



**Universidad**  
Zaragoza

## Tesis Doctoral

# CONTRIBUCIONES A ESTÁNDARES Y TECNOLOGÍAS DE COMUNICACIÓN EN DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA E-SALUD: INTEGRACIÓN EN APLICACIONES DE TELEMONITORIZACIÓN Y GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN

Autor

Escayola Calvo, Javier

Director/es

García Moros, José  
Martínez Ruiz, Ignacio

INSTITUTO DE INVESTIGACION EN INGENIERIA DE ARAGON  
2012



**Universidad** Zaragoza

Tesis Doctoral

# Contribuciones a estándares y tecnologías de comunicación en dispositivos médicos para e-Salud

Integración en aplicaciones de telemonitorización y gestión de la información

Autor

**Javier Escayola Calvo**

Directores

**Ignacio Martínez Ruiz**

**José García Moros**







## Agradecimientos

Prácticamente cada una de las palabras, signos, figuras y demás detalles de esta tesis contiene un poquito de todas las personas con las que he tenido la suerte de compartir estos últimos años. Ha sido un camino completo, donde uno encuentra conocimiento y experiencias en prácticamente todas las esquinas. Además, he podido recorrerlo junto a un grupo increíble, y ha sido sin duda una de las razones más importantes para haber llegado a escribir estas líneas ahora mismo. En definitiva, ¡que no acabaría!

Primero agradecer a mis directores Ignacio Martínez y José García Moros todo el tiempo y apoyo que me han brindado siempre, tanto en lo profesional como en lo personal. No sólo han sabido estar ahí como responsables y coordinadores del trabajo, sino que a bajo nivel han sabido conectar con maestría. Espero haber sabido aprovechar lo mejor posible su gran experiencia.

No me olvido de otras personas clave en este viaje como Fernando Bravo, que desde el principio ha creído en mi proyecto, en mis ideas, y me ha ayudado a seguir adelante y darle forma. Cómo no de la gente de Pamplona, con los que hemos compartido momentos increíbles en congresos y reuniones tanto físicas como virtuales. Guardo además un especial recuerdo de todos mis compañeros de laboratorio, edificio y demás instalaciones, con los que he compartido largas horas, alegrías, menos alegrías, revelaciones, cafés decisivos...el día a día, vamos. Gracias por vuestra confianza.

Por supuesto a mis hermanas Olga y Sonia, que están siempre ahí entendiéndome, ayudándome y comprendiéndome en todos los proyectos en los que me involucro. Así como a mis padres porque, sin lugar a dudas, me han acompañado hasta aquí, y están siempre cerca incluso en los momentos más difíciles. Y a Yayoi, por su infinita paciencia, por su cariño y su apoyo.

Y un agradecimiento especial a Miguel Ángel, un gran amigo, indispensable, un *must-have*. Con él me he dado cuenta de que lo que hemos crecido estos años, especialmente en estos momentos tan especiales para él (¡Enhorabuena!).

## Resumen

La salud electrónica o e-Salud está llamada a ser la nueva plataforma sobre la que se base la sanidad de las próximas generaciones y cada día surgen nuevos proyectos y aplicaciones que proponen diferentes formas de implementar esta nueva doctrina. Está claro que los recursos tecnológicos puestos al alcance para el desarrollo distan en gran medida de los de generaciones anteriores y, por lo tanto, cabe esperar en el futuro el surgimiento de numerosas e interesantes aplicaciones. En este sentido, ha cobrado fuerza el objetivo de reducir los costes sanitarios o incrementar su eficiencia desplazando recursos al entorno personal del individuo (*e-Patient*) y la transición de *health care* a *home care* o *personal-care*. Sin embargo, los sistemas desarrollados hasta ahora son considerablemente complejos y enfocados además bajo perspectivas y objetivos tangenciales, lo que se traduce en una segmentación en diversos niveles. Considerando la ya de por sí inherente complejidad de los servicios sanitarios en sus múltiples áreas, alcanzar el máximo despliegue en el ámbito de la e-Salud, teniendo en cuenta las complicaciones derivadas de la falta de integración y configuración entre las diferentes tecnologías, servicios y protocolos que lo componen, conlleva una dificultad más que considerable.

La resolución de este puzzle comienza con la pieza representada por los dispositivos médicos. Como fuente principal de información y herramienta del individuo, representan el elemento clave en este nuevo paradigma de e-Salud. Al contrario que los dispositivos de otros contextos, es necesario analizar el verdadero potencial que poseen como participantes activos y, al mismo tiempo fuente de información en el sistema, para desarrollar mecanismos de comunicación y gestión de los mismos. Posibilitar la máxima integración con los escenarios de aplicación permite definir nuevos casos de uso como alternativa a la monitorización o telemedicina clásica dentro del modelo de e-Salud como son: cuidado personal, asistencia remota y vida independiente, rehabilitación y monitorización domiciliaria, cuidado diario de la salud (*wellness*) y el *fitness* o mantenimiento deportivo entre otros. En esta tesis se analiza el papel de estos dispositivos aplicados a los contextos de uso, bajo el paradigma de la e-Salud.

Conseguir que la e-Salud funcione como una verdadera red homogénea de servicios depende de muchos factores, pero la interoperabilidad es el más importante de cara a conseguir integración y coherencia en las aplicaciones. En el plano de las comunicaciones de dispositivos médicos, la familia de estándares ISO/IEEE 11073, a diferencia de otras tecnologías, proporciona un completo *framework* de interoperabilidad que no solo permite resolver los problemas de comunicación entre dispositivos médicos, sino que además establece un marco de gestión clínica para su integración con diferentes especializaciones médicas y escenarios de uso gracias a una elaborada arquitectura de

protocolos y servicios. Tras su primera versión orientada a escenarios del punto de cuidado del paciente (casos de uso clásicos), ha logrado evolucionar acorde con las tendencias actuales en cuanto al seguimiento y control de la salud personal, gracias a la labor del equipo especial de desarrollo *Personal Health Device Working Group* y el apoyo de diversas organizaciones dedicadas a su promoción. Esta tesis analiza las características de esta familia de protocolos en sus dos versiones disponibles hasta la fecha, realizando además un estudio de los escenarios y casos de uso que esta tecnología pretende abarcar. Como resultado, se propone el desarrollo de diversas implementaciones basadas en las diferentes versiones de desarrollo del estándar que servirán como prueba de concepto, herramienta de base sobre la cual llevar a cabo nuevos desarrollos, propuestas y mejoras del estándar y finalmente como aplicación principal para diversos proyectos de e-Salud. Además, se propone un conjunto de mejoras y optimizaciones a nivel de intercambio de tramas y organización de servicios para conseguir reducir los recursos mínimos de los sistemas que implementen este protocolo con vistas a futuras aplicaciones. Por otro lado se propone, partiendo del objetivo de establecer un *framework* de interoperabilidad, un sistema de gestión de usuario homogeneizado para cubrir un escenario de heterogeneidad tecnológica, definiendo los mecanismos de modelado y gestión necesarios para su integración con los servicios de e-Salud.

El siguiente nivel de integración consiste en el envío de la información fisiológica obtenida a agentes externos que van desde el historial clínico, redes, sistemas de procesado, alertas, etc. Existen propuestas provenientes de diversas organizaciones internacionales que tratan de establecer marcos de desarrollo proponiendo guías de implementación de sistemas basadas en protocolos existentes en un intento por, principalmente, ofrecer una plataforma de viabilidad al mercado de la tecnología y aplicaciones relacionadas con la e-Salud. Sin embargo, estas soluciones no tienen en cuenta de manera real el contexto de interacción que se pretende establecer en los servicios de e-Salud. En esta tesis se han estudiado las posibilidades más novedosas de integración de los servicios de e-Salud en la plataforma Web 2.0, proponiendo como prueba de concepto un sistema completo de monitorización orientada tanto a señales discretas (coagulación en sangre, INR) como continuas (electrocardiograma, ECG). Además, se hace hincapié en la divulgación y valoración de los sistemas de e-Salud por parte de los usuarios, para lo cual, se llevan a cabo encuestas en varios contextos.

Por todo ello, esta tesis doctoral reflexiona y profundiza sobre la verdadera implicación social de la e-Salud a través de tecnologías, casos de uso y servicios, analizando en detalle la problemática derivada de la ausencia de interoperabilidad general y particularizada al dominio de las comunicaciones. De este modo pretende contribuir a la integración de soluciones de e-Salud basadas en estándares y tecnologías interoperables, aportar mejoras y pruebas de concepto, y finalmente ofrecer las claves para la incorporación de estas propuestas en el nuevo contexto tecnológico de la Web 2.0.

# Publicaciones

## Artículos publicados en revistas indexadas en el JCR

A. Aragüés, **J. Escayola**, I. Martínez, P. Del Valle, M. P. Muñoz, J. D. Trigo, J. García. "Trends and Challenges of the Emerging Technologies towards Interoperability and Standardization in e-Health Communications". IEEE Communications Magazine, vol. 49 (11), pp. 182-188, 2011. doi:10.1109/MCOM.2011.6069727.

