su coagulación en sangre. Dependiendo del resultado del análisis deben tener en cuenta también los efectos secundarios que éste puede provocar, como pueden ser las hemorragias frecuentes. El proceso de seguimiento y control, como se verá, es considerablemente tedioso para el enfermo y una gran carga para el sistema sanitario.

El control se realiza mediante el uso de un fármaco con poder anticoagulante que se administra por vía oral, el cual previene y disminuye en la medida de lo posible la formación de coágulos en el interior de los vasos sanguíneos. Son los denominados anticoagulantes orales, como las Antivitaminas K (AVK) del tipo Acenocumarol (SINTROM). Los anticoagulantes orales reducen además los niveles de ciertos factores de la coagulación que se fabrican en el hígado a partir de la vitamina K (la cual se encuentra habitualmente en frutas y vegetales verdes crudos como ensaladas, brócoli, espinacas etc.). De ahí que esta acción contraria a la vitamina K haya provocado que a estos medicamentos se les conozca también como AVK. La sangre desprovista parcialmente de los factores de coagulación dependientes de la vitamina K tiene una menor capacidad para fabricar coágulos (trombos) anormales en el interior de los vasos sanguíneos, tiene mayor dificultad para aumentar el tamaño de los coágulos existentes y reduce la posibilidad de desprendimiento de los mismos y su desplazamiento (émbolo) a otros órganos vitales.

Las patologías más frecuentes que obligan a un tratamiento preventivo antitrombótico con anticoagulantes orales son:

- La Fibrilación Auricular cardíaca que provoca una Arritmia Completa (AC x FA).
- Las prótesis valvulares cardíacas de tipo mecánico.
- La prevención secundaria a largo plazo de las trombosis venosas profundas y/o tromboembolismos pulmonares.
- La prevención secundaria de los procesos tromboembólicos en algunos infartos de miocardio.
- La prevención secundaria de los fenómenos tromboembólicos que han provocado accidentes cerebrovasculares.

Por otro lado, los antagonistas de la AVK son fármacos peculiares, ya que carecen de un efecto predecible a dosis fijas del fármaco. Su efecto varía entre diferentes pacientes y en uno mismo dependiendo de múltiples circunstancias intercurrentes (dieta, comorbilidad, etc.) y de la ingesta de otros fármacos a través de diversos mecanismos farmacocinéticos o farmacodinámicos. Además, tienen

un estrecho “margen terapéutico” y complicaciones potencialmente graves. El conocimiento de estas peculiaridades por parte del paciente que los recibe ha demostrado que mejora la eficacia del tratamiento y disminuye la tasa de complicaciones [1][2].

## MECANISMOS DE CONTROL

El Tratamiento Anticoagulante Oral (TAO) para la prevención de la enfermedad tromboembólica en cualquiera de sus manifestaciones se inició en los primeros años 40 del pasado siglo, tras el descubrimiento de los fármacos cumarínicos. El objetivo esencial de los controles es mantener a los pacientes anticoagulados dentro de los márgenes considerados terapéuticos, mediante el ajuste de las dosis. A lo largo de los 70 años transcurridos aproximadamente hasta la actualidad, se han producido notables progresos clínicos y asistenciales en los protocolos clínicos de seguimiento de pacientes bajo TAO, entre los que cabe destacar:

- Años 70 – 80: Control en Unidades Clínicas especializadas.
- Años 80 – 90: Incorporación de la INR (*International Normalized Ratio*) del tiempo de protrombina, de forma prácticamente universal, como variable de medida del efecto anticoagulante.
- Años 90: Refinamiento en la definición de los intervalos terapéuticos de INR según las distintas indicaciones subyacentes.

Informatización de las Unidades Clínicas para el procesamiento estadístico y médico de la enorme cantidad de información generada por el TAO (años 90).

Aparición de los coagulómetros portátiles (1987).

- Años 90 - 2000: Desarrollo de programas para el autocontrol del TAO por parte de los pacientes en su propio domicilio.

Estos progresos han redundado en una mayor calidad del TAO, que se traduce en una reducción progresiva de las complicaciones asociadas, tanto trombóticas como hemorrágicas graves, en comparación con los años iniciales. Sin embargo, la realidad actual del control del TAO en la gran mayoría de casos, dista todavía mucho de ser óptima. En nuestro medio, la mayoría de los pacientes se controlan en Unidades Clínicas, bien sean hospitales o Centros de Asistencia Primaria (CAP). Un porcentaje pequeño de pacientes se controla en laboratorios privados o en la consulta de su médico de referencia, habitualmente un cardiólogo y/o hematólogo. En todas estas situaciones, la frecuencia del control oscila entre las 4 y las 6 semanas y la tendencia es a ampliar este lapso de tiempo, debido a la

gran presión asistencial que existe en los hospitales. Baste mencionar que desde hace unos 15 años, el incremento del número de pacientes en TAO es superior al 10% anual.

La frecuencia de los controles está claramente relacionada con la permanencia dentro del intervalo terapéutico y esta, a su vez, con la disminución del riesgo de complicaciones graves. En las circunstancias actuales y con los modelos asistenciales mencionados, es prácticamente imposible aumentar la frecuencia de los controles e incidir por tanto de manera significativa en la mayor calidad del proceso. Esto sólo se puede conseguir impulsando el autocontrol del TAO mediante el uso de coagulómetros portátiles, el adiestramiento eficaz de los usuarios [2] y el establecimiento de un parámetro de referencia: International Normalized Ratio (INR).

Este término fue adoptado por la Organización Mundial de la Salud en el año 1982, para expresar el resultado de la determinación del tiempo de protrombina a nivel internacional. Se obtiene como el cociente entre el tiempo de protrombina del paciente y un tiempo de protrombina control, elevado a un exponente denominado Índice de Sensibilidad Internacional (ISI), que puede ser igual o distinto para cada tromboplastina materia necesaria para obtener el “tiempo de protrombina control”. Todos los laboratorios fabricantes de tromboplastina se han esforzado en obtener una tromboplastina que tenga un ISI igual a la unidad o muy próximo a ella. Por lo tanto, la relación entre INR y ISI queda como sigue:

$$\text{INR} = (\text{T. de protrombina del paciente}/\text{T. de protrombina control})^{\text{ISI}}$$

## AUTOCONTROL DEL TAO

Dícese del control analítico por medio de dispositivos portátiles y personales para el control unipersonal del parámetro INR de coagulación en sangre, sin necesidad de tener que desplazarse a un centro Hospitalario para la realización del mismo, ofreciendo los mismos parámetros que una analítica hospitalaria “in situ”.

## MOTIVACIÓN

Plantear en el año 2010 en España la conveniencia de impulsar el autocontrol del TAO es, sencillamente, un ejercicio de coherencia y no es más que una consecuencia de los trabajos clínicos publicados en los últimos años y de la aplicación del concepto de “Medicina basada en la evidencia”. Hospitales como la Fe de Valencia, Sant Creu y Sant Pau de Barcelona, ya están plenamente inmersos en sistemas de autocontrol del TAO. Cabe esgrimir dos antecedentes importantes para defender inicialmente esta propuesta:

- Desde hace más de 30 años, existen programas en todos los países avanzados para el autocontrol de la diabetes mellitus. La monitorización diaria de los niveles de glucemia y la dosificación de la insulina por parte de los pacientes diabéticos es hoy un lugar común en el tratamiento rutinario de la mayoría de casos y que nadie discute. Gracias a ello se ha reducido drásticamente la incidencia de complicaciones tardías asociadas a esta enfermedad y paralelamente se ha conseguido disminuir el coste sanitario derivado. El autocontrol del paciente diabético tiene una alta rentabilidad en términos económicos y supone una mejoría indiscutible en la calidad (y cantidad) de vida de los afectados.
- En diversos países de nuestro entorno occidental, el autocontrol del TAO se contempla como una alternativa pareja al control tradicional desde hace varios años. En Alemania son más de 400.000 los pacientes bajo este régimen. En Holanda, Dinamarca y otros países escandinavos, los sistemas públicos de salud incluyen esta prestación para todos los pacientes que lo desean. Hace 8 años, uno de los referentes sanitarios más importantes del mundo, el sistema público *Medicare* en los EEUU, decidió el reembolso de los coagulómetros y las tiras reactivas y se propuso incluir a más de 300.000 pacientes en los programas de autocontrol del TAO.

Con estos antecedentes resulta inexcusable, y tal vez inaplazable, la puesta en marcha de modelos de gestión del TAO en España que contemplen el autocontrol. Máxime si se tienen en cuenta los siguientes argumentos que agruparemos en tres categorías:

## **1. Argumentos clínicos**

### **1.1 La mayoría de pacientes son capaces de autocontrolarse el TAO.**

Resultados de ensayos clínicos recientes demuestran que una gran mayoría de los pacientes son capaces por sí mismos, mediante programas pedagógicos sencillos, de incorporarse con garantías a esta modalidad. Un porcentaje adicional puede tener familiares responsables. Es preciso destacar que factores involucrados como la edad avanzada o el bajo nivel educativo de algunos pacientes, no son en sí mismos motivos de exclusión. Sólo cuando se asocian a deterioro importante de las funciones cognitivas imposibilitan los programas de autocontrol. Realizando una estimación sumamente conservadora, podemos decir que, cuando menos, el 50% de los pacientes consiguen realizar satisfactoriamente su propio control y dosificación del TAO [3].

### **1.2 Se dispone de la tecnología necesaria para el uso desde el propio domicilio.**

Los coagulómetros portátiles actualmente disponibles poseen una precisión analítica comparable con las técnicas de laboratorio habituales para la determinación de la INR en plasma. Además, su uso es realmente sencillo y la muestra necesaria se obtiene fácilmente por punción capilar digital.

### **1.3 Los pacientes en programas de autocontrol del TAO están mejor informados y formados que el resto.**

Los programas de autocontrol del TAO necesariamente comportan una mejor educación del paciente. Como resultado se obtiene una mayor observancia del tratamiento y también un mayor grado de satisfacción en el paciente.

### **1.4 Los pacientes autocontrolados están más tiempo en intervalo terapéutico.**

Todos los estudios clínicos publicados, sin excepción, observan que los pacientes en autocontrol obtienen un porcentaje de controles INR en el intervalo terapéutico superior al que obtienen los pacientes bajo control tradicional, tanto si este se realiza en unidades altamente especializadas, como si se realiza a través de médicos de familia. Como consecuencia, los pacientes en régimen de autocontrol están más tiempo dentro de su intervalo terapéutico de INR. Es decir, en términos analíticos, la eficacia del autocontrol es superior al control convencional. Esta diferencia se debe sencillamente a la mayor frecuencia de controles, que en manos de los pacientes es habitualmente semanal y en su domicilio.

### **1.5 Los pacientes autocontrolados tienen menos riesgo de complicaciones graves.**

Como consecuencia directa de los dos puntos anteriores (pacientes mejor formados y mejores controles analíticos) se observa en todos los estudios sobre pacientes autocontrolados una disminución de complicaciones graves tanto hemorrágicas como trombóticas [4][5]. Esta reducción llega a alcanzar el

50% en algunos estudios respecto a los resultados obtenidos en la mejor de las unidades convencionales. Este es, en definitiva, el principal argumento para indicar el autocontrol en cualquier paciente candidato, demostrando que el modelo de autoanálisis + autodosificación (*Patient Self-management*) es claramente superior al control convencional. Esta ventaja es especialmente relevante en los pacientes portadores de prótesis valvulares cardíacas [6]. Sin embargo, cuando el modelo es el de *Patient Self-testing* (autoanálisis + dosificación por médicos o sistemas automáticos expertos) los resultados clínicos en términos de complicaciones mayores son comparables, aunque levemente mejores, al control convencional [7].

#### **1.6 El autocontrol disminuye la mortalidad.**

Uno de los resultados más sorprendentes de los estudios recientes indica que los pacientes autocontrolados no sólo tienen menos complicaciones relacionadas con el TAO, sino que su riesgo de mortalidad por cualquier causa es también inferior estadísticamente a pacientes comparables (en edad, indicación del TAO, enfermedades concomitantes) que siguen el control convencional del TAO [8].

#### **2. Argumentos de calidad de vida.**

- Se evitan las punciones en vena.
- Se evita la necesidad de acudir regularmente a las unidades de control.
- Aumenta la autonomía y la tranquilidad de los pacientes en situaciones como vacaciones o viajes.
- En algunas ocasiones como en caso de descompensación de la enfermedad cardíaca de base, otras enfermedades concomitantes intercurrentes, inicio de nuevos medicamentos etc., los pacientes presentan irregularidades intensas en su control. Es entonces cuando se hace necesario acudir con una considerable mayor frecuencia al Centro con la consiguiente distorsión en la rutina diaria. El autocontrol domiciliario permite abordar estas situaciones con mucha mayor comodidad.

#### **3. Argumentos económicos.**

- Para los pacientes en edad laboral, el absentismo laboral, a veces durante una mañana entera al mes supone pérdidas económicas personales o para su empresa. Además, aproximadamente el 25% de los pacientes actuales necesitan acudir acompañados al Centro de control. Muchos de los acompañantes se encuentran en edad laboral, y se puede esgrimir de nuevo el argumento anterior.
- Algunos pacientes viven en localidades donde no existen Unidades para el control del TAO y deben desplazarse usando medios “extraordinarios” y con el consiguiente coste en tiempo y dinero que, generalmente no es reembolsado por los Sistemas Sanitarios. Esta situación resulta especialmente

gravosa en los medios rurales más desfavorecidos, por ejemplo en la alta montaña, o localidades con despoblación dispersa.