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, J. D. Trigo, M. P. Muñoz, A. Muñoz, S. Led, L. Serrano, J. García. "Seamless Integration of ISO/IEEE11073 Personal Health Devices and ISO/EN13606 Electronic Health Records into an End-to-End Interoperable Solution". Telemedicine Journal and e-Health, vol. 16 (10), pp. 993-1004, 2010. doi:10.1089/tmj.2010.0087.

J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, C.E. Chronaki, **J. Escayola**, I. Martínez, J. García. "Interoperability in Digital Electrocardiography: Harmonization of ISO/IEEE X73PHD and SCP-ECG". IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, vol. 14 (6), pp. 1303-1317, 2010. doi:10.1109/TITB.2010.2064330.

M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, L. Serrano, S. Led, J. D. Trigo, A. Marzo, **J. Escayola**, J. García. "Implementation Methodology for Interoperable Personal Health Devices with Low-Voltage Low-Power Constraints". IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, vol. 15 (3), pp. 398-408, 2010. doi:10.1109/TITB.2011.2134861.

## Revistas no indexadas

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "Recent Innovative Advances in Telemedicine: Standard-based Designs for Personal Health". International Journal of Biomedical Engineering and Technology (IJBT), vol. 5 (2-3), pp. 175-194, 2011. doi:10.1504/IJBT.2011.039197.

M. P. Muñoz, J. D. Trigo, I. Martínez, A. Muñoz, **J. Escayola**, J. García. "The ISO/EN 13606 Standard for the Interoperable Exchange of Electronic Health Records". Journal of Healthcare Engineering, vol. 2 (1), pp. 1-24, 2010. doi:10.1260/2040-2295.2.1.1.

## Capítulos en libros

**J. Escayola**, J. D. Trigo, I. Martínez, M. Martínez-Espronedada, A. Aragüés, D. Sancho, S. Led, L. Serrano, J. García. "Overview of the ISO/IEEE11073 family of standards and their applications to health monitoring". Neonatal Monitoring Technologies: Design for Integrated Solutions. Dr. Wei Chen, Prof. Sidarto Bambang Otomo, Prof. Loe Feijs, Eds. 2012. *In press*.

P. Del Valle, I. Martínez, J. D. Trigo, **J. Escayola**, J. García. "Legislation, Standardization and Technological Solutions for Enhancing e-Accessibility in e-Health". Advanced Biomedical Engineering. Gaetano D. Gargiulo, Alistair McEwan, Eds. InTech publisher. 2011.

M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, **J. Escayola**, L. Serrano, J.D. Trigo, S. Led, J. García. "Standard-based Homecare Challenge: Advances of ISO/IEEE11073 for u-Health". Handbook of Digital Homecare - ICMCC. K. Yogesan, L. Bos, P. Brett, M.C. Gibbons, Eds. Springer Series, pp. 179-202. 2009.

## Artículos presentados en congresos internacionales

I. Martínez, P. Del Valle, M. P. Muñoz, J. D. Trigo, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, A. Muñoz, L. Serrano, J. García. "Interoperable and Standard eHealth Solution over Bluetooth". 32<sup>nd</sup> International

Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). Buenos Aires (Argentina). Septiembre, 2010.

M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, L. Serrano, S. Led, J. D. Trigo, A. Marzo, **J. Escayola**, G. Barrón, J. García. "*Lessons Learned Implementing the ISO/IEEE11073 Standard into Wearable Personal Devices*". International Conference on Information Technology Applications in Biomedicine (ITAB).Corfu (Grecia). Noviembre, 2010.

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "*Implementation experiences of ISO/IEEE11073 standard applied to new use cases for e-health environments*". 31<sup>st</sup> EMBC. Minneapolis (EEUU). Septiembre, 2009.

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, M. P. Muñoz, J. García. "*Implementation Guidelines for an End-to-End Standard-based Platform for Personal Health*". 4<sup>th</sup> International Multi-Conference on Computing in the Global Information Technology (ICCGI/InfoWare). Cannes (Francia). Agosto, 2009.

**J. Escayola**, I. Martínez, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "*Recent Innovative Advances in Biomedical Engineering: Standard-based Design for Ubiquitous p-Health*". 4<sup>th</sup> ICCGI/InfoWare. Cannes (Francia). Agosto, 2009.

I. Martínez, J. D. Trigo, M. Martínez-Espronedada, **J. Escayola**, M. P. Muñoz, L. Serrano, J. García. "*Integration Proposal through Standard-Based Design of an End-to-End Platform for p-Health Environments*". 31<sup>st</sup> EMBC. Minneapolis (EEUU). Septiembre, 2009.

J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Espronedada, C. E. Chronaki, **J. Escayola**, I. Martínez, J. García. "*Standard-Compliant Real-Time Transmission of ECGs: Harmonization of ISO/IEEE 11073-PHD and SCP-ECG*". 31<sup>st</sup> EMBC. Minneapolis (EEUU). Septiembre, 2009.

J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, C. E. Chronaki, **J. Escayola**, I. Martínez, J. García. "*SCP-ECG in an ISO/IEEE 11073-PHD world: Store-and-Forward Transmission and Messaging Part*". ITAB. Corfu (Grecia). Noviembre, 2009.

M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, S. Led, J. D. Trigo, I. Osés, **J. Escayola**, L. Serrano, J. García, A. García. "*INTENSA: Heart Failure Patient's Follow-up System Using the ISO/IEEE11073 Standard*". ITAB. Corfu (Grecia). Noviembre, 2009.

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, J. García. "*Standard-based Design: The Implementation Way of New Ubiquitous and Personal Health Solutions*". World Congress on Bioengineering (WACBE). Hong Kong (China). Julio, 2009.

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, J. García. "*upX73: Ubiquitous Platform for Personal Health Solutions Based on End-To-End Standard Design*". WACBE. Hong Kong (China). Julio, 2009.

**J. Escayola**, I. Martínez, J. D. Trigo, E. A. Viruete Navarro, J. García. "*Recent advances in home and mobile telemonitoring standard-based solutions for Personal Health Devices*". 6th Collaborative Electronic Communications and eCommerce Technology and Research (COLLECTeR). Madrid. Junio, 2008.

M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, I. Martínez, **J. Escayola**, S. Led, J. D. Trigo, J. García. "*Implementing ISO/IEEE11073: Proposal of two different strategic approaches*". 30<sup>th</sup> EMBC. Vancouver (Canadá). Agosto, 2008.

I. Martínez, **J. Escayola**, I. Fernández, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "*Optimization Proposal of a Standard-based Patient Monitoring Platform for Ubiquitous Environments*". 30<sup>th</sup> EMBC. Vancouver (Canadá). Agosto, 2008.

I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "Standard-Based Middleware Platform for Medical Sensor Networks and u-Health". 17th IEEE International Conference on Computer Communications and Networks (ICCCN). Islas Vírgenes (EEUU). Agosto, 2008.

I. Martínez, J. Fernández, M. Galarraga, L. Serrano, P. de Toledo, **J. Escayola**, S. Jiménez-Fernández, S. Led, M. Martínez-Esproncada, J. García. "Implementation Experience of a Patient Monitoring Solution based on End-to-End Standards". 29<sup>th</sup> Annual International Conference IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS). Lyon (Francia). Agosto, 2007.

M. Galarraga, I. Martínez, L. Serrano, P. de Toledo, **J. Escayola**, J. Fernández, S. Jiménez-Fernández, S. Led, M. Martínez-Esproncada, E. A. Viruete, J. García. "Proposal of an ISO/IEEE11073 Platform for Healthcare Telemonitoring: Plug-and-Play Solution with new Use Cases". 29<sup>th</sup> EMBS. Lyon (Francia). Agosto, 2007.

## Congresos Nacionales

**J. Escayola**, F. Bravo, J.D. Trigo, I. Martínez, J. García. "Plataforma de Autocontrol del INR basada en ISO/IEEE 11073-10418, dotada con capacidad de Gestión Local y Remota de Dispositivos y construida sobre Tecnologías Web 2.0". XXIX Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB). Noviembre, 2011.

N. Lasierra, A. Muñoz, A. Alesanco, **J. Escayola**, J. García. "Una solución SNMP para la gestión técnica de dispositivos médicos ISO/IEEE 11073". XXIX CASEIB. Noviembre, 2011.

S. Led, M. Martínez de Espronceda, J. Redondo, L. Serrano, I. Martínez, J. D. Trigo, **J. Escayola**, J. García. "Propuesta de Nueva Especialización ISO/IEEE11073 para Dispositivos ECG Avanzados". XXIX CASEIB. Noviembre, 2011.

**J. Escayola**, I. Martínez, P. Del Valle, A. Aragüés, M. P. Muñoz, J. D. Trigo, J. García. "Armonización de protocolos de comunicación propietarios y estándares sobre una plataforma integrada de e-Salud para telemonitorización". X Jornadas de Ingeniería Telemática (JITEL). Septiembre, 2011.

A. Aragüés, **J. Escayola**, I. Martínez, P. Del Valle, M. P. Muñoz, J. D. Trigo, J. García. "Solución 100% Estándar para Interoperabilidad de Dispositivos Médicos Personales ISO/IEEE 11073 sobre Perfil Médico Bluetooth HDP". X JITEL. Septiembre, 2011.

P. Muñoz, I. Martínez, A. Muñoz, P. Del Valle, A. Aragüés, **J. Escayola**, J. D. Trigo, J. García. "Integración de Modelos de Información según los Estándares de Interoperabilidad en e-Salud UNE-EN ISO 13606 e ISO/IEEE11073". X JITEL. Septiembre, 2011.

A. Aragüés, J. Almingol, J. D. Trigo, **J. Escayola**, M. Martínez-Esproncada, I. Martínez, J. García. "Análisis de tecnologías de transporte con perfiles médicos especializados para el estándar ISO/IEEE11073". XXVIII CASEIB. Noviembre, 2010.

J. Redondo, S. Led, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, I. Martínez, J. D. Trigo, **J. Escayola**, J. García. "Estándar IEEE 1451 para Sensores Inteligentes en Escenarios de Vida Independiente". XXVIII CASEIB. Noviembre, 2010.

M. Martínez-Esproncada, I. Martínez, S. Led, L. Serrano, J. D. Trigo, A. Marzo, **J. Escayola**, G. Barrón, J. García. "Implementación del Estándar ISO/IEEE11073 en Dispositivos de Salud Personal Inalámbricos: Lecciones Aprendidas". XXVIII CASEIB. Noviembre, 2010.

A. Aragüés, P. Funes, S. Carot, P. Del Valle, J. D. Trigo, **J. Escayola**, M. P. Muñoz, M. Martínez-Esproncada, I. Martínez, J. García. "Integración sobre una plataforma Android de las normas de interoperabilidad ISO/IEEE11073 y UNE-EN/ISO13606". XXVIII CASEIB. Noviembre, 2010.

P. Del Valle, A. Aragüés, **J. Escayola**, I. Martínez, J. García. "Propuesta de Diseño de un Entorno Gráfico e-Accesible según la norma ISO 9241 e interoperable según la norma ISO/IEEE 11073 para soluciones de e-Salud". XXVIII CASEIB. Noviembre, 2010.

P. Muñoz, I. Martínez, A. Muñoz, A. Aragüés, **J. Escayola**, J. García. "Uso de arquetipos en la adquisición no supervisada de medidas remotas para su incorporación a un servidor de HCE". XXVIII CASEIB. Noviembre, 2010.

J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, C. E. Chronaki, **J. Escayola**, I. Martínez, J. García. "El estándar SCP-ECG en el entorno ISO/IEEE 11073-PHD: Transmisión Store-and-Forward e intercambio de mensajes". XXVII CASEIB. Noviembre, 2009.

M. Martínez-Esproncada, I. Martínez, S. Led, J. D. Trigo, I. Osés, **J. Escayola**, L. Serrano, J. García, A. García. "INTENSA: Sistema de monitorización de pacientes con insuficiencia cardíaca basado en el estándar ISO/IEEE11073". XXVII CASEIB. Noviembre, 2009.

P. Del Valle, J. D. Trigo, I. Martínez, **J. Escayola**, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, J. García. "Interoperabilidad de dispositivos médicos mediante el estándar ISO/IEEE 11073 sobre tecnología Bluetooth". XXVII CASEIB. Noviembre, 2009.

J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, C. E. Chronaki, **J. Escayola**, I. Martínez, J. García. "Transmisión de ECGs en tiempo real basada en estándares: Armonización de ISO/IEEE 11073-PHD y SCP-ECG". XXVII CASEIB. Noviembre, 2009.

I. Martínez, **J. Escayola**, J. D. Trigo, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, M. P. Muñoz, J. García. "Plataforma Telemática de Integración de Estándares End-to-End para Salud Personal". VIII JITEL. Septiembre, 2009.

J. D. Trigo, **J. Escayola**, M. Martínez-Esproncada, I. Martínez, L. Serrano, S. Led, J. García. "Evolución del Estándar ISO/IEEE11073 para Interoperabilidad de Dispositivos Médicos Personales en Entornos Ubicuos". XXVI CASEIB. Octubre, 2008.

**J. Escayola**, M. Martínez-Esproncada, I. Martínez, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "Implementación de una Plataforma Ubicua de Monitorización de Pacientes basada en el Estándar". XXVI CASEIB. Octubre, 2008.

M. Martínez-Esproncada, **J. Escayola**, S. Led, L. Serrano, I. Martínez, J. D. Trigo, J. García. "Propuesta de una Nueva Arquitectura de Software para uso del Estándar ISO/IEEE 11073 en Dispositivos Médicos de Limitada Capacidad de Procesado y Memoria". XXVI CASEIB. Octubre, 2008.

I. Martínez, **J. Escayola**, I. Fernández, M. Martínez-Esproncada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, J. García. "Optimización de una Plataforma Telemática para Monitorización de Pacientes orientada a u-Salud, y basada en Estándares y Plug-and-Play". VII JITEL. Noviembre, 2008.

I. Martínez, M. Galarraga, S. Jiménez-Fernández, P. de Toledo, L. Serrano, **J. Escayola**, J. Fernández, S. Led, M. Martínez-Esproncada, E. A. Viruete, J. García, F. del Pozo. "Propuesta de una plataforma de telemonitorización según la norma ISO/IEEE 11073 y su adecuación a casos de uso habituales". XXV CASEIB. Noviembre, 2007.

**J. Escayola**, I. Martínez, J. Escribano, E. A. Viruete, M. Galarraga. "Sistema de Supervisión de Medidas y Toma de Decisiones para Monitorización Domiciliaria en Entornos de e-Salud". XXV CASEIB. Noviembre, 2007.

# Índice General

<b>Capítulo 1. Introducción</b> .....	<b>1</b>
1.1 De la medicina a la e-Salud.....	2
1.1 Contexto de la tesis .....	7
1.2 Hipótesis y Objetivos .....	8
1.3 Estructura de la tesis .....	10
<b>Capítulo 2. Estado del Arte</b> .....	<b>11</b>
2.1 Dispositivos médicos .....	12
2.1.1 Clasificación .....	14
2.1.2 Nuevas tecnologías aplicadas a los dispositivos médicos .....	18
2.1.3 Normativa y regulación de dispositivos médicos .....	20
2.2 Contexto de aplicación: casos de uso.....	23
2.2.1 <i>Health &amp; Fitness</i> : vida saludable .....	26
2.2.2 Vida independiente .....	27
2.2.3 Gestión de enfermedades .....	28
2.3 Tecnologías de comunicación aplicables a dispositivos médicos.....	30
2.3.1 Tecnologías cableadas.....	32
2.3.2 Tecnologías inalámbricas. ....	34
2.4 Interoperabilidad: homogeneización de sistemas .....	36
2.4.1 Organizaciones dedicadas al desarrollo de estándares .....	37
2.4.2 Organizaciones dedicadas a la promoción de estándares en e-Salud. ....	39
2.4.3 Estándares aplicables al contexto de e-Salud. ....	41
<b>Capítulo 3. Familia de estándares X73</b> .....	<b>47</b>
3.1 Justificando el protocolo X73 como estándar .....	48
3.2 Origen de X73 .....	50
3.3 X73PoC: ISO/IEEE11073 en el Punto de Cuidado del Paciente .....	54
3.3.1 Plataforma PoC.....	62
3.3.2 Implementando X73PoC.....	67
3.3.3 Propuesta de simplificación: Plataforma gestionada mPoC .....	69
3.4 X73PHD: ISO/IEEE11073 para Personal Health Devices .....	71
3.4.1 El concepto de perfiles .....	77
3.4.2 Corrección al estándar.....	78
3.4.3 Plataforma PHD .....	79
3.5 Propuesta de optimización de tramas: formatos y codificación.....	86

<b>Capítulo 4. Las bases para la nueva e-Salud .....</b>	<b>93</b>
4.1 Propuesta de homogeneización de soluciones .....	94
4.2 Segmento WAN .....	101
4.2.1 HTML5 y <i>WebSockets</i> : potenciando las aplicaciones con tecnología Web 2.0.....	103
4.2.2 Prueba de concepto .....	112
4.3 Manager Remoto: extensión del dominio de gestión X73.....	115
<b>Capítulo 5. Experiencias de implantación.....</b>	<b>119</b>
5.1 Proyectos basados en las plataformas desarrolladas .....	120
5.1.1 Historia de Salud Electrónica basada en estándares de Información Clínica.....	120
5.1.2 PATIENT 2.0 .....	121
5.2 Valoración general de la telemonitorización y el autocuidado.....	123
5.3 Gestión y supervisión: caso implementado para INR.....	126
<b>Capítulo 6. Conclusiones y líneas futuras .....</b>	<b>135</b>
6.1 Conclusiones.....	136
6.2 Líneas Futuras.....	138
<b>Bibliografía.....</b>	<b>141</b>