Como conclusión, a la luz de las actuales evidencias científicas, clínicas, sociales y económicas, alguna de las cuales se han desarrollado en el texto, el autocontrol debería ser el método de elección ante cualquier paciente que precise TAO. Evidentemente, existen excepciones para esta indicación y sólo por motivos objetivos deberíamos contraindicar el autocontrol del TAO en los casos siguientes:

1. Paciente en tratamiento temporal. Por ejemplo tras un primer episodio de trombosis venosa la anticoagulación debe durar 6 meses; o los 2 meses de anticoagulación que se aconsejan en el proceso de desfibrilación eléctrica.
2. Paciente incapaz de garantizar la seguridad del proceso (y que no disponga de un familiar responsable). Este es el caso de pacientes con senilidad avanzada, demencia o pérdida de memoria.
3. Paciente inseguro, sobre el que el autocontrol genere gran ansiedad.
4. Impedimentos económicos. Esto no es, realmente, una contraindicación clínica. Sin embargo, hoy por hoy y en nuestro medio, puede ser el factor limitante más importante para la práctica del autocontrol del TAO. No todos los pacientes pueden costearse la compra de un coagulómetro, el pago de las tiras reactivas y la educación imprescindible para garantizar la eficacia del autocontrol.

El autocontrol del TAO es compatible con cualquiera de los modelos asistenciales actualmente existentes. Es muy importante destacar la necesidad de un especialista tutelando siempre el proceso, desde el adiestramiento del paciente, pasando por el seguimiento clínico y asistiendo en caso de complicaciones o de pautas especiales (cirugías, extracciones dentarias, consultas de interacciones farmacológicas, etc.). Este especialista puede ser tanto el hematólogo, figura más habitual en el control del TAO en España en los hospitales, como el médico de familia en algunos CAP (Centros de Asistencia Primaria) en los que se desarrollan programas de descentralización de los grandes hospitales, como incluso el cardiólogo particular que asuma las responsabilidades del TAO.

Para finalizar este argumentario en apoyo del autocontrol del TAO una última reflexión: todavía hay muchos pacientes sin anticoagular y que precisan TAO para disminuir su riesgo tromboembólico. Sólo en nuestro país se calcula que unas 500.000 personas con fibrilación auricular crónica no están recibiendo esta terapia. Muchas de ellas aún no están diagnosticadas, pero en otros casos existe una resistencia por parte de los médicos o de los propios pacientes para iniciar el TAO, conocedores de las incomodidades y riesgos que comporta. El gran avance clínico y el cambio de perspectiva desde la óptica de la vida cotidiana que supone el autocontrol del TAO deberían influir positivamente para que los cardiólogos aumenten las indicaciones y los pacientes lo acepten de mejor grado.

Por otra parte, en la actualidad están apareciendo nuevos antitrombóticos por vía oral, con un buen perfil de eficacia y seguridad, que no precisan monitorización y que son firmes candidatos a substituir heparinas y antagonistas de la AVK. El cambio de panorama será notable, aunque dependerá de la velocidad de implantación de los nuevos anticoagulantes y de su coste.

Es muy probable que en un futuro coexistan diversas opciones: pacientes con nuevos anticoagulantes, otros que reciban AVK autocontrolados, y otros que acudan a centros especializados o a centros de atención primaria. Para que todo esto funcione de la manera más eficiente posible, sería deseable la creación de unidades especializadas de tratamiento antitrombótico en las áreas de salud, con base de datos centralizada, supervisadas por especialistas y en la que participen todos los actores del proceso, con protocolos conjuntos, que permitan una mejor atención al paciente y la posibilidad de investigación clínica en este campo.

#### COAGULÓMETROS PORTÁTILES

También conocidos como monitores de coagulación, aplicados al tratamiento de anticoagulante oral con antivitamínicos K. Estos utilizan el resultado del Tiempo de Protambina (PT) para medir el nivel de descoagulación del paciente.

En los años 90, se han ido introduciendo los coagulómetros portátiles o monitores para realizar el control analítico del tratamiento de AVK, siendo estos cada vez de menor tamaño y mas efectivos, capaces de detectar por medio de una gota de sangre la formación de coágulos y realizar la conversión inmediata del TP (tiempo de coagulación) a INR.

Las recomendaciones fundamentales que deben cumplir estos monitores y su implantación y desempeño en el autocontrol del tratamiento con Antivitaminas K se recogen en la Norma ISO 17593:2007 (*Clinical Laboratory testing and in vitro monitoring system for selftesting of oral-anticoagulant therapy*), que completa de forma específica para este uso a la ISO 22870:2006 (*Point-of-Care testing [POCT]- requirements for quality and competence*).

Estos equipos no obstante no están exentos de una calibración periódica con el fin de conocer si permanecen dentro de los parámetros establecidos. Dichas calibraciones se realizan con sustancias a modo de referencia, las cuales se han obtenido utilizando los métodos de referencia (ISO 1751:2003), avalados para ese uso por el organismo competente, como la OMS, el ICSH *International Council of standardadization in Haematology* (ICSH), *International society on Thrombosis and Hemostasis* (ISTH), *National for Clinical Labortory standards* (NCCLS) en EEUU, y en CEE la *Technical committee* (TC 140) de la *European Committee for Standardization* (CEN).

## ENTORNO ACTUAL: SECTOR III DE ZARAGOZA

El Sector Sanitario de Zaragoza III forma parte del Área de Salud III junto con el Sector de Calatayud. Este Sector incluye 22 Zonas de Salud, cada una de las cuales está dotada de su correspondiente centro de salud y de los consultorios locales necesarios para la prestación de una asistencia sanitaria primaria adecuada a las necesidades de salud de la población y a las características sociodemográficas de cada Zona de Salud. En todas ellas, la atención sanitaria es prestada por el Equipo de Atención Primaria y sus correspondientes unidades de apoyo. El Sector Sanitario de Zaragoza III tiene actualmente (datos del 2010) una población de 305.662 que representa un incremento del 11,12 % respecto a las del 2005. El 13,6 % de la población es menor de 15 años; el 8,3 % es mayor de 65 años y el 10,5 % es mayor de 75 años.

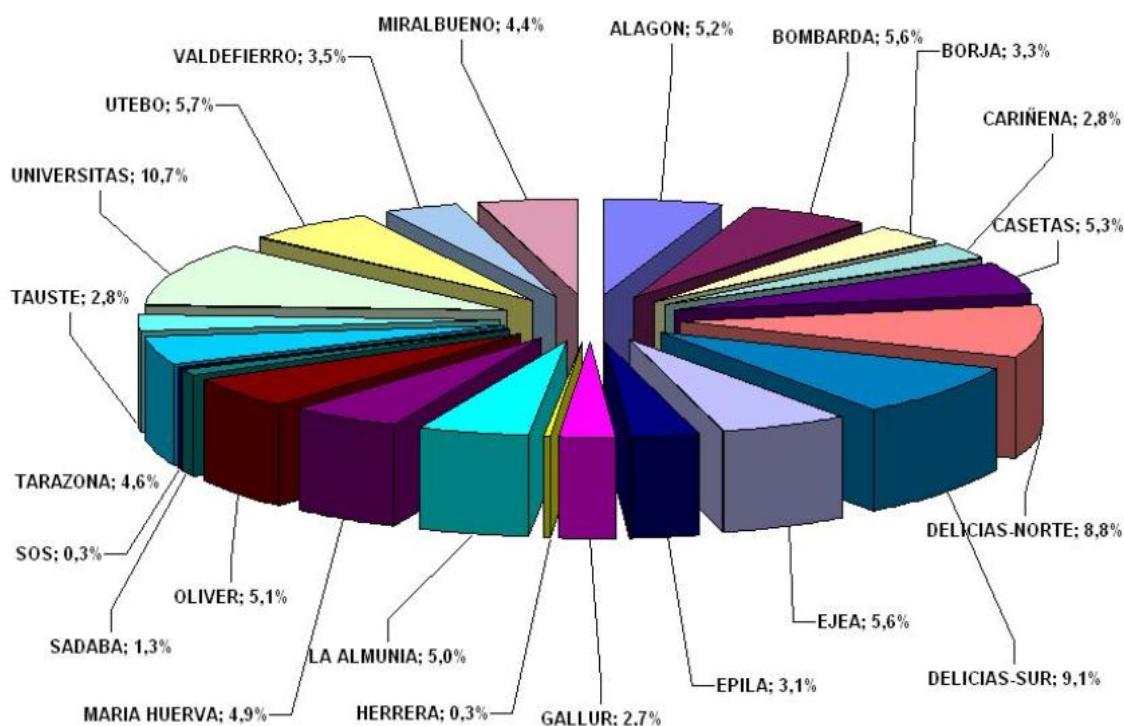


FIGURA 1. PORCENTAJE DE POBLACIÓN SANITARIA DEL SECTOR III

Se observa en este gráfico (Ver Figura 1) que las zonas de salud de Zaragoza capital tienen un porcentaje de población dispar entre ellas que va del 3,5% de Valdefierro al 10,7% de Univérsitas. En el resto de zonas de salud la población suma un 52,6%, destacando la zona de Utebo con el 5,7% de la población del Sector. En general, las zonas de salud de Zaragoza capital dan cobertura sanitaria a un volumen de población semejante, en torno a los 15.000 habitantes. No obstante, la zona de salud de Univérsitas duplica prácticamente esta población. Las estadísticas de población del Sector III que han estado analizándose durante el 2010, observando que núcleos de centros sanitarios tienen más población etc.

## SISTEMA DE AUTOCONTROL

Actualmente los pacientes con patologías para el control del TAO en su primer estadio deben de realizarse controles en el centro de referencia Hospital Clínico o Centros Ambulatorios diariamente con el fin de poder estabilizar la dosis de Sintrom, siempre realizando estas extracciones de forma venosa.

Dichos controles se realizan con equipos no portátiles, capilar únicamente para un porcentaje pequeño de la población, y exclusivamente en el HCU Lozano Blesa, y extracción venosa en Centros de Salud, y hospitales del Sector, lo que provoca que el resultado no llegue a ser instantáneo. Primero, si el procedimiento es por muestra de sangre (extracción venosa), hay que analizarla y después el hematólogo marcará la dosis adecuada para dicho resultado. Segundo, con un analizador automático, el resultado debe pasar al hematólogo para que pongan la dosis adecuada a cada paciente. En total, en el mejor de los casos este resultado tarda 1 día en realizarse (jornada Laboral).

Esta problemática nos lleva, a que en los primeros estadios, mientras se realiza la estabilización de la dosis del Sintrom, el paciente se tiene que desplazar a los centros de referencia, los cuales, si no son el HCU Lozano Blesa, las muestras deben ser enviadas a este para poder realizar dicho análisis, y poder enviar los datos de vuelta a los centros para establecer la nueva dosis.

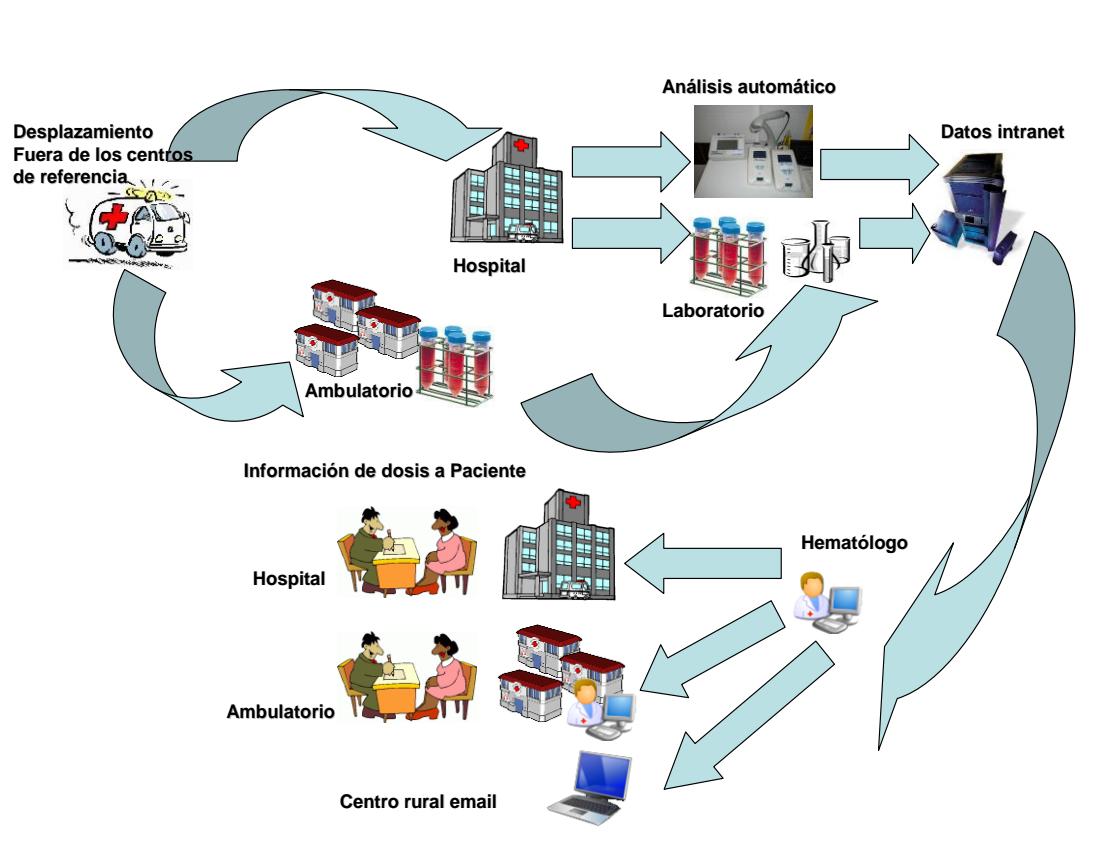


FIGURA 2. ESQUEMA ACTUAL DEL CONTROL DEL TAO SECTOR III

Existen centros que se encuentran muy alejados de los centros de referencia, lo que dificulta su desplazamiento, además de un control rápido y eficaz. Por otro lado, dichos centros deben de enviar las muestras, lo que en ocasiones deriva en extravíos, no conformidades de las muestras etc., que en definitiva supone tener que realizar una repetición de dicho análisis (Ver Figura 2).

TABLA 1: DATOS GENERALES DE PACIENTES QUE REALIZAN CONTROLES DE COAGULACIÓN EN SANGRE

2010		
Pacientes		
PACIENTES	15629	<i>Historias Clínicas</i>
Activos	5179	<i>Pacientes activos</i>
controlados	4737	
Hospitalizados	4735	
No Hospitalizados	2	
No controlados	442	<i>No acuden durante más de 1 año</i>
Exitus	17	
Sin TP Activo	10433	<i>Historias Clínicas Cerradas</i>
autocontrol	59	<i>Autocontrolados con coaguchek y automedicados</i>

TABLA 2: DATOS POR CENTRO / VISITAS PACIENTES REALIZAN CONTROLES DE COAGULACIÓN EN SANGRE

							Realidad de estado de extracciones	
Centro/unidad	Nº de Análisis	% Análisis sobre el total realizado	Nº de Pacientes	% Pacientes sobre el total	Media Extracciones por Paciente y Centro	Media Extracciones Sector III	Extracciones en Centros Periféricos	Extracciones en el HCU
Alagón	538	1,11%	73	1,41%	7,37	9,40	403,50	134,50
Bombarda	3.031	6,23%	254	4,91%	11,93	9,40	2.273,25	757,75
Borja	1.830	3,76%	187	3,61%	9,79	9,40	1.372,50	457,50
C.P. Zuera	58	0,12%	8	0,15%	7,25	9,40	43,50	14,50
Calatayud	1	0,00%	1	0,02%	1,00	9,40	0,75	0,25
Cariñena	890	1,83%	103	1,99%	8,64	9,40	667,50	222,50
Casetas	1.352	2,78%	125	2,41%	10,82	9,40	1.014,00	338,00
Delicias Norte	3.059	6,29%	323	6,24%	9,47	9,40	2.294,25	764,75
Delicias Sur	2.557	5,26%	257	4,96%	9,95	9,40	1.917,75	639,25
Desplazado	1.049	2,16%	147	2,84%	7,14	9,40	786,75	262,25

<b>Ejea</b>	2.405	4,94%	248	4,79%	9,70	9,40	1.803,75	601,25
<b>Epila</b>	1.617	3,32%	125	2,41%	12,94	9,40	1.212,75	404,25
<b>Gallur</b>	499	1,03%	54	1,04%	9,24	9,40	374,25	124,75
<b>Garrapinillos</b>	569	1,17%	64	1,24%	8,89	9,40	426,75	142,25
<b>H. Psq. El Pilar</b>	34	0,07%	2	0,04%	17,00	9,40	25,50	8,50
<b>HCU Lozano Blesa</b>	6.395	13,14%	567	10,95%	11,28	9,40	0,00	6.395,00
<b>Herrera</b>	156	0,32%	23	0,44%	6,78	9,40	117,00	39,00
<b>Hospitalización</b>	4.888	10,05%	894	17,27%	5,47	9,40	0,00	4.888,00
<b>La Almunia</b>	1.271	2,61%	142	2,74%	8,95	9,40	953,25	317,75
<b>La Muela</b>	465	0,96%	36	0,70%	12,92	9,40	348,75	116,25
<b>Luceni</b>	22	0,05%	3	0,06%	7,33	9,40	16,50	5,50
<b>Mallen</b>	317	0,65%	46	0,89%	6,89	9,40	237,75	79,25
<b>María de Huerva</b>	1.532	3,15%	135	2,61%	11,35	9,40	1.149,00	383,00
<b>Miralbueno</b>	641	1,32%	69	1,33%	9,29	9,40	480,75	160,25
<b>Oliver</b>	2.806	5,77%	214	4,13%	13,11	9,40	2.104,50	701,50
<b>Pedrola</b>	62	0,13%	14	0,27%	4,43	9,40	46,50	15,50
<b>Sadaba</b>	174	0,36%	31	0,60%	5,61	9,40	130,50	43,50
<b>SOS</b>	29	0,06%	5	0,10%	5,80	9,40	21,75	7,25
<b>Tarazona</b>	1.215	2,50%	185	3,57%	6,57	9,40	911,25	303,75
<b>Tauste</b>	1.077	2,21%	109	2,11%	9,88	9,40	807,75	269,25
<b>Universitas</b>	5.714	11,74%	470	9,08%	12,16	9,40	4.285,50	1.428,50
<b>Utebo</b>	1.564	3,21%	177	3,42%	8,84	9,40	1.173,00	391,00
<b>Valdefierro</b>	836	1,72%	87	1,68%	9,61	9,40	627,00	209,00
<b>TOTAL</b>	48.653	100%	5.178	100%	9,40	9,40	28.027,50	20.625,50

A continuación se mostraran a modo de resumen las figuras Figura 3. Extracciones realizadas en el centro y en el hospital, Figura 4. Porcentaje de pacientes/análisis 2010, Figura 5. Media de extracciones por paciente y centro. Donde se puede observar la disparidad de resultados de los Centros de Atención Primaria (CAP), y el Hospital Universitario Lozano Blesa, así como el número de extracciones en cada centro y pacientes /estaciones, observando lo apuntado anteriormente de la poca diversificación de analíticas.

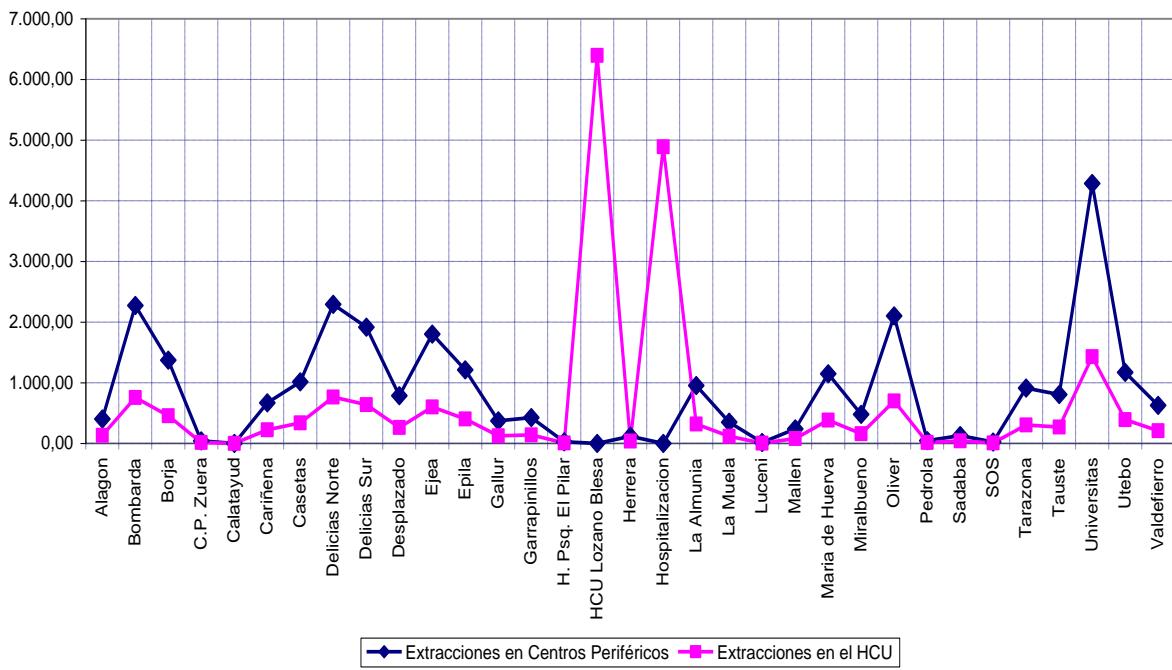


FIGURA 3. EXTRACCIONES REALIZADAS EN EL CENTRO Y EN EL HOSPITAL

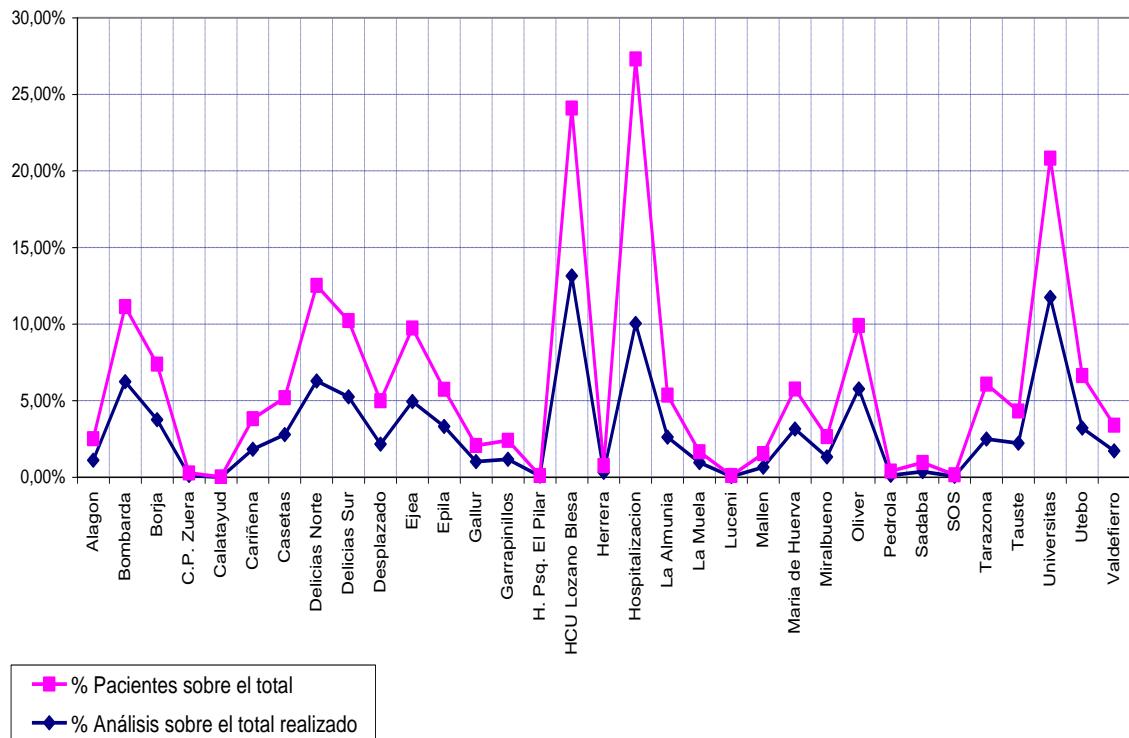


FIGURA 4. PORCENTAJE DE PACIENTES/ANALISIS 2010

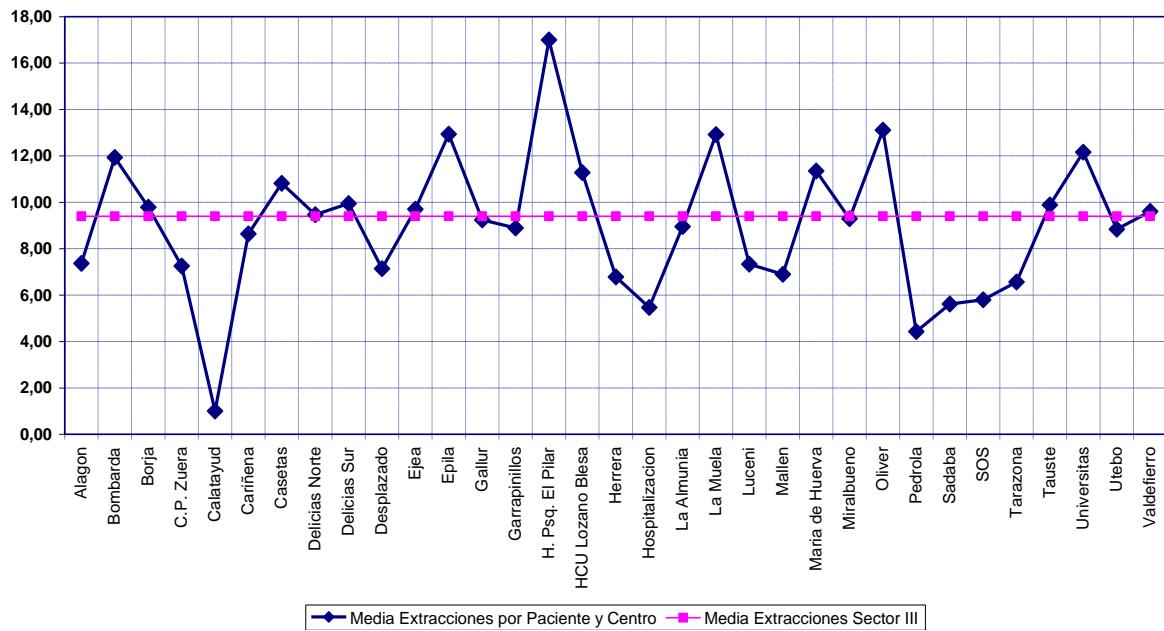


FIGURA 5. MEDIA DE EXTRACCIONES POR PACIENTE Y CENTRO

#### ESTADÍSTICA DE PACIENTES POTENCIALES PARA EL AUTO CONTROL

Durante este trabajo se ha llevado una línea de investigación con pacientes, para conocer realmente cuáles de ellos pueden ser pacientes potenciales para el autocontrol.