## Figuras

Figura 1. Evolución del tensiómetro.....	12
Figura 2. Ejemplo de integración de casos de uso relacionados.....	25
Figura 3. Evolución de la pila de protocolos de X73PoC a X73PHD.....	53
Figura 4. Ejemplo de esquema general de DIM en X73PoC.....	57
Figura 5. Colección de <i>packages</i> definidos en X73PoC.....	58
Figura 6. Modelo de conexión Agente-Manager.....	60
Figura 7. Plataforma PoC: esquema de la arquitectura <i>end-to-end</i> .....	63
Figura 8. Dispositivos médicos usados en la plataforma PoC.....	64
Figura 9. Esquema del sistema actualizador.....	65
Figura 10. Captura de la aplicación de gestión del repositorio de adaptadores.....	66
Figura 11. Plataforma PoC: esquema de diseño y herramientas.....	67
Figura 12. Plataforma PoC: captura salida ejecución.....	69
Figura 13. Plataforma mPoC: gestión de capas basada en distribución de <i>buffer</i> .....	70
Figura 14. Plataforma mPoC: menú de opciones de la máquina de estados.....	71
Figura 15. Esquema genérico de topología para los sistemas PHD.....	73
Figura 16. Ejemplo de DIM en X73PHD.....	74
Figura 17. FSM del modelo X73PHD para el <i>Agente</i> .....	77
Figura 18. Perfiles en X73PHD.....	78
Figura 19. Plataforma PHD: interfaz de gestión de agente.....	81
Figura 20. Plataforma PHD: interfaz de gestión de manager.....	81
Figura 21. Plataforma PHD: diagrama de clases.....	82
Figura 22. Plataforma PHD: diagrama de modelo de datos.....	83
Figura 23. Comparativa de distribución de procesamiento entre versiones de X73.....	84
Figura 24. Esquema simplificado de tramas X73PHD.....	85
Figura 25. Plataforma PHD: imagen del sistema de telemonitorización.....	85
Figura 26. Tipos de formato de envío de medidas en X73PHD.....	87
Figura 27. Tipos de datos MDER y ejemplo de combinación.....	90
Figura 28. Reconfiguración de tramas X73PHD.....	92
Figura 29. Ejemplo de modelado funcional de dispositivos en IHP.....	95
Figura 30. Esquema de clasificación basada en componentes.....	95
Figura 31. Esquema modular de IHP.....	96
Figura 32. Interfaz original de ejemplo para IHP.....	96
Figura 33. Captura de cliente conectado a IHP y proceso de cifrado.....	97
Figura 34. Captura de <i>Medical Device Configuration Manager</i> .....	98
Figura 35. Ejemplo de <i>ConfiguredDevices</i> para pulsioxímetro y báscula.....	99
Figura 36. Captura de interfaz de <i>Medical Device Generator Manager</i> .....	99
Figura 37. Ejemplo de dispositivo médico Bluetooth: tensiómetro A&D.....	100
Figura 38. Librerías BT aplicables a IHP: 32feet vs Microsoft.....	100
Figura 39. Ejemplo de extracto de fichero XML con informe de medidas X73.....	102
Figura 40. Pérdida de actualización de datos por la tasa de refresco en <i>polling</i> .....	105
Figura 41. <i>Base Framing Protocol</i> de <i>WebSockets</i> .....	107
Figura 42. Propuesta de pila de protocolos de <i>Continua WAN Interface Guidelines</i> .....	110
Figura 43. Actores que intervienen en la transacción PCD-01.....	111

Figura 44. Esquema del diseño de la solución <i>WebSockets</i> PCD-01. ....	113
Figura 45. Web de realización de pruebas con <i>WebSockets</i> . ....	113
Figura 46. Modelo de información de WCM basado en DIM X73. ....	114
Figura 47. Esquema de servicios basado en el Manager Remoto. ....	117
Figura 48. Propuesta de canales del Manager Remoto. ....	118
Figura 49. Captura del despliegue de equipos y dispositivos. ....	121
Figura 50. Arquitectura plataforma PHD. ....	122
Figura 51. Esquema funcional del sistema de telemonitorización basado en estándares. ....	123
Figura 52. Stand de Telemedicina y “Tele-Chequeo”. ....	124
Figura 53. Encuesta de usuarios en el Servicio de Hematología. ....	127
Figura 54. Resultados de la encuesta para INR. ....	128
Figura 55. Esquema de supervisión de INR. ....	129
Figura 56. DIM X73PHDINR extendida y atributos del nuevo elemento. ....	131
Figura 57. Coagulómetro <i>CoaguChek XS</i> de Roche. ....	131
Figura 58. Interfaz IHP actualizado. ....	132
Figura 59. Integración de INR con servidor EHR. ....	132
Figura 60. Transcripción de atributos de X73PHDINR a PCD-01. ....	133
Figura 61. Interfaz de monitorización para INR. ....	134

## Tablas

Tabla 1. Ejemplos de novedades y "gadgets" médicos.....	19
Tabla 2. Clases de regulación de dispositivos de la UE. ....	22
Tabla 3. Relación de casos de uso y dispositivos asociados.....	30
Tabla 4. Esquema de protocolos y documentos relacionados de X73PoC.....	55
Tabla 5. Estándares complementarios a X73PoC. ....	56
Tabla 6. Plataforma PoC: flujo de ejecución. ....	68
Tabla 7. Esquema de documentos que conforman X73PHD.....	72
Tabla 8. Detalle de métodos del modelo de servicios relacionados con el envío de información. ....	75
Tabla 9. Resumen general de servicios X73PHD. ....	76
Tabla 10. Tipos de datos MDER.....	89
Tabla 11. Ejemplo de cabecera de trama X73PHD.....	89
Tabla 12. Relación de cabeceras de descripción de tipo de paquete X73PHD. ....	90
Tabla 13. Propuesta de modificación de cabeceras X73PHD.....	91
Tabla 14. Estimación de reducción por especializaciones en X73PHD. ....	91
Tabla 15. Extracto de API de HTML5. ....	104
Tabla 16. <i>Base Framing Protocol</i> : descripción de campos. ....	108
Tabla 17. <i>Base Framing Protocol</i> : tipos de mensaje. ....	108
Tabla 18. Comparación de tipos de codificación.....	109
Tabla 19. Descripción de mensajes PCD-01. ....	111
Tabla 20. Ejemplo de mapeo a OBX-4. ....	112
Tabla 21. Resultados de la encuesta durante el evento Espacio Ciencia.....	124

## Acrónimos

<b>ABNF</b>	Augmented Backus–Naur Form
<b>AENOR</b>	Asociación Española de Normalización y Certificación
<b>AGP</b>	Accelerated Graphics Port
<b>AHD</b>	Application Host Device
<b>AIMD</b>	Active Implantable Medical Device
<b>AmI</b>	Ambient Intelligence
<b>ANSI</b>	American National Standards Institute
<b>AP</b>	Access Point
<b>APDU</b>	Application Protocol Data Unit
<b>API</b>	Application Programming Interface
<b>ACSE</b>	Association Control Service Element
<b>ASN.1</b>	Abstract Syntax Notation One
<b>ASTM</b>	American Society for Testing and Materials
<b>BAN</b>	Body Area Network
<b>BCC</b>	Bedside Communications Controller
<b>BER</b>	Binary Encoding Rules
<b>BMI</b>	Body Mass Index
<b>BP</b>	Blood Pressure
<b>BPM</b>	Beats per Minute
<b>BR/EDR</b>	Basic Rate / Enhanced Data Rate
<b>BT</b>	Bluetooth
<b>BTLEE</b>	Bluetooth Low End Extension
<b>BTLE</b>	Bluetooth low Energy
<b>CAT</b>	Computed Axial Tomography
<b>CDA</b>	Clinical Document Architecture
<b>CDISC</b>	Clinical Data Interchange Standards Consortium
<b>CDRH</b>	Center for Devices and Radiological Health
<b>CEN</b>	European Committee for Standardization
<b>CENELEC</b>	European Committee for Electrotechnical Standardization
<b>CHA</b>	Continua Health Alliance
<b>CIMIT</b>	Center for Integration of Medicine and Innovative Technology
<b>CMDISE</b>	Common Medical Device Information Service Element
<b>CMISE</b>	Common Management Information Service Element
<b>CMIP</b>	Common Management Information Protocol
<b>CPU</b>	Central Processing Unit
<b>CSP</b>	Clock Synchronization Protocol
<b>CSS</b>	Cascading Style Sheets
<b>CT</b>	Clinical Trials
<b>CTP</b>	Cordless Telephony Profile
<b>DCC</b>	Device Communications Controller
<b>DCE</b>	Data Circuit-terminating Equipment
<b>DES</b>	Data Encryption Standard
<b>DICOM</b>	Digital Imaging and Communication in Medicine
<b>DIM</b>	Domain Information Model
<b>DLNA</b>	Digital Living Network Alliance
<b>DOC</b>	Device Observation Consumer
<b>DTE</b>	Data Terminal Equipment
<b>EAAR</b>	European Association Authorized Representatives
<b>ECG</b>	ElectroCardioGrama
<b>EEG</b>	ElectroEncefaloGrama
<b>e-Salud</b>	Salud Electrónica
<b>EHR</b>	Electronic Health Record
<b>EPOC</b>	Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica
<b>ERRTM</b>	Enhanced Retransmission Mode
<b>ETSI</b>	European Telecommunications Standards Institute
<b>EU</b>	European Union