Se debe apuntar que esta encuesta (ver anexo I), está activa a día de hoy y que los datos obtenidos son meramente orientativos.

Se han repartido por diversos centros del Sector III unas encuestas anónimas, que de una manera indirecta nos darán a conocer la realizad de estos pacientes en 3 aspectos:

#### 1- PACIENTES SE ESTÁN ANALIZANDO EN SUS CENTROS DE REFERENCIA, SI NECESITAN AYUDA

##### PARA DESPLAZARSE, Y SI LA ANALÍTICA ES CAPILAR O VENOSA

El resultado obtenido, es debido que a pesar de las pocas encuestas obtenidas, estas han sido recogidas en el Hospital Clínico Lozano Blesa, que como se ha podido constatar en las estadísticas del 2010, es donde mayor número de pacientes para el control de la coagulación, y se entregaron mayoritariamente en el box de capilar. Además se denota una edad muy avanzada dentro de los encuestados, quienes son los que necesitan ayuda en sus analíticas.

**2- GRADO DE TECNOLOGÍAS DISPONIBLES DE USO COTIDIANO, Y GRADO DE CONOCIMIENTO Y MANEJO**

Como es previsible los pacientes con edades menores, tienen mas conocimiento y uso de las tecnologías, siendo los de edad media y alta los que menos o ningún uso hacen de estas tecnologías.

**3- GRADO DE INICIATIVA PERSONAL A AUTOCONTROLARSE Y/O AUTOTRATARSE.**

El Grado de iniciativa poder recibir y tener mas conocimiento de los datos analíticos, es bastante alto, yendo en correlación con los conocimientos en tecnologías la relación de poder estar por el autocontrol

Actualmente se siguen recibiendo encuestas, pero se ha querido hacer un pequeño esbozo de cómo se han realizado, y las conclusiones iniciales de las mismas.

Se recibieron 33 encuestas con resultados donde podemos destacar (ver gráficas en Anexo I) como resultados, que debe existir una fuerte formación a los usuarios (tal y como sucedió con los pacientes de glucemia), así como aprovechar la base de menores de 50 años para infundir en ellos el hábito de estos nuevo métodos de control.

## OBJETIVOS

Como se ha podido constatar en la Introducción los objetivos generales es la mejora del bienestar del paciente, un mejor seguimiento de la enfermedad, la comunicación directa con el especialista y su tratamiento debido a esos datos, así como el flujo de pacientes en centros debido al análisis periódico de estos. El planteamiento aúna el desarrollo técnico y las prácticas clínicas en un proyecto global y uniforme, donde el objetivo principal de este proyecto es el diseño e implementación de un sistema completo de telemonitorización del coeficiente International Normalized Ratio (INR) obtenido a partir de dispositivos médicos comerciales, en pacientes diagnosticados con problemas de coagulación en sangre.

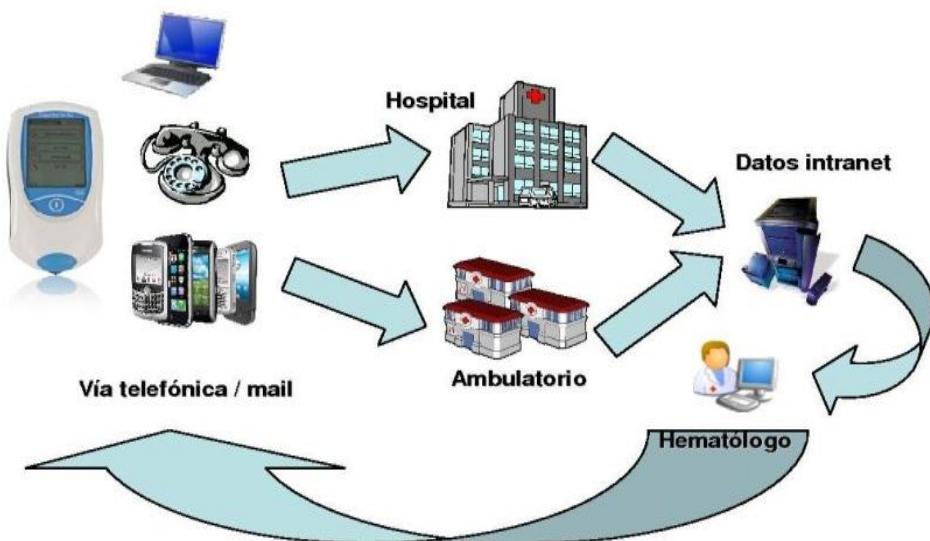


FIGURA 6. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DEL AUTOANÁLISIS ACTUALMENTE EN EL SECTOR III ZARAGOZA

Con este sistema completamente automatizado por telemedicina (ver Figura 7), se conseguiría en general:

- Restructuración de los servicios de hematología, mejorando la calidad de estos al evitar la saturación de centros (sobre todo en el HCU Lozano Blesa),
- Bienestar al paciente, que se evitaría desplazamientos innecesarios a los centros de referencia (sobre todo los que están en poblaciones lejanas a estos),
- Rapidez en el diagnóstico y tratamiento, tanto por el autotratamiento como, por el poder tener los datos en un sistema que los pueda controlar el propio hematólogo (se evitan los recorridos de

neveras) o reducción de repeticiones de extracciones venosas (una gota de sangre frente a una extracción en tubo).

Más en detalle:

- **Agilidad a la hora del procesado de los datos enviados y recibidos**, puesto que el equipo se conectaría vía USB, a nuestro PC, enviando los datos del análisis de forma automatizada e inequívoca, pudiendo recibir el autoanálisis de forma inmediata, a la espera del criterio del hematólogo
- **Eliminación de extracciones de sangre**, y las no conformidades de estas, puesto que en los centros ambulatorios, puede darse la situación de que al tener que enviar por medio de neveras de transporte las muestras de sangre, puedan sufrir deterioros que provoquen la repetición del mismo. Se podrían reducir en un 30% – 40% dichas extracciones.
- Una posible **automatización de los resultados y su automedicación**, según tablas con verificación del facultativo, pudiendo además cotejar de una manera un control del contexto del paciente. El uso de asistentes personales (Smartphone por ejemplo) que recopilan información constantemente puede ayudar al paciente ante anomalías por conductas alimenticias, de salud, etc (Ver Figura 7). Hay otros dispositivos (estándares en este caso) que se encargarían de incorporar datos al ecosistema como la báscula, tensiómetro, monitor de actividad física o analizador de masa corporal entre otros.
- **Facilidad a la hora de los no versados en nuevas tecnologías las puedan utilizar**, se utilizarían sistemas de envío y conexión automáticas, sin necesidad de validar, más adelante un mensaje podría indicar si has sido correcta o no el análisis y/o el resultado y la dosis a aplicar.
- **La liberalización** de pacientes en consultorios. Además, la **reorganización** en centros hospitalarios, así como en procesado de laboratorio es evidente, y más para gente que se tiene que desplazar hasta los ambulatorios, y en el primer estadio de la patología evitaría la repetitividad de los análisis y su desplazamiento diario.
- **Control más exhaustivo en pacientes ya estabilizados**: En estos casos, al no tener que desplazarse se pueden realizar tomas en vez de entre 4-6 semanas, realizarlas semanalmente, y así poder tener con un control mas continuo dentro del rango terapéutico adecuado, teniendo que ir solamente 2 veces al año hacer una análisis control del equipo (caso que se podría enviar a los centros para ser verificado y/o calibrado).

- **Automatización de la HCE conforme al estándar UNE-EN 13606a y control estadístico de los datos (automáticos) enviados conforme al estándar ISO/IEEE 11073(X73)**, que como se ha comentado aunarían datos demográficos y de paciente, para poder valorar mejor los resultados de nuestro analizador con otros periféricos.

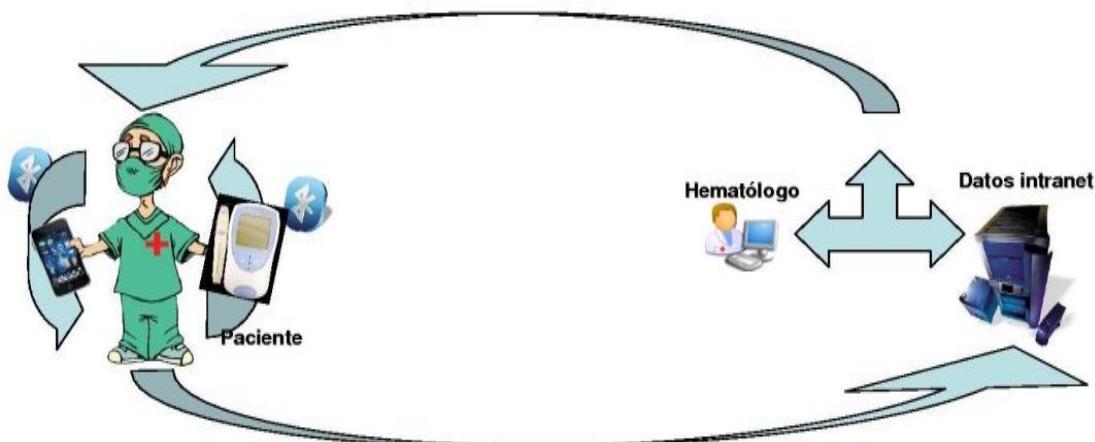


FIGURA 7. SISTEMA DE TELEMEDICINA PARA CONTROL Y AUTOTRATAMIENTO

## DESARROLLO DEL SISTEMA

### DESCRIPCIÓN DE LA ARQUITECTURA

El sistema desarrollado consiste en la transmisión automática desde nuestro DMP (Dispositivo Medico Personal) (en este caso se ha utilizado el Coagucheks XS de la empresa Roche), el cual se ha integrado dentro de la plataforma *Integrated Health Platform* (IHP) desarrollada por el grupo de Telemedicina, donde pueden coexistir diversos dispositivos de uso domiciliario. Por un lado, los datos obtenidos son convertidos en estándar X73 y volcados por medio de una conexión basada en *sockets Transmission Control Protocol/Internet Protocol* (TCP/IP) a un manager remoto (denominado *Remote Manager*, RM), el cual ejerce de concentrador de los diferentes IHP domiciliarios que forman la red de observación. Por otro lado, a su vez enviaría los datos al gestor de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) (con estándar de intercambio de extractos UNE-EN 13606) implementado en los laboratorios. Mediante el RM, por medio de una comunicación por Web Sockets las medidas de los dispositivos son accedidas en tiempo real a través de una página Web diseñada a modo de Web de Supervisión (Ver Figura 8).

No hay que olvidar que este trabajo se ha desarrollado siguiendo una única línea de monitorización para INR para la cual, aunque integrada dentro del IHP, se ha implementado una comunicación con el RM y la Web de Supervisión en exclusiva.

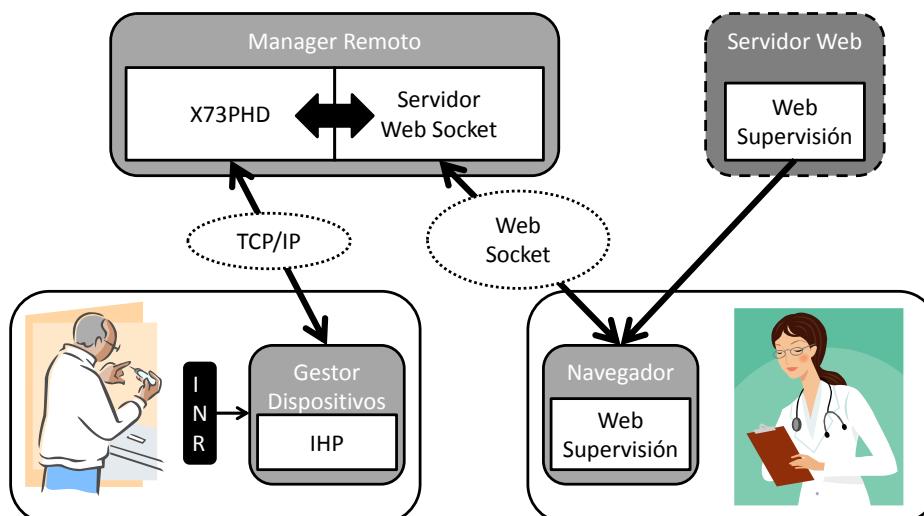


FIGURA 8. ESQUEMA DEL SISTEMA DESARROLLADO

## IMPLEMENTACIÓN DEL ESTÁNDAR X73PHD + ESPECIALIZACIÓN 10418

### DESCRIPCIÓN

La implementación del estándar X73 ha sido interpretada por lo general como una tarea complicada [7]. Esto ha sido debido principalmente a causa de la complejidad de la primera versión aparecida para Punto de Cuidado (*Point of Care PoC*) denominada X73PoC. La estructura de modelos de esta versión tenía como objetivo integrar otros protocolos existentes de forma que pasaran a formar una misma tecnología de comunicación. Precisamente esta fue, junto con la limitación de las tecnologías de transporte las razones por las cuales esta versión del estándar apenas ha llegado a implementarse en dispositivos localizados en escenarios reales.

La nueva versión X73PHD [10] introduce nuevos cambios como la desvinculación con las capas de transporte (que dará lugar posteriormente a la aparición de los perfiles de transporte para tecnologías concretas como *Bluetooth*, *Zigbee* o *Universal Serial Bus USB*), simplificación y mejoras en el núcleo de la arquitectura del protocolo, así como en la propia redacción de los documentos. Así mismo, comienza a cobrar especial importancia el papel del manager como *gateway* ubicuo de registro de señales y contenedor de aplicaciones (también denominado *Application Hosting Device*, AHD). De esta forma, ahora el núcleo principal se encuentra en el documento *ISO/IEEE 11073-20601 - Application profile - Optimized exchange protocol*. Éste, unifica la mayoría de los estándares que eran necesarios de forma paralela para la implementación de X73PoC, consiguiendo reducir en gran medida la complejidad a la hora de interpretar el estándar para su implementación. Comprende, además de la nomenclatura importada del documento *ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclature*, los modelos de Dominio de Información, Comunicación y Servicios manteniendo en general todas las características de funcionamiento de la versión anterior aportando algunas mejoras. Dentro de estos cambios destaca la simplificación del árbol jerárquico del DIM, la optimización de la máquina de estados finita permitiendo salvar el proceso de configuración en el caso de dispositivos conocidos y la incorporación de perfiles o sub-especializaciones.

La integración de los dispositivos médicos en X73 se realiza mediante las especializaciones, que describen la configuración del DIM y servicios propios de la misma. Este trabajo se basa concretamente en la especialización *ISO/IEEE 11073-10418 International Normalized Ratio Monitor (INR)* (X73PHDINR), en cuyo desarrollo se ha participado como miembro del grupo *X73PHD Working Group* contribuyendo mediante la revisión de borradores. Este documento, al igual que el resto de especializaciones, propone un modelo del dispositivo genérico estándar, que trata de cubrir las características de la mayor parte de los dispositivos existentes o, definir las consideradas como necesarias en aquellas especializaciones donde apenas hay implementaciones reales (como es el caso del analizador de orina). Sin embargo, es posible introducir nuevos elementos que amplíen las características de la especialización estándar, en

caso necesario. Dentro del espacio de objetos del DIM de X73PHDINR se pueden encontrar los siguientes:

- Describiendo valores numéricos (tipo *numeric*):
  - **INR**: (obligatorio) muestra el valor y atributos del INR.
  - **Control Calibration**: (opcional) calibración de los niveles de medidas.
  - **Prothrombin Time (PT)**: (opcional) Tiempo de formación de un coágulo.
  - **Quick value**: (opcional) Relacionado inversamente con el tiempo de coagulación, acorde con el sistema *Quick*.
  - **International Sensitivity Index (ISI)**: (opcional) Valor de calibración del anticoagulante.
  - **INR Target Level**: (opcional).
  - **Current Medication Level**: (opcional).
  - **New Medication Level**: (opcional).
- Describiendo estados (tipo *enumeration*):
  - **Device and Sensor status**: relacionado con aspectos técnicos del equipo/sensor (temperatura ambiental, batería, cantidad de la muestra, colocación de la tira, tira incompatible, fallos generales, etc.).
  - **Device alarms**: relacionado con el anterior.
  - **Context Tester**: optimización de la calibración.
  - **Batch Code**: (propio del dispositivo).

Además, soporta el uso de *Persistent-Metric* (PM) aplicado a todos los objetos, para el almacenamiento temporal no solo de valores numéricos, sino de alarmas, historial de eventos, etc.

#### EXTENSIÓN DE LA ESPECIALIZACIÓN

En este caso el diseño de X73PHD se ha realizado mediante una aproximación centrada en la gestión de los mensajes contenidos en las tramas, de forma que la construcción y mantenimiento de la jerarquía de clases y objetos es, aunque basado en el DIM de X73PHD, mucho más simplificado (evitando tener que definir todos los tipos de datos de la norma así como las estructuras basadas en éstos y en las reglas de codificación *Medical Device Encoding Rules*, MDER).

Para el diseño de la especialización X73PHDINR, la configuración estándar incluye dentro del DIM únicamente un objeto numérico que almacena un valor objetivo (el cual que puede ser introducido por el especialista en la configuración del dispositivo) con el identificador MDC\_TARGET\_LEVEL\_COAG. Sin embargo, en base al requisito médico generalizado de que el paciente debe encontrarse durante el mayor tiempo dentro de un nivel terapéutico correcto, es conveniente que el dispositivo almacene no solo un valor objetivo sino un rango delimitado por un valor superior e inferior. De este modo, manteniendo el objeto numérico anterior, se ha extendido la configuración añadiendo dos nuevos objetos al DIM con las nomenclaturas adicionales:

- MDC\_TARGET\_LEVEL\_COAG\_MIN
  - MDC TARGET LEVEL COAG MAX

Así pues, es necesario entonces cambiar el identificador de la configuración del dispositivo médico contenida en el atributo *Dev-Configuration-Id* del objeto *Medical Device System* (MDS), pasando de ser “0x0708” a un valor comprendido en el rango “0x4000-0x7FF” reservado. Con este valor, durante el proceso de asociación el manager correspondiente detecta que la configuración no es estándar y por lo tanto necesita que el agente la transmita previamente (mensaje *ConfigReport*) para comprobar que ambos pueden proceder a operar sin problemas. Es precisamente este paso el cual X73PHD permite evitar para configuraciones conocidas. De este modo, en próximas asociaciones con el mismo manager, el dispositivo médico no necesita volver a enviar la configuración si el manager la ha almacenado.

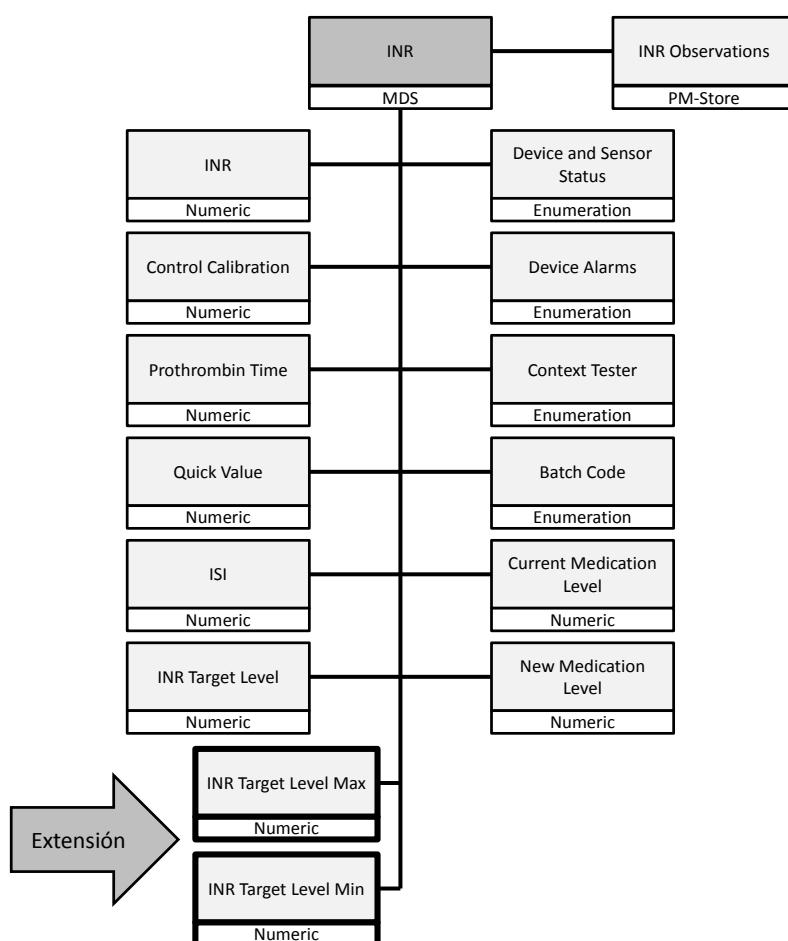


FIGURA 9. DIM EXTRAÍDO DEL IEEE 11073-10418 Y LA EXTENSIÓN PROUESTA

Como se ha comentado anteriormente, lo que se quiere conseguir es que el paciente este durante el máximo tiempo posible dentro de su rango terapéutico, lo que se consigue realizando controles en estadios de tiempos más cortos (en autocontrol 1 cada semana, frente a la extracción o control en centros de 1 cada 4-5 semanas), lo que nos proporciona una estabilidad y calidad de vida, así como un

control de la enfermedad mayor. Diversos estudios avalan los beneficios, y pormenorizan los riesgos ante una mejor conducta de su nivel de estado terapéutico [9].

## GESTIÓN LOCAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### DESCRIPCIÓN DE LA PLATAFORMA

El módulo del sistema encargado de gestionar los equipos conectados está basado en la plataforma IHP desarrollado previamente en el grupo [11]. Esta aplicación está diseñada con el objetivo de abarcar la problemática relacionada con la diversidad en cuanto a comunicaciones y tecnologías de transmisión de dispositivos médicos, quedando integrados en un mismo contexto de aplicación para telemonitorización de pacientes. De este modo es posible aunar, en una misma aplicación, la mayor cantidad de dispositivos médicos incluyendo aquellos obsoletos o con opciones de conectividad no estándar, pero que siguen presentes en la rutina médica diaria. El modelado de los dispositivos dentro de la plataforma ha sido desarrollado partiendo de la base de funcionamiento de X73PHD y su DIM, potenciando la integración con diferentes sistemas.

IHP implementa una serie de módulos que gestionan varias funcionalidades por separado. Los más relevantes para este trabajo son, el proceso de creación y configuración de dispositivos, un módulo de suscripción remota para supervisar la información fisiológica del paciente y un mecanismo de generación y envío de informes a un servidor de HCE remoto [11].

### IMPLEMENTACIÓN

En este trabajo se ha incorporado en IHP la especialización correspondiente a X73PHD/INR junto con las ya existentes (tensiómetro, pulsioxímetro, báscula y glucómetro).

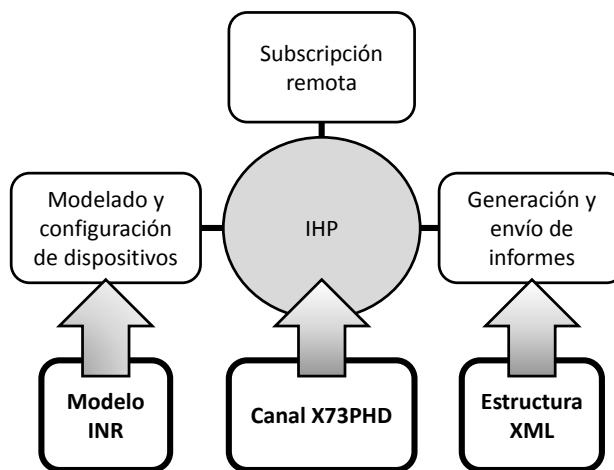
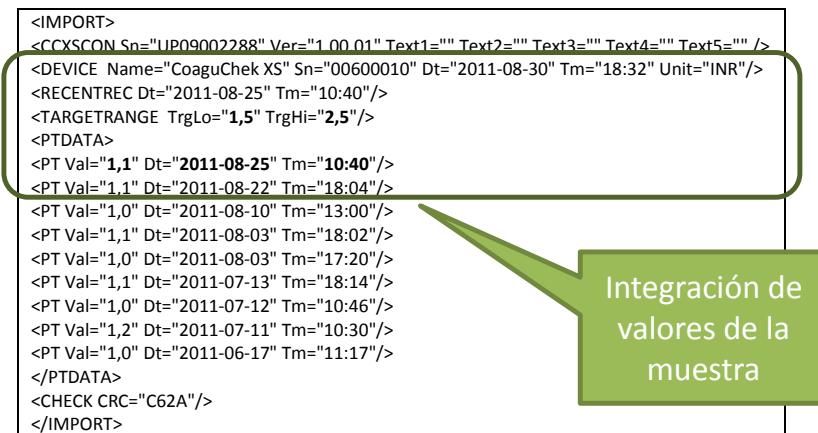


FIGURA 10. ARQUITECTURA FUNCIONAL DE IHP EXTENDIDA

Las modificaciones que se han llevado a cabo son:

- Definición del nuevo modelo de información, extrayendo las características de la especialización X73PHDINR e incorporando la modificación descrita en la sección anterior.
- Análisis e implementación de los mecanismos de comunicación propietarios del dispositivo médico para llevar a cabo el proceso de interrogación y obtención de las medidas realizadas por el paciente.
- Introducción de modificaciones en el interfaz gráfico, así como en el tratamiento semántico de la generación de informes basados en tecnología *eXtensible Markup Language* (XML) para la comunicación al servidor de HCE remoto.
- Implementación de un canal adicional de comunicación bidireccional (Canal X73PHD) basado en la transmisión de tramas de bytes con formato de X73PHD. Inicialmente este canal sólo se usa para el envío de datos fisiológicos.