<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>FEV</b>	Forced Expiratory Volume
<b>FITC</b>	Fitness Industry Technology Council
<b>FSM</b>	Finite State Machine
<b>GHTF</b>	Global Harmonization Task Force
<b>GPRS</b>	General Packet Radio System
<b>GSM</b>	Global System for Mobile
<b>HAN</b>	Home Area Network
<b>HCE</b>	Historial Clínico Electrónico
<b>HCIS</b>	Health Care Information System
<b>HDMI</b>	High Definition Multimedia Interface
<b>HID</b>	Human Interface Device
<b>HIMSS</b>	Healthcare Information and Management Systems Society
<b>HITSP</b>	Healthcare Information Technology Standards Panel
<b>HL7</b>	Health Level 7
<b>HR</b>	Heart Rate
<b>hRTM</b>	Harmonized Rosetta Terminology Management
<b>HTML</b>	HyperText Markup Language
<b>HTTP</b>	HyperText Transfer Protocol
<b>HW</b>	Hardware
<b>ICE</b>	Integrated Clinical Environment
<b>ICT</b>	Information and Communication Technologies
<b>ICU</b>	Intensive Care Unit
<b>ID</b>	IDentifier
<b>IDE</b>	Integrated Drive Electronics
<b>IEC</b>	International Electrotechnical Commission
<b>IEEE</b>	Institute of Electrical and Electronics Engineers
<b>IETF</b>	Internet Engineering Task Force
<b>IHE</b>	Integrating the Healthcare Enterprise
<b>IHTSDO</b>	International Health Terminology Standards Development Organization
<b>INR</b>	International Normalized Ratio
<b>IP</b>	Internet Protocol
<b>IrDA</b>	Infrared Data Association
<b>IrLAP</b>	Ir - Link Access Protocol
<b>IrLMP</b>	Ir - Link Management Protocol
<b>TinyTP</b>	Tiny Transport Protocol
<b>ISM</b>	Industrial, Scientific and Medical
<b>ISO</b>	International Standardization Organization
<b>IT</b>	Information Technology
<b>ITU</b>	International Telecommunication Union
<b>IVDD</b>	In Vitro Devices Directive
<b>JSA</b>	Japanese Standards Association
<b>LAN</b>	Local Area Network
<b>LV-LP</b>	Low Voltage – Low Power
<b>MAC</b>	Medium Access Control
<b>MAN</b>	Metropolitan Area Network
<b>MCAP</b>	Multi-Channel Adaptation Protocol
<b>MD</b>	Medical Device
<b>MDAP</b>	Medical Device Application Profile
<b>MDD</b>	Medical Device Directive
<b>MDDL</b>	Medical Device Data Language
<b>MDEG</b>	Medical Device Expert Group
<b>MDER</b>	Medical Device Encoding Rules
<b>MDS</b>	Medical Device System
<b>MDSE</b>	Medical Device Service Element
<b>MIB</b>	Medical Information Bus
<b>MLLP</b>	Minimal Lower Layer Protocol
<b>MOC</b>	Medical Object Class

<b>MRI</b>	Magnetic Resonance Imaging
<b>MW</b>	Middleware
<b>NIST</b>	National Institute of Standards and Technology
<b>NB</b>	Notified Bodies
<b>OASIS</b>	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
<b>OID</b>	Object Identifier
<b>OS</b>	Operating System
<b>OSI</b>	Open Systems Interconnection
<b>PAN</b>	Personal Area Network
<b>PC</b>	Personal Computer
<b>PCD</b>	Patient Care Devices
<b>PCI</b>	Peripheral Component Interconnect
<b>PCMCIA</b>	Personal Computer Memory Card International Association
<b>PDA</b>	Personal Digital Assistant
<b>PEIR</b>	Personal Environmental Impact Record
<b>PER</b>	Packed Encoding Rules
<b>PERS</b>	Personal Emergency Response System
<b>PHD</b>	Personal Health Device
<b>PHDC</b>	Personal Health Device Class
<b>PHDWG</b>	Personal Health Devices Working Group
<b>PHR</b>	Personal Health Records
<b>PM</b>	Persistent Metric
<b>PMA</b>	PreMarket Approval
<b>PnP</b>	Plug-and-Play
<b>POO</b>	Programación Orientada a Objetos
<b>PPDU</b>	Presentation Protocol Data Unit
<b>PS/2</b>	Personal System/2
<b>QS</b>	Quantified Self
<b>QoS</b>	Quality of Service
<b>RD</b>	Receiving Device
<b>RF</b>	Radio Frequency
<b>ROSE</b>	Remote Operation Service Element
<b>RS-232</b>	Recommended Standard 232
<b>RS-422</b>	Recommended Standard 422
<b>RTC</b>	Real-Time Clock
<b>RT-SA</b>	Real-Time Sample Array
<b>SATA</b>	Serial Advanced Technology Attachment
<b>SCP-ECG</b>	Standard Communications Protocol for computer assisted ECG
<b>SDO</b>	Standards Development Organization
<b>SIM</b>	Subscriber Identity Module
<b>SNMP</b>	Simple Network Management Protocol
<b>SNOMED-CT</b>	Systematized Nomenclature of MEDicine-Clinical Terms
<b>SPECT</b>	Single-Photon Emission Computed Tomography
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Saturation of peripheral Oxygen
<b>SPP</b>	Serial Port Profile
<b>STIM</b>	Standard Transducer Interface Module
<b>SW</b>	Software
<b>TCP</b>	Transmission Control Protocol
<b>TIC</b>	Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
<b>TP</b>	Tiempo de Protrombina
<b>TPP</b>	Transports & Physical Profiles
<b>UART</b>	Universal Asynchronous Receiver-Transmitter
<b>UI</b>	User Interface
<b>UCUM</b>	Unified Code for Units of Measure
<b>UMTS</b>	Universal Mobile Telecommunications Service
<b>URI</b>	Uniform Resource Identifiers
<b>USB</b>	Universal Serial Bus
<b>USDHHS</b>	United States Department of Health and Human Services

<b>VMD</b>	Virtual Medical Device
<b>VMO</b>	Virtual Medical Object
<b>W3C</b>	World Wide Web Consortium
<b>WAN</b>	Wide Area Network
<b>WG</b>	Working Group (ISO), Work Group (CEN)
<b>WLAN</b>	Wireless Local Area Network
<b>WS-I</b>	Web Services Interoperability
<b>WSN</b>	Wireless Sensor Network
<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>XER</b>	XML Encoding Rules
<b>XML</b>	eXtensible Markup Language
<b>ZB</b>	Zigbee

## Capítulo 1. Introducción

A lo largo de su historia, la medicina ha sido capaz de entender hasta escalas nunca imaginadas los complicados mecanismos que rigen el comportamiento del cuerpo humano. Para ello, ha sido necesario un inmensurable trabajo de observación, análisis e investigación que ha posibilitado el desarrollo de diversas técnicas para combatir las diferentes enfermedades y patologías que han ido apareciendo hasta el momento. Hoy en día, la medicina hace uso de un gran despliegue tecnológico al que el ser humano en general, dentro de sus posibilidades, se ha ido acostumbrado a emplear de forma cotidiana. Estas tecnologías, al tiempo que permiten caracterizar el estado fisiológico de un individuo basándose en innumerables marcadores a diferentes escalas y actuar frente a las enfermedades cada vez con más precisión, siguen contribuyendo además en la ampliación del propio conocimiento de esta ciencia.

## 1.1 De la medicina a la e-Salud

Históricamente, el proceso de adquisición y documentación de información relativa al estado de salud, no tuvo lugar hasta que médicos como Hipócrates (460 – 377 A.C.) y Galeno (131 – 201 D.C.) desarrollaron su trabajo [1, 2]. Ellos fueron los primeros médicos que documentaron todo el proceso de curación de forma que, a partir de esas observaciones, se pudiera mejorar el cuidado del paciente. Teniendo en cuenta que en aquella época se consideraba que cualquier alteración del estado de la salud estaba relacionada con creencias sobrenaturales, este simple hecho de recopilación de datos y observaciones cambió totalmente la forma en la que se trataban las enfermedades. Por todo ello, los orígenes de la medicina tal y como la conocemos se basaron principalmente en la observación, procesado y clasificación de la información. Hasta el siglo XVIII, la práctica de la medicina estuvo basada principalmente en la descripción del estado proporcionado por el propio paciente que, en la mayoría de los casos, o no había siquiera comunicación desde el propio individuo o era de tal gravedad su estado que la fiabilidad de la información que ofrecía era prácticamente nula. Es entonces cuando los médicos comienzan a hacer uso de técnicas manuales para tratar de diagnosticar a los pacientes y estudiar los cadáveres.