El proceso que tiene lugar en el IHP comienza entonces con la ejecución del módulo encargado de extraer las muestras obtenidas con el dispositivo médico (en este caso el CoaguChek XS) mediante el uso del protocolo propietario correspondiente (Ver Figura 11).



```

<IMPORT>
<CCXSCON Sn="UP09002288" Ver="1.00.01" Text1="" Text2="" Text3="" Text4="" Text5="" />
<DEVICE Name="CoaguChek XS" Sn="00600010" Dt="2011-08-30" Tm="18:32" Unit="INR"/>
<RECENTREC Dt="2011-08-25" Tm="10:40"/>
<TARGETRANGE TrgLo="1,5" TrgHi="2,5"/>
<PTDATA>
<PT Val="1,1" Dt="2011-08-25" Tm="10:40"/>
<PT Val="1,1" Dt="2011-08-22" Tm="18:04"/>
<PT Val="1,0" Dt="2011-08-10" Tm="13:00"/>
<PT Val="1,1" Dt="2011-08-03" Tm="18:02"/>
<PT Val="1,0" Dt="2011-08-03" Tm="17:20"/>
<PT Val="1,1" Dt="2011-07-13" Tm="18:14"/>
<PT Val="1,0" Dt="2011-07-12" Tm="10:46"/>
<PT Val="1,2" Dt="2011-07-11" Tm="10:30"/>
<PT Val="1,0" Dt="2011-06-17" Tm="11:17"/>
</PTDATA>
<CHECK CRC="C62A"/>
</IMPORT>

```

FIGURA 11. EXTRACTO DE XML DE SOPORTE DEL COAGUCHEK XS

A partir del resultado obtenido en formato XML, los datos se incorporan al proceso principal de gestión del IHP junto con el resto de los dispositivos si estuvieran configurados, actualizando el interfaz general de la aplicación (Ver Figura 12).

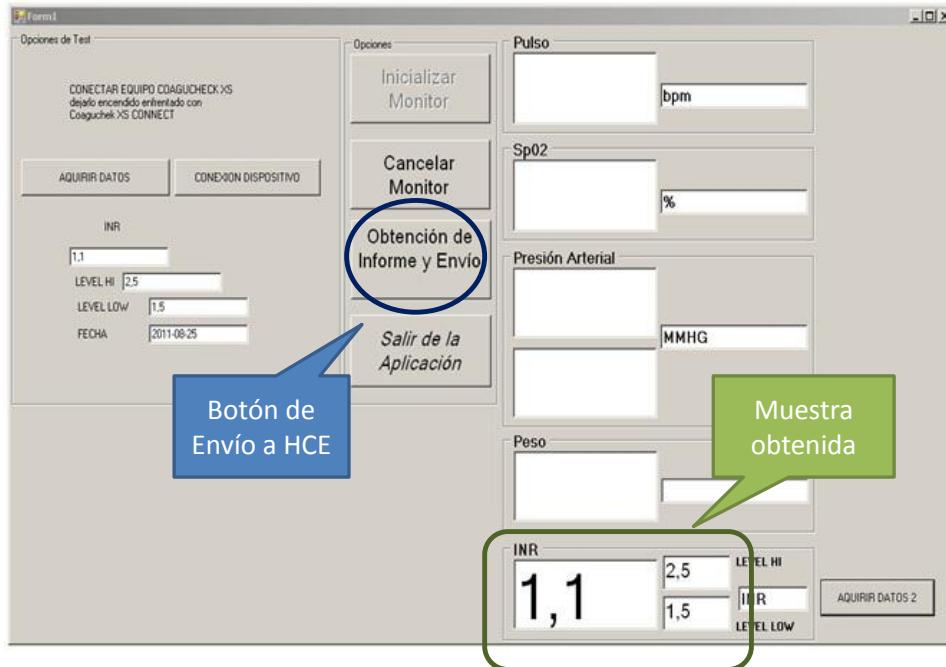


FIGURA 12. INTERFAZ IHP ACTUALIZADO

En este momento, la información puede ser enviada al HCE del laboratorio, integrando los nuevos tipos de datos obtenidos relacionados con X73PHDINR. Un extracto de ejemplo se puede ver en la Figura :

```

<collector>
  <idCollector>1898721281</idCollector>
  <soc>
    <idPatient>PacNahtml</idPatient>
    <deviceReport>
      <deviceInfo>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_SYS_ID</id>
          <value>COAGUCHECK</value>
        </attribute>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_SYS_TYPE</id>
          <value>MDC_DEV_SPEC_PROFILE_COAG</value>
        </attribute>
      </deviceInfo>
      <measurementInfo>
        <timeStamp>25/08/2011 10:40:51</timeStamp>
        <measurement>
          <attribute>
            <id>MDC_ATTR_ID_TYPE</id>
            <value>MDC_RATIO_INR_COAG</value>
          </attribute>
          <attribute>
            <id>MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP</id>
            <value>1,1</value>
          </attribute>
          <attribute>
            <id>MDC_ATTR_UNIT_CODE</id>
            <value>MDC_DIM_INR</value>
          </attribute>
        </measurement>
      </measurementInfo>
    </deviceReport>
  </soc>
</collector>

```

FIGURA 13. EXTRACTO DE ENVIO XML A HCE

A través de la Web de consulta de HCE se pueden verificar los datos enviados:

**upHealth.es** Spain Group

## Clinical Data & Archetype Extraction Demo System As EN13606 Standard

EHR extract of the patient :

Patient Identifier is : PacNahtml

**Home**

**EHR Request**

**Archetypes**

**Docs**

Fecha de Adquisición	Fecha de la Toma	Medida	Valor	Unidades
25/08/2011 10:41:38	25/08/2011 10:40:51	INR	1,1	
11/08/2011 17:21:33	20/08/2011 10:40:47	INR	1,1	
11/08/2011 17:21:33	11/08/2011 17:20:47	INR	1,1	
11/08/2011 17:20:58	11/08/2011 17:20:12	INR	1,1	
11/08/2011 17:20:58	11/08/2011 17:20:12	INR	1,1	
11/08/2011 17:20:02	11/08/2011 17:18:58	INR	1,1	
11/08/2011 17:18:34	11/08/2011 17:17:47	INR	1,1	
11/08/2011 17:18:15	11/08/2011 17:16:44	INR	1,1	
11/08/2011 17:18:15	11/08/2011 17:16:44	INR	1,1	
10/08/2011 17:28:12	10/08/2011 17:27:54	INR	0	
10/08/2011 17:28:12	10/08/2011 17:27:54	INR	0	
10/08/2011 17:04:16	10/08/2011 17:03:31	INR	1,1	
10/08/2011 17:04:16	10/08/2011 17:03:31	INR	1,1	

FIGURA 14. RESULTADO DE DATOS ENVIADOS AL HCE

## MONITORIZACIÓN REMOTA

### DESCRIPCIÓN

La topología típica de las soluciones de monitorización está basada en la disposición de un equipo gestor o manager próximo al paciente y al conjunto de dispositivos médicos. Éste se encarga entonces de establecer las comunicaciones con los diversos dispositivos y, una vez obtenidos los datos, enviarlos a través de la red *Wide Area Network* (WAN) a un agente externo con diversos fines como procesado, supervisión, clasificación, ayuda a toma de decisiones clínicas o diversas aplicaciones Web (redes sociales o repositorios).

El segmento WAN se trata de uno de los puntos que todavía quedan pendientes para poder completar el ecosistema de aplicaciones de e-Salud de una forma estandarizada y homogénea. Hasta ahora las soluciones que se han implementado en escenarios reales han optado por hacer uso de tecnologías basadas en comunicaciones TCP/IP con un protocolo de nivel de aplicación propietario. La solución propuesta por IHE y CHA (Consortium of Humanitarian Agencies) se realiza mediante mensajes *Health Level 7* (HL7) sobre el perfil *Device Enterprise Communication* DEC de IHE, mientras que en la capa de transporte se emplean tanto los *Web Services* (WS) como el protocolo definido para HL7, *Minimal Lower Layer Protocol* (MLLP).

Sin embargo, uno de los principales problemas de esta solución es que se trata de una comunicación unidireccional, por lo que muchas de las posibilidades que ofrece X73PHD quedan inhabilitadas, especialmente aquellas relacionadas con el acceso a la memoria del dispositivo, la cual precisa del conocimiento del estado del dispositivo.

### MANAGER REMOTO (RM)

La alternativa desarrollada en este trabajo es mantener el protocolo X73 para la comunicación como un canal paralelo al mecanismo de envío de informes, posibilitando del mismo modo el envío de tramas (servicios X73) hacia los dispositivos asociados. Para ello, se ha definido el concepto de Manager Remoto (RM), en comunicación con IHP a través del canal dedicado definido en la sección anterior. Los mensajes recibidos por dispositivos X73PHD son retransmitidos por IHP al RM para su procesado, mientras que los que usan un protocolo propietario sólo encapsulan las medidas obtenidas en paquetes de tipo *EventReport*. El RM es entonces capaz de efectuar operaciones sobre los dispositivos X73PHD asociados con el IHP, enviando directamente mensajes de servicio.



FIGURA 15. INTERFAZ DEL MANAGER REMOTO CON MUESTRAS OBTENIDAS

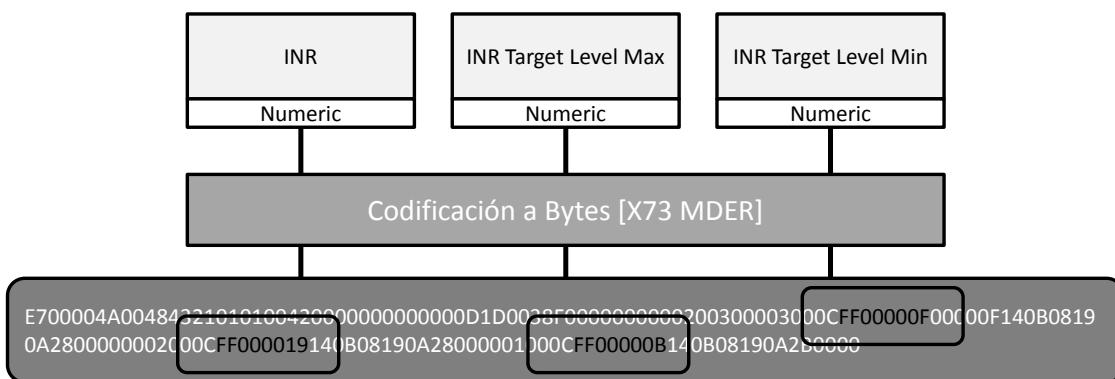


FIGURA 16. TRAMA DE BYTES DE TRANSMISION X73 DESDE EL IHP AL RM

## WEB DE SUPERVISIÓN

Para el proceso de supervisión, RM implementa un interfaz de comunicación Web basado en la tecnología *Web Sockets* [12], incorporados en HTML versión 5 para posibilitar de forma nativa (sin necesidad de *plugins* o programas propietarios) transacciones de gran volumen de información en la web en tiempo real y de forma bidireccional. Usando esta tecnología, se ha diseñado una página Web de Supervisión dinámica (JavaScript) que permite interactuar con el RM para recibir información fisiológica obtenida de los dispositivos.

Las características principales de los *Web Sockets* son:

- Permiten establecer un canal **bidireccional**. Se trata de una propiedad necesaria en aplicaciones del tipo monitorización, o aquellas que han de mantener una constante actualización de los datos procedentes del servidor, sin necesidad de interacción por parte del cliente (*polling*). A pesar de que existen soluciones basadas en *plugins*, los *Web Sockets* ofrecen esta característica de forma nativa e interoperable.

- No funcionan sobre el protocolo *Hyper Text Transfer Protocol* (HTTP), sino directamente sobre un socket TCP lo que les permite crear un canal de comunicación sin la sobrecarga que requieren los cabezados de todas las solicitudes HTTP, repercutiendo finalmente en el rendimiento global. En aplicaciones donde un gran volumen de datos es actualizado (por ejemplo la monitorización de datos de ECG) este apartado es crítico.

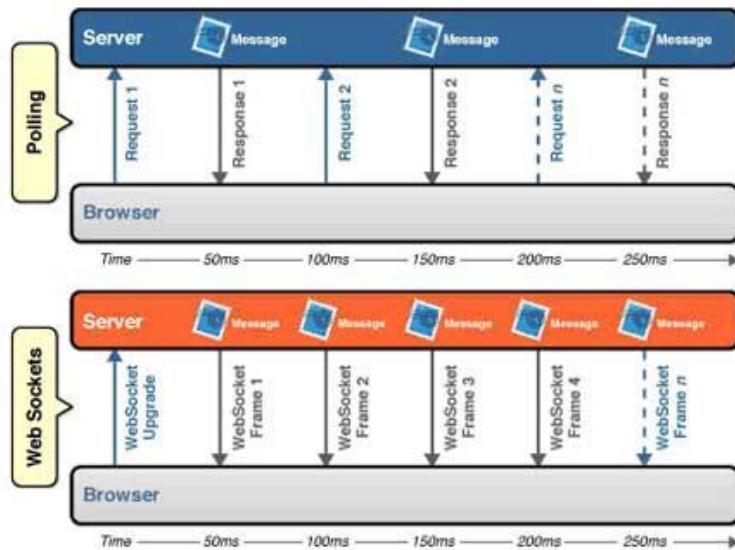


FIGURA 17. ACTUALIZACIÓN WEB SOCKETS VS POLLING

El formato empleado por los *Web Sockets* en la transmisión de mensajes es simplemente cadenas de caracteres, por lo cual se ha definido un formato de campos sencillo para la estructura de la información enviada desde el RM:



FIGURA 18. TRAMA DE ENVIO DE DATOS A CLIENTE WEB MEDIANTE WEB SOCKETS

Finalmente, para la acreditación de usuarios, se ha empleado en este caso un protocolo simple basado en usuario y contraseña, verificadas en el lado del servidor. Una vez éstas han sido comprobadas, el cliente Web está habilitado para recibir los datos, en este caso de muestras de INR de un usuario.






**Universidad**  
Zaragoza



## Sistema de telemonitorización y control remoto de International Normalized Ratio (INR) basado en el estándar ISO /IEEE 11073

Username:

Password:

FECHA	INR	RANGO TERAPEUTICO
25/08/2011 10:40:00	1,1	1,5 - 2,5
25/08/2011 10:40:00	1,1	1,5 - 2,5
22/08/2011 22:22:00	2,2	1,5 - 2,5
23/08/2011 13:33:00	3,3	1,5 - 2,5
22/08/2011 18:04:00	1,1	1,5 - 2,5

Muestras previamente almacenadas
Conectar con el Servidor

Conectando...
Conectado!
Verificando credenciales...
Acreditado!

Muestras en Tiempo Real

Fecha	INR	Nivel Terapéutico
25/08/2011 10:40:00	1,1	1,5 - 2,5

Trabajo Fin de Master en Ingeniería Biomédica

Fernando Bravo Barrio v6

FIGURA 19. PÁGINA WEB DE SUPERVISIÓN



## CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS

La motivación que me ha llevado a emprender este proyecto ha sido el poder confluir dos ámbitos, el profesional y el investigador en un mismo proyecto, además de poder ver una viabilidad actual y real de la problemática de una enfermedad más común de lo que nos pensamos, los pacientes con problemas en la coagulación en sangre.

En este trabajo se ha propuesto el diseño e implementación de un sistema completo de telemonitorización del coeficiente International Normalized Ratio (INR) obtenido a partir de dispositivos médicos comerciales, en pacientes diagnosticados con problemas de coagulación en sangre. El desarrollo del mismo se ha basado en 3 grandes líneas:

- 1-. Un estudio preliminar y análisis mediante encuestas bajo la supervisión de la Dra. Rosa Cornudella, con el objetivo de evaluar el uso de los pacientes actualmente dentro del contexto de prácticas médicas en el Hospital Universitario Lozano Blesa pudiendo realizarse pruebas de funcionamiento para una evaluación técnica con pacientes en una fase final.
- 2-. El estudio del estándar de comunicación X73 10408, aportando una extensión al mismo, que se comunicará al comité europeo de estandarización.

3-. La comunicación y gestión de las muestras que se implementará sobre el estándar X73PHD y, en concreto la especialización en fase de desarrollo para INR (ISO/IEEE Draft 11073 - 10418). Se han planteado las modificaciones pertinentes para adaptar el modelo descrito en la norma al escenario real, el desarrollo para cubrir dicha especialización incorporando en la plataforma de monitorización multi-dispositivo ya existente en el grupo de Telemedicina y se completó con la integración del envío de datos sobre un Historial Clínico Electrónico (HCE) del paciente.

Así mismo, se ha planteado la evaluación técnica del estándar X73PHD como protocolo de comunicación sobre TCP/IP en redes de área extendida WAN. Pese a que actualmente existen propuestas en desarrollo que pretenden normalizar este segmento de la comunicación, de cara al futuro puede considerarse como primer paso para dispositivos médicos provistos de una comunicación directa con el servidor, o aquellos implementados como periféricos de un terminal conectado. En este sentido, se planteó el diseño de un Manager Remoto (MR) alojado en la red de gestión hospitalaria capaz de poder gestionar tanto dispositivos médicos desplegados en el domicilio del paciente como aquellos conectados directamente en modo local de una forma centralizada y finalmente, se desarrolló una aplicación de gestión para el especialista basada en estándares web, que permite visualización en tiempo real de la información, así como ofrecer un mecanismo de interacción bidireccional en tiempo real sobre los dispositivos médicos, a través del MR.

## NUEVAS PERSPECTIVAS

En un futuro no muy lejano, al igual que pasó con otros estándares se deberá pasar de módulos de conversión a una estandarización de los protocolos de comunicación de las señales médicas, con el fin de interoperar. Tal y como ocurrió con el protocolo de comunicación de imágenes médicas DICOM. Inicialmente cada fabricante utilizaba su propio sistema de comunicación, transmisión y almacenaje de sus imágenes. Poco a poco se fue normalizando esta transmisión, con las características propias de transmisión como calidad, compresión, cabeceras etc., utilizando en un primer momento los denominados "Dicomizadores" para realizar la adaptación. A día de hoy con el protocolo DICOM 3 todos los equipo de imágenes medicas, sean del fabricante que sean, transmiten directamente con dicho protocolo, lo que ha proporcionado una libertad de transmisión entre usuarios, y hospitales estandarizada y pluriconvencional. En nuestro caso CHA está apostando con un consorcio de empresas por la estandarización de la transmisión de señales de monitorización médicas, basadas en el estándar X73PHD. El siguiente paso en nuestro caso sería que la transmisión de la señal de INR (y los otros parámetros) se hiciese directamente bajo los parámetros del estándar, dándonos así la facilidad de no tener que colocar convertidores externos al estándar, y dando manejabilidad al usuario y al profesional, al tener siempre los datos inequívocos utilizando el dispositivo del fabricante que sea. Por otro lado la posibilidad de tener estandarizados los datos de comunicación de estos dispositivo contribuye en una gran medida en no ser esclavos de gestores, y software propietarios que en muchas ocasiones para el sistema sanitario coaccionan a mantener unas u otras casas comerciales a la hora de la implantación o no de nuevas técnicas y dispositivos. Por otro lado ofrece posibilidades de poder entrelazar medidas de distintos dispositivos, sin reconversiones, convertidores etc., y con ello poder cruzar datos significativos en el diagnóstico de una manera automática (no hay que olvidar que la variación de la coagulación en sangre como hemos comentado oscila mucho en función de la dieta y los fármacos que se puedan estar tomando, además de otros parámetros), datos que con nuestro IHP facilitarían la labor a nuestro especialista. Además si en estos casos se consigue que los dispositivos personales su transmisión se hiciese no por cable sino inalámbrica, la facilidad dentro de los sistemas que nos ofrecen las Web 2.0 serían mucho más cómodas y eficaces.

En conclusión, como se ha podido constatar en este trabajo, otras líneas futuras de mejora de estos dispositivos, no deben ir meramente en el camino del domiciliario, que en todo caso si es posible en dicho ámbito sería viable en el intrahospitalario, que diariamente se les realizan controles de coagulación a pacientes encamados, y que con estos dispositivos y con las identificaciones que de codificación de pacientes, pulseras de código de barras, Sistemas RFID, NFC, etc., facilitarían tanto la labor de los servicios de enfermería, como del propio sistema de laboratorio a la hora de diagnosticar y dar resultados inmediatos, sin olvidar que no es lo mismo una extracción venosa que una punción capilar.

## REFERENCIAS

- [1] **Home Management of Oral Anticoagulation via Telemedicine Versus Conventional Hospital-Based Treatment.** Henry Christensen, M.Sc.IT,1 Jens-Jacob Lauterlein, M.D.,1 Patricia D. Sorensen, M.D.,1 Eva R.B. Petersen, M.D.,1 Jonna S. Madsen, M.D., Ph.D.,1,2 and Ivan Brandslund, M.D., D.M.Sc.1,2. 1Department of Clinical Biochemistry, Vejle Hospital, Vejle, Denmark. 2 Institute of Regional Health Research, University of Southern Denmark, Odense, Denmark.
- [2] **ACOA, Alternative Control of Oral Anticoagulant treatment.** Menéndez-Jándula B, Souto JC, Oliver A, Montserrat I, Quintana M, Gchil, et al. Comparing self-management of oral anticoagulant therapy with clinic management trial. Ann Intern Med, 2005;142:1-10.]
- [3] **Single-site randomized clinical trial designed to compare anticoagulant control and clinical outcomes.** Menéndez-Jándula B, et al. Ann Intern Med 2005;142:1-10 y Dolor RJ, et al. J Thromb Thrombolysis 2010.
- [4] **Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis.** Heneghan C, et al. Lancet 2006;367:404-11.
- [5] **Patient Self-management.** Christensen TD, et al. Int J Cardiol 2007;118:54-61.
- [6] **International normalized ratio self-management lowers the risk of thromboembolic events after prosthetic heart valve replacement.** Eitz T, et al. Ann Thorac Surg 2008;85:949-55
- [7] **Effect of home testing of international normalized ratio on clinical events.** Matchar DB, et al. N Engl J Med 2010;363:1608-20.
- [8] **Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis.** Heneghan C, Alonso-Coello P, Garcia-Alamino JM, Perera R, Meats E, Glasziou P. Lancet 2006; 367:404-11.
- [9] **Educación general del paciente anticoagulado con antagonistas de la vitamina K. Educación del paciente en la percepción de síntomas de alarma.** Coordinador-autor-tutor: Francisco Javier Rodríguez Martorell. Facultativo especialista de Área, Sección de Hemostasia. Hospital universitario Puerta del Mar, Cádiz.
- [10] **ISO/IEEE11073-20601<sup>TM</sup>-2008, Health informatics. Personal Health Devices communication (x73-PHD).** Application profile-Optimized exchange protocol.
- [11] **Seamless integration of ISO/IEEE11073 personal health devices and ISO/EN13606 electronic health records into an end-to-end interoperable solution.** Martínez, I., et al., Telemed J E Health, 2010. 16(10): p. 993-1004.
- [12] **Web Sockets.** [www.websocket.org](http://www.websocket.org).

## Bibliografía Adicional

- **Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia** <http://www.seth.es/>
- **Izasa:** <http://www.izasa.es/>
- **Roche diagnostic:** <http://www.roche.es/>
- **Grifols:** <http://www.grifols.com/>
- **Continua HealthCare Alliance:** <http://www.continuaalliance.org/>
- **Curso de formación para expertos en autocontrol TAO (SETH, Sociedad Española de Trombosis y hemostasia)**

## ANEXO I: ENCUESTA Y RESULTADOS

Encuesta que se lanzó desde el Servicio de Hematología en el Hospital Lozano Blesa Zaragoza



### TRATAMIENTO ANTI COAGULANTE

Esta encuesta solo se realizará 1 vez por persona

**Nota: Estos datos serán meramente informativos**

Edad
0-12
13-18
19-25
26-35
36-55
56-70
70-

SEXO
Hombre
Mujer

Tipo de extracción      Venosa      Capilar

Centro de Extracción

Centro/unidad
Alagón
Bombarda
Borja
Cariñena
Casetas
Delicias Norte
Delicias Sur
Ejea
Epila
Gallur
Garrapinillos
HCU Lozano Blesa
Herrera
La Almunia
La Muela
Luceni
Mallen
María de Huerva
Miralbueno
Oliver
Pedrola
Sadaba
SOS
Tarazona
Tauste
Universitas
Utebo
Valdefierro

Localidad de Residencia \_\_\_\_\_

¿Necesita ayuda al desplazarse en sus análisis?

Si  
 No

*En caso afirmativo*

Transporte propio/público  
Ambulancia  
Familiar

Posee Teléfono móvil

Si  
 No

*En caso afirmativo*

Normal  
Táctil  
Teclado  
Smartphone

¿Envía mensajes de Texto?

Si  
 No

Posee ordenador en casa

Si  
 No

¿Usa correo Electrónico?

Si  
 No

*En caso afirmativo*

Tiene Internet

Si  
 No

¿Navega por internet?

Si  
 No

¿Estaría interesado en poder Autocontrolarse?

Si  
 No

Realizar usted mismo la extracción capilar

Si  
 No

¿Estaría interesado en poder Autocontrolarse y recibir su pauta de tratamiento en el momento?

Si      *Vía Internet*   
 No      *Vía Móvil*

¿Estaría interesado en poder tener información de todos sus controles anteriores realizados ?