La aplicación de la tecnología a la medicina no se dará hasta comienzos del siglo XIX. Por ejemplo, uno de los primeros dispositivos empleados en el diagnóstico fue el fabricado por *John Hutchinson* (1811 – 1861) para posibilitar la medición de la capacidad vital pulmonar. Este fue el primer espirómetro de la historia de la medicina. Otro de los dispositivos desarrollados durante esa época es el esfigmomanómetro, cuyo creador fue *Jules Herisson*. En el ámbito de la presión arterial, fueron muchos los artilugios y aparatos, todos ellos invasivos, desarrollados previamente por diferentes científicos con el objetivo de poder obtener una medida válida. En este contexto, la primera obtención de la presión arterial de forma invasiva en humanos fue realizada en 1856 por *Jean Faivre*, canalizando la arteria femoral superficial de la pierna de un paciente durante la amputación de la misma y conectándolo con un manómetro de mercurio. El valor obtenido en aquel momento, 120 milímetros de mercurio (120 mm Hg) se convirtió en la referencia que ha permanecido hasta hoy en día para la presión sistólica de un individuo de 28 años en buen estado de salud [3].

Pero es durante el pasado siglo XX cuando diversos avances tecnológicos cambiaron drásticamente la medicina moderna, comenzando desde ya la primera mitad. Algunas de las tecnologías desarrolladas durante este periodo fueron el termómetro, el estetoscopio, el microscopio, el oftalmoscopio, el laringoscopio y los rayos X. Gracias a la disponibilidad de estos nuevos dispositivos y sistemas, la cantidad de parámetros que podían extraerse del individuo en estudio permitía analizar y observar con un mayor grado de detalle los síntomas y procesos que se manifestaban durante el desarrollo de

la enfermedad. Debido a esta expansión del conocimiento médico adquirido fue necesaria la diversificación de la medicina mediante la creación de especializaciones.

Posteriormente, a finales del siglo XX la medicina vuelve a atravesar otro periodo de evolución gracias a los avances en *Information Technology* (IT). Las aplicaciones y servicios de soporte orientados al paciente dan el salto definitivo de la salud convencional a la telemedicina [4-7] y cuidado personalizado [8]. Todo ello no sólo es debido a que las infraestructuras de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) disponibles incorporan considerables mejoras, permitiendo resolver problemas y limitaciones derivadas de algunas tecnologías obsoletas [9-11], sino que además permiten plantear nuevos casos de uso para nuevas aplicaciones sanitarias que no eran concebibles previamente [12-16]. En este contexto, el nivel de complejidad que han alcanzado los nuevos dispositivos médicos debido a la escalada tecnológica de los últimos años ha provocado que los médicos tengan que especializarse en este conocimiento científico. Además, han de adquirir las habilidades necesarias para el manejo y operación de los equipos, muchas veces a cargo de un personal técnico especializado. Por todo ello, el concepto actualmente de “certificar en Informática Médica” a los profesionales de la salud está teniendo cada vez más repercusión [17-21].

No sólo los profesionales sanitarios se ven afectados por esta revolución tecnológica. Con la escalada del mercado de la electrónica y el consumo, los fabricantes han sido capaces de descubrir un nuevo nicho de negocio en la salud personal [22-24], lo que ha hecho posible que los propios pacientes o usuarios sean capaces de adquirir dispositivos médicos asequibles tanto en precio como en configuración y operación. Este nuevo enfoque busca principalmente el establecimiento de un nuevo modelo económico de salud (*health care*) que reduzca los costes de despliegue y mantenimiento [25], al trasladar muchos de los procesos al entorno del paciente (*home care*) [26, 27]. De este modo, surge un nuevo paradigma sanitario que contempla la posibilidad de que el propio paciente pueda llevar a cabo una actitud ya no solo colaborativa en cuanto al seguimiento de las enfermedades, sino lo que es más importante, preventiva [28]. Desde entonces, las TIC han participado de este nuevo reto proporcionando recursos para el desarrollo de aplicaciones innovadoras donde el paciente es capaz de adquirir la medida de sus señales vitales ya sea manual o automáticamente y transmitir las con seguridad al centro sanitario para su almacenamiento y posterior procesamiento. Este nuevo enfoque basado en la motivación y la búsqueda de la actitud participativa (*patient empowerment*), está relacionado además con una nueva corriente denominada *Quantified-Self* (QS), que promueve el conocimiento del propio individuo a todos los niveles (en este caso, en lo que respecta a salud y fisiología) mediante la obtención y uso de información [29]. Este nuevo paradigma supone la extensión de los ámbitos de aplicación al individuo y su propio entorno, desarrollando un nuevo paradigma de topología y configuración de redes. En este contexto en el que los dispositivos y

sensores médicos son ahora los proveedores de información destacan los dominios de área corporal, personal y del hogar (*Body/Personal/Home Area Network, BAN/PAN/HAN*) [30-34]. Las tecnologías sobre las que se sustentan estas nuevas topologías comparten una serie de características: bajo consumo de energía, radios de cobertura del orden de metros y protocolos de comunicación de baja carga sin debilitar principalmente la seguridad en la transmisión. Gracias a su implantación en el ámbito cotidiano y su constante optimización debido a la competitividad entre las alternativas existentes, estas tecnologías han supuesto indiscutiblemente un factor decisivo para la orientación de los dispositivos médicos hacia el individuo y su ecosistema personal [35]. La prueba ha sido la rama de evolución que se ha dado hacia los dispositivos de salud personal (*Personal Health Devices, PHD*): portables, adaptables al vestuario como accesorios y más eficientes aunque con limitaciones de autonomía y funcionalidad debido a factores especialmente computacionales [36-38]. De hecho, su intento de integración con otros ámbitos de monitorización en el entorno del individuo ha quedado patente en numerosos esfuerzos por extender las tecnologías y características de los servicios de e-Salud a las redes de sensores inalámbricas (*Wireless Sensor Networks, WSN*) [39, 40].

En el contexto de interoperabilidad, los fabricantes de dispositivos han dotado a sus equipos de interfaces de comunicación sobre los que implementan protocolos con el objetivo de facilitar la comunicación de las medidas fisiológicas obtenidas así como parámetros relacionados con el estado del equipo. Sin embargo, la mayoría de estas soluciones están orientadas a incrementar el valor añadido del producto e inducir al usuario o cliente a adquirir aplicaciones adicionales para conseguir una correcta integración de los datos provenientes del dispositivo. En este contexto, las tecnologías de transmisión tradicionalmente empleadas han sido: puerto serie (generalmente conectores RS-232, o RS-422 aunque también era habituales interfaces propietarios con un *pinset* dedicado), inalámbrico (mediante protocolo *Infrared Data Association, IrDa* [41] como norma general, aunque en algunos casos Bluetooth), radiofrecuencia dentro de la banda sanitaria o Ethernet (interfaz RJ-45). Pese a que se trata de tecnologías de transmisión estandarizadas a nivel internacional, no sucedía lo mismo con el protocolo de transferencia de datos, que era propietario. Por lo tanto, hacía uso de un formato de datos adecuado a la aplicación del dispositivo, al igual que ocurría con las etapas del modelo de comunicación o la señalización. En consecuencia, las posibilidades de desarrollar aplicaciones homogéneas, integrando múltiples dispositivos diferentes, y orientadas a nuevos casos de uso en entornos sanitarios o de paciente son escasas, debido a las dificultades derivadas del proceso de análisis e implementación de estos protocolos propietarios [42-45]. En definitiva, comenzaba a hacerse evidente el problema de la falta de interoperabilidad y, al mismo tiempo la necesidad de solucionarlo mediante normas de estandarización de las comunicaciones. En este contexto es donde el desarrollo de la familia de estándares 11073 (X73), desde su versión clínica (X73PoC) a su versión

orientada a PHD (X73PHD), pretende ofrecer una solución a la comunicación y gestión interoperable de dispositivos médicos.

Dentro de las TIC, la evolución de las tecnologías que forman la base de Internet y el *World Wide Web* (WWW) ha permitido plantear los primeros rasgos del nuevo paradigma de e-Salud o salud 2.0 [46-48]. La implantación de estas nuevas tecnologías ha supuesto grandes cambios en la metodología de trabajo de los centros sanitarios, especialmente en la automatización y clasificación de los flujos de información, que habían estado hasta entonces siendo gestionadas principalmente por personal administrativo de los hospitales. No sólo se pretende establecer un nuevo sistema de salud que reduzca los costes de su funcionamiento, sino que además, refleja la filosofía que describe la Web 2.0. Mientras que la primera versión de la Web (1.0) únicamente se basaba en ofrecer contenidos en un modo *read-only*, la segunda versión permite que los usuarios o pacientes en este caso participen de manera activa en la creación de contenidos (blogs, foros, comunidades, redes sociales, wiki, etc.). De este modo el paciente comienza a tener un papel mucho más activo en el sistema de e-Salud [49], permitiéndole estar en contacto con otros pacientes en la misma situación, hecho que ha demostrado tener un gran efecto en la confianza y motivación de los usuarios sobre el estado de salud [50]. Por lo tanto, se han podido plantear nuevos casos de uso centrados en el paciente a partir de las capacidades tecnológicas ofrecidas por los dispositivos médicos y la posibilidad de integración más o menos directa de sus datos en los sistemas de información [51].

En este contexto de gestión de la información clínica, los primeras prácticas se remontan a los primeros médicos hipocráticos del siglo V (AC), los cuales pretendían dejar patente por escrito sus experiencias en el tratamiento a diferentes pacientes. De esta forma no sólo servía como un registro de gestión de actividades sino que suponía una sólida base para el aprendizaje y diagnóstico en futuras ocasiones. Otras versiones remotas se hallan en las lápidas votivas con el nombre y la dolencia que produjo el fallecimiento del paciente, descubiertas en el templo de Epidauro [52]. A partir del siglo XX el Historial Clínico (HC) se ha convertido en un medio sólido de registro entre el paciente y los servicios sanitarios, incluyendo juicios y valoraciones profesionales, documentos y procedimientos a lo largo de la vida del individuo. Gracias a las TIC, el HC comienza a ser implementado íntegramente en sistemas informáticos basados en servidores, bases de datos y sitios Web para el acceso y gestión, dando lugar al HC Electrónico (HCE) [53-57]. Uno de los objetivos era la reducción de la tasa de errores clínicos derivados de la transcripción de medidas y datos obtenidos mediante equipos que no disponían de conectividad o esta no ofrecía los suficientes parámetros. Por otro lado, se trata de un primer intento por conseguir que el HC represente realmente el “historial” de un individuo, y no un “episodio” llevado a cabo en un hospital o centro concreto.

A un nivel inferior, como ya se ha comentado, es necesario establecer mecanismos de homogeneización en las comunicaciones de datos, especialmente las provenientes de dispositivos médicos. Aunque han sido desarrolladas infinidad de soluciones, sistemas y protocolos basados en diferentes tecnologías que solventan el problema, lo han seguido haciendo de una forma independiente y propietaria durante la etapa de despliegue de X73. Más aún, para su funcionamiento en unos márgenes de garantía proporcionados por el fabricante, era y sigue siendo habitual la instalación de *software* (SW) específico que se encargue de la gestión de las comunicaciones (dado que implementa el formato, codificación y algoritmos de transmisión). Esto introduce un nuevo factor de dificultad a la hora de poder integrar en una misma solución diferentes dispositivos dado que las aplicaciones para obtener los datos son incompatibles entre sí, forzando indirectamente a adquirir productos de un mismo fabricante sin atenderse a otros criterios más relevantes como por ejemplo calidad de la señal, seguridad, usabilidad, estabilidad, etc. [58, 59]. Esta problemática no solo afecta al contexto de los escenarios de salud profesional como hospitales, sino que alcanza a los propios usuarios en su entorno personal/domiciliario. Como se ha mencionado previamente, han ido adquiriendo la posibilidad de poder llevar a cabo un seguimiento de sus dolencias, tratamientos o complicaciones de salud desde casa, con un rango mayor de equipos disponibles. Fabricantes y proveedores de servicios han aprovechado la situación tecnológica para posibilitar nuevos sistemas de monitorización orientados al *fitness* o gimnasia de mantenimiento [60] (podómetro, pulsímetro), cuidado de la salud personal o *wellness* (báscula, tensiómetro), nutrición y dieta (analizador de masa corporal), sistema de atención a personas de avanzada edad [61-65] (*hub* domiciliario), seguimiento continuo de enfermedades [66-69] (analizador de anticoagulante en sangre, glucómetro), así como otros casos futuros de uso [70, 71], etc. Así, el paciente se encuentra ante un ecosistema de dispositivos que conforman un amplio abanico de aplicaciones y servicios a su disposición, pero que no siempre son homogéneos.

En paralelo a todo el planteamiento anterior, generalmente tecnológico, se realizan esfuerzos por conseguir establecer una homogeneización a un nivel superior, en el cual intervienen los diferentes formatos y taxonomías existentes en el ámbito de representación e intercambio de información biomédica. Con respecto a la administración del uso de estándares y tecnologías ya existentes, propuestas de organizaciones internacionales como IHE, buscan establecer un contexto de interoperabilidad semántica denominado IHE *Harmonized Rosetta Terminology Management* (hRTM) [72], partiendo del trabajo disponible de la familia de estándares X73. La combinación de estas técnicas de homogeneización con las nuevas tecnologías Web 2.0 abre nuevas posibilidades de integración en el ecosistema de aplicaciones de e-Salud orientados al paciente. En este contexto,

nuevos conceptos como *WebSockets* y las aplicaciones Web basadas en el navegador, componen la base fundamental para el desarrollo.

En el plano *hardware* (HW), tal y como se comentaba al principio en torno a los dispositivos médicos personales, estos presentan una serie de limitaciones derivadas de las restricciones impuestas del HW con el fin de prolongar su autonomía y memoria, reducir su peso favoreciendo la portabilidad, eliminar el cableado de los sensores, etc. Pese a que X73PHD consigue reducir los requerimientos para la implementación de un canal de comunicaciones basado en este protocolo, la búsqueda de algoritmos y estrategias de optimización es clave para obtener las ventajas esperadas de esta tecnología. Por ello, otro hito clave en este contexto es plantear nuevas propuestas para facilitar la implementación del protocolo X73PHD especialmente en el plano SW basado en la experiencia de implementación.

El reto final se centra, no sólo en integrar estas iniciativas estándares a nuevas soluciones de e-Salud centradas en el paciente a través de los nuevos dispositivos médicos, sino en conseguir además la coexistencia con los dispositivos tradicionales que aún están generalizados en el ámbito sanitario y que no han sido adaptados al estándar X73 por razones tecnológicas. Sin olvidar, además, toda una gama de equipos y dispositivos orientados a la medicina y salud que, sin tener una clara especialización definida o pertenecer a un ámbito clásico, permiten desarrollar aplicaciones potenciales completamente válidas que aportarían un gran valor si fueran agregados al ecosistema de interoperabilidad construyendo, así, soluciones extendidas mucho más completas de e-Salud. Una de las opciones para establecer un marco de homogeneización es el desarrollo de perfiles que, a nivel de transporte ofrezcan interfaces de interoperabilidad manteniendo las características inherentes de cada una de las tecnologías.

## 1.1 Contexto de la tesis

Esta tesis ha sido desarrollada en el marco de trabajo del grupo de Telemedicina y e-Salud perteneciente al Grupo de Tecnologías de las Comunicaciones (GTC), el cual está dentro del Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón (I3A) de la Universidad de Zaragoza. A continuación se listan los proyectos en los que se ha contextualizado y financiado esta tesis:

- MITyC TSI-020100-2010-277: "PATIENT 2.0: Plataforma Accesible e inTeroperable de servicios Integrados de e-Salud para seguimiento y autocontrol de pacientes con ENfermedades crónicas basada en Web 2.0".
- MITyC TSI-020302-2009-7: "Historia de salud electrónica basada en estándares de información clínica".

- MICINN - CICYT TIN2008-00933/TSI: “Nuevos sistemas de telemonitorización para servicios de e-Salud”.
- MITyC TSI-020302-2008-35: “Historia de salud electrónica basada en estándares de información clínica bajo software libre”.
- MEC-CICYT TSI2007-65219-C02-01: “Análisis de servicios inteligentes de telemonitorización domiciliaria: adecuación a estándares de interoperabilidad, gestión de la información biomédica, estimación de calidad de servicio e ingeniería de protocolos de transporte”.

## 1.2 Hipótesis y Objetivos

La motivación general de esta tesis, vista desde el punto de vista más externo posible, es potenciar los servicios de e-Salud que hoy en día existen de forma dispersa debido a diversos factores entre los que se encuentran en primer lugar los de ámbito tecnológico, pero sin olvidar además aquellos originados en razones demográficas, sociales e incluso ideológicas. La e-Salud no es un servicio más que se asiente en las ventajas que hoy en día ofrece el desarrollo de las tecnologías de la información o se base en un único mecanismo, sino que es necesario comprender la relación que establece con los diferentes ámbitos sobre en los cuales se integra para llevar a cabo una mejora válida. En este aspecto, uno de los pilares fundamentales de este nuevo paradigma de e-Salud es el enfoque participativo actual, exportado principalmente de la filosofía de la Web 2.0, donde el individuo es capaz de interactuar con el sistema, potenciando el comportamiento proactivo frente a la prevención y gestión de enfermedades. Por otro lado, el otro pilar básico se centra en el desarrollo, mejora e integración de las diversas tecnologías que forman parte del ecosistema de salud con el objetivo de ofrecer nuevos mecanismos y aplicaciones que abarquen el mayor número posible de escenarios de uso de forma homogénea e interoperable.

Teniendo en cuenta la hipótesis anterior, los principales objetivos que definen el desarrollo de esta tesis son los siguientes:

- Estudio del contexto de aplicaciones de e-Salud así como el estado tecnológico sobre el cual se desarrollan.
  - Estudio de casos de uso existentes y de otros escenarios de posible aplicación así como de las diferentes instituciones relacionadas.
  - Evaluación de diferentes tecnologías y protocolos de comunicación.
  - Análisis de propuestas de integración y homogeneización.
- Diseño y desarrollo de un *framework* de trabajo y evaluación completo de la familia de estándares ISO/IEEE 11073 para su uso como plataforma de validación e investigación.
  - Estudio de los diferentes protocolos que componen la familia de estándares.