Si  
 No

FIGURA 20. ENCUESTA

FIGURA 21. PORCENTAJES GENERALES DE LAS ENCUESTAS APORTADAS POR LOS USUARIOS

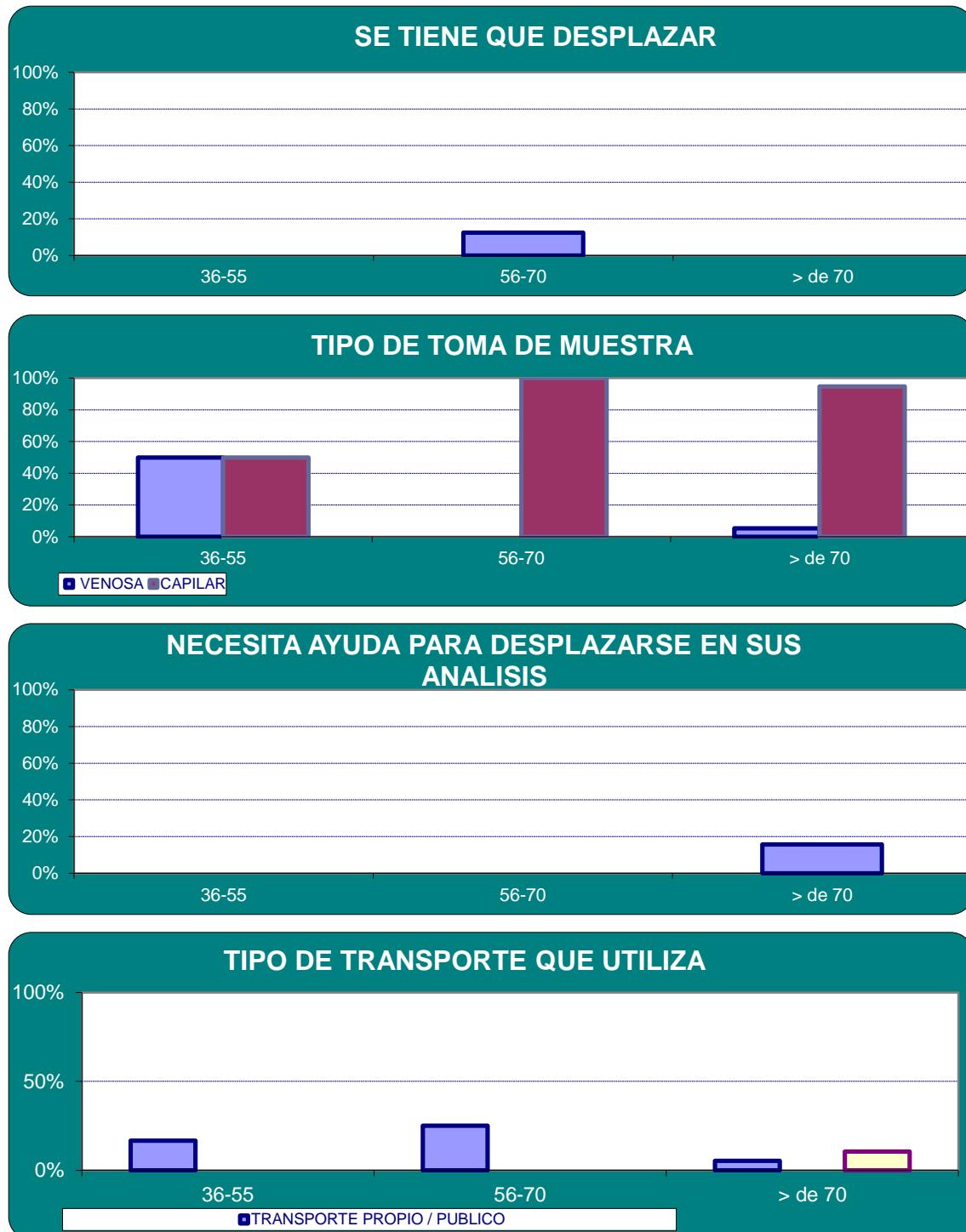


FIGURA 22. PACIENTES ANALIZADOS EN SUS CENTROS DE REFERENCIA, AYUDA NECESARIA Y TIPO DE ANALÍTICA

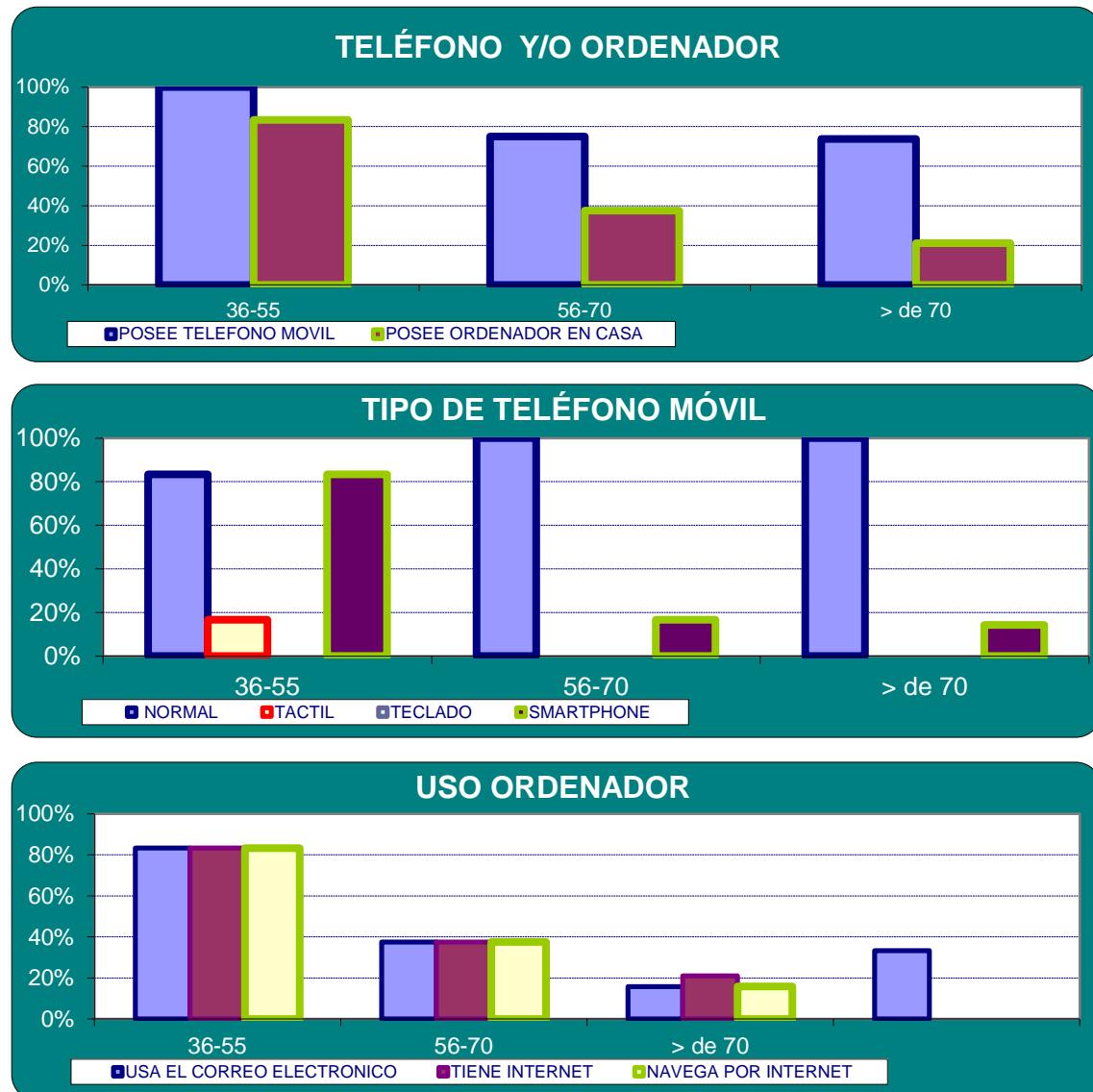


FIGURA 23. GRADO DE TECNOLOGÍAS DISPONIBLES DE USO COTIDIANO, CONOCIMIENTO Y MANEJO

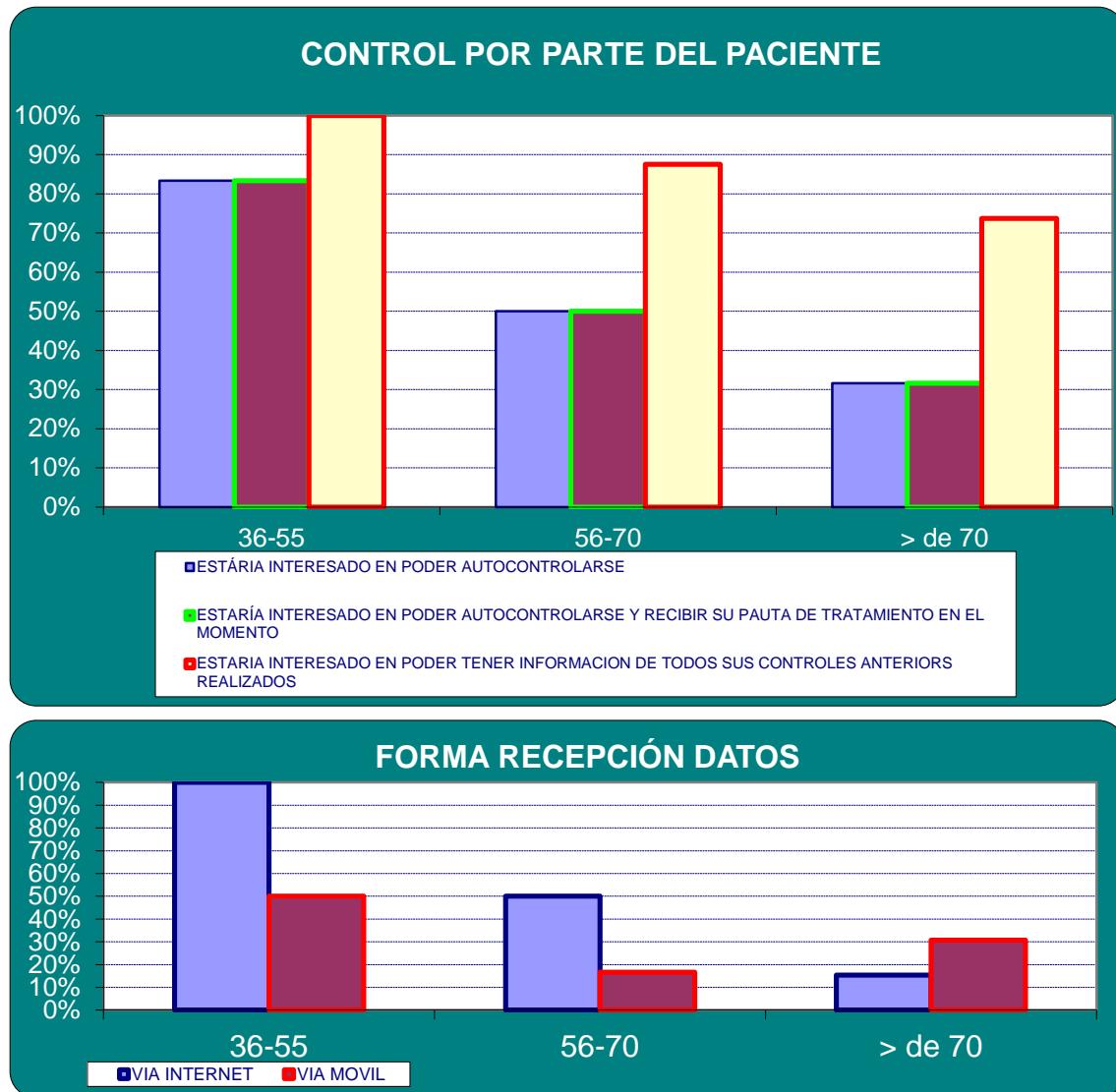


FIGURA 24. GRADO DE INICIATIVA PERSONAL A AUTOCONTROLARSE Y/O AUTOTRATARSE



## ANEXO II: COAGULÓMETROS PORTÁTILES

### SISTEMA COAGUCHEK (ROCHE)



FIGURA 25. EQUIPO DE CHEQUEO DE INR Y TIRAS REACTIVAS MARCA ROCHE MODELO COAGUCHEK

### SISTEMA PROTOME (IZASA)



FIGURA 26. EQUIPO DE CHEQUEO DE INR, LANCETAS Y BASE DE CONTROL MARCA IZASA MODELO PROTOME

- Tromboplastina Recombinante Humana ISI=1
- Identificación de Usuario y/o Paciente
- Control integrado normal y patológico
- Lectura automatizada de lote y caducidad
- Envasado individual, máxima estabilidad
- Tenderlett Plus LV: Sistema de incisión indoloro y cubeta que evitan el contacto con la muestra

La punción capilar, por su facilidad de uso y la inmediatez del resultado, se ha consolidado como la solución para gestionar el control de la Terapia Anticoagulante Oral, aportando claros beneficios para el paciente.

El sistema ProTime está específicamente diseñado para determinar con la máxima calidad analítica el INR de una muestra obtenida por punción capilar. El sistema se compone del coagulómetro portátil ProTime, el dispositivo de obtención de muestra Tenderlett LV Plus y la célula ProTime.

### SISTEMA INRATIO 2 (GRIFOLS)



FIGURA 27. EQUIPO DE CHEQUEO DE INR, BOLSA DE TIRAS Y TIRA DE CONTROL MARCA GRIFOLS MODELO INRATIO

- Analizador de tiempo de Protrombina, expresando el resultado en INR, y opcionalmente configurable también en tiempo de coagulación (segundos).
- El INRatio2™ es pequeño, ligero y portátil:
  - Medidas 16x7,5x5
  - Peso: 263 gramos con baterías.
- Los resultados de INR / PT se obtienen entre 20 y 59 segundos.
- El analizador incorpora un sistema, de activación opcional, para establecer un rango terapéutico.
- Almacena hasta 120 resultados en memoria.
- El test se realiza sólo con una gota, 15 microlitros, de sangre total procedente de punción del dedo.
- Realiza auto-verificación electrónica (circuitos, temperatura, alimentación) y del sistema de medición, para detectar problemas con el análisis y garantizar el correcto funcionamiento.
- Durante la realización del test, se indica cualquier fallo potencial a través de la pantalla del sistema
- Durante cada test la calidad está asegurada a través de los 2 controles incluidos en cada tira (normal y patológico)
- El rango de resultados se establece entre 0.7 y 7.5 de INR, siendo lineal en todo el rango.
- Se suministra el material necesario para la extracción de la muestra, asegurando la correcta cantidad de sangre necesaria para las tiras INRatio, 15 microlitros. No es necesaria la utilización adicional de elementos externos para el transporte de la muestra, impidiendo así la excesiva manipulación de la muestra. La gota se administra directamente sobre la tira reactiva, que por capilaridad absorbe la sangre.
- El sistema identifica y reconoce el número de lote y fecha de caducidad en cada una de las tiras reactivas.