- Seguimiento en cuanto al desarrollo y propuestas realizadas dentro de los grupos de estudio y ámbitos externos de aplicación.
- Diseño de adaptadores, así como sistemas de gestión para dispositivos con interfaz de comunicaciones no estándar, para conseguir la integración dentro de una plataforma X73PoC.
- Adaptación de la plataforma anterior al estándar X73PHD, introduciendo las mejoras del estándar *ISO/IEEE 11073-20601 Application profile- Optimized Exchange Protocol*.
- Propuestas de optimización del procesado de mensajes para su implementación en sistemas de baja capacidad de procesado mediante técnicas de definición de tramas o revisiones en el protocolo.
- Evaluación de las características y funcionalidad de los modelos de comunicación y servicios.
- Propuesta de sistemas de gestión y mecanismos de comunicación como base para mejorar la integración de los futuros servicios de e-Salud.
  - Estudio de las propuestas actuales en cuanto al tratamiento del segmento externo de transmisión.
  - Diseño de mecanismos basados en X73 integrados con las nuevas tecnologías Web tanto de diseño como de comunicación para potenciar la participación del paciente mediante aplicaciones ubicuas y accesibles.
  - Desarrollo de una plataforma de integración y gestión de dispositivos médicos con diferentes interfaces y protocolos de transmisión con servicios externos de e-Salud. Mecanismos de configuración y gestión de dispositivos, integración en la plataforma de telemonitorización, prueba piloto real con pacientes.
  - Propuesta y comparativa de soluciones basadas en HTTP, *Web Services* y *WebSockets* derivadas de las nuevas características de los estándares de la Web 2.0.
  - Evaluación de perfiles de integración y desarrollo de interfaces basados en sus características, valoración de las nuevas tecnologías y su posible adopción en el paradigma de estandarización.
- Valoración de las tecnologías y soluciones desarrolladas así como el estado actual con el objetivo de establecer nuevos ámbitos de desarrollo y continuación de las líneas de investigación.
  - Integración de las plataformas en contextos reales de aplicación.
  - Propuesta de sistemas de validación de nuevas tecnologías e integración.

### 1.3 Estructura de la tesis

En **Capítulo 2** se ofrece un Estado del Arte de las tecnologías de e-Salud con respecto a dispositivos médicos, protocolos e interfaces de comunicación y casos de uso, así como las diferentes propuestas de interoperabilidad, escenario en el que emerge la familia de estándares ISO/IEEE 11073 como una solución de homogeneización para cubrir el segmento de origen de la información clínica tanto en el punto de cuidado como en el ámbito de la salud personal. En el **Capítulo 3** se justifica la elección e importancia de este estándar frente al resto de propuestas, así como su desarrollo y diferentes versiones que han sido implementadas en varias plataformas. El estudio de la problemática de la diversidad de protocolos y tecnologías, junto con las propuestas de extensión de las posibilidades del estándar ISO/IEEE 11073 más allá del contexto del paciente, acorde con las nuevas tendencias tecnológicas y sociales basadas en la plataforma Web 2.0 se presenta en el **Capítulo 4**. En el **Capítulo 5** se describen los diferentes proyectos en los que las diversas implementaciones y experiencias desarrolladas han formado parte como aplicación principal, así como un análisis de valoración de usuarios y pacientes con respecto a las propuestas y en general la apreciación del nuevo concepto de e-Salud. Finalmente se incluyen en el **Capítulo 6** las conclusiones finales y las líneas futuras.

## Capítulo 2. Estado del Arte

Con el tiempo, la tecnología ha ido siendo incorporada en diversos campos de la medicina y la salud, obteniendo, por lo general, considerables ventajas. A lo largo de las últimas décadas, el desarrollo tecnológico está experimentando un crecimiento exponencial y el potencial de aplicación a la e-Salud está todavía en sus fases más iniciales. En este capítulo se describen los aspectos más importantes relacionados con la evolución de los dispositivos médicos a lo largo de los años, así como las tecnologías de comunicación aplicables, regulación, contexto de las diversas aplicaciones y estándares y organizaciones involucradas en diferentes áreas del proceso de desarrollo y homogeneización.

## 2.1 Dispositivos médicos

Como se ha comentado en el Capítulo 1, durante la historia de la medicina, el desconocimiento o, mejor dicho, el conocimiento restringido al alcance de un reducido grupo de individuos ha sido un factor clave a la hora de definir la relación que ha tenido la medicina con el ser humano. Ya se ha visto que, en sus orígenes, el misticismo era un factor delimitador y, precisamente su puesta en duda en cuanto a medicina concierne, marcó el comienzo de la medicina moderna. Actualmente, aunque no al nivel de hace siglos atrás, todavía permanece dicha barrera a pesar de la evolución y disponibilidad de herramientas para poder efectuar diagnósticos de una forma más sencilla y accesible (en la Figura 1 se muestran diferentes implementaciones del tensiómetro a lo largo de la historia). Lo anterior, junto con la falta de acceso a la información, son los principales factores que han impedido desarrollar el carácter preventivo del individuo (auto-diagnóstico), ya sea para reducir la probabilidad de desarrollar una enfermedad o acelerar los tiempos de recuperación. En ese sentido, la extensión de la tecnología médica al ámbito personal junto con el potencial de las nuevas TIC basadas en los diferentes servicios de la Nube (*cloud computing*), han conseguido reducir esa barrera gracias al nuevo ecosistema de servicios de salud electrónica o **e-Salud** (*e-Health*).



Figura 1. Evolución del tensiómetro.

Uno de los motivos de mayor peso por los cuales se ha intentado explotar este nuevo modelo de salud es el coste que conlleva el mantenimiento del sistema sanitario tradicional. Evidentemente, existen diferentes tipos de sistemas implementados en los hospitales y centros sanitarios del mundo, todos ellos de una eficiencia variable. Mediante el uso de tecnologías aplicadas, se pretende optimizar diversas partes de este modelo ofreciendo servicios con un menor coste económico para los proveedores de servicios pero a la vez de gran valor para el individuo final [25, 73]. Por otro lado está la tendencia participativa y pro-activa potenciada por la filosofía Web 2.0, que promueve la interacción y el conocimiento mediante la implantación de diferentes plataformas y servicios como *patientslikeme* [74], *Patient Network* [75], *MDJunction* [76], *DailyStrength* [77] o *tudiabetes.org* [78] entre muchos otros. Entre los servicios ofrecidos se encuentran, por lo general, consultas a bases de información y profesionales sanitarios (*Questions&Answers*, Q&A), acceso a pruebas clínicas (*Clinical Trials*, CT) o simplemente apoyo emocional.

Dentro del conjunto de individuos que participan en este nuevo modelo de salud están, por un lado, aquellos que debido al sistema sanitario implementado no pueden permitirse caer enfermos por motivos económicos. No solo porque pueden poner en riesgo sus puestos de trabajo sino porque además, en el caso de que no sean costeados públicamente, los servicios sanitarios conllevan grandes gastos. Otros realmente han adquirido una verdadera conciencia de su estado físico y del valor que tiene conservar la salud en buenas condiciones. Por ello, ponen en práctica una filosofía de vida basada en realizar ejercicio de forma asidua (tonificación cardiovascular, combatir el estrés, metabolismo, sistema inmunológico, etc.), siguen diferentes dietas o recomendaciones nutricionales para mejorar la alimentación y llevan a cabo rutinas de monitorización de sus parámetros fisiológicos más representativos como son la tensión arterial, peso, porcentaje de masa corporal o ritmo cardiaco. Este seguimiento permite a los individuos no sólo ser conscientes de su evolución sino que, además, sirve como base para los médicos, monitores o especialistas para poder llevar a cabo una evaluación más completa, con un contexto más amplio. No será lo mismo diagnosticar a un paciente del cual existe un seguimiento previo que a otro del que no hay apenas datos mas allá de su HC alguna consulta esporádica. Todo este nuevo paradigma es conocido como *Patient-Empowerment* [79-86], el cual está intrínsecamente vinculado al uso de tecnología médica, entre la que destacan los **dispositivos médicos** (*medical device*, MD) sobre los que se fundamentan los servicios de e-Salud. Esta nueva filosofía guarda una estrecha relación con otra corriente más genérica denominada QS que defiende el conocimiento y registro del estado y evolución del propio individuo mediante el uso de diferentes dispositivos. Esta información o cuantificación de la persona sirve para llevar a cabo y evaluar diferentes procesos como la efectividad en dietas y programas de rehabilitación, estado anímico, tonificación muscular, envejecimiento, enfermedades, etc [29]. En paralelo, existe un conjunto de aplicaciones Web destinadas a servir de plataforma de apoyo a este tipo de actividades, como *Keas* [87] que, principalmente, defiende poner en práctica el método empírico en cualquier programa o hipótesis para, de forma indirecta, conocerse mejor uno mismo (*self knowledge through numbers*). En este contexto, las herramientas esenciales son, especificando en el ámbito de salud, los dispositivos médicos y sensores relacionados.

La clasificación de dispositivo médico se aplica a cualquier instrumento, aparato, aplicación o material, incluido *software* (SW), utilizados en la realización de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad. Es decir, que un dispositivo médico es cualquier herramienta empleada en prácticamente todos los procesos relacionados con la medicina. El trabajo de esta tesis se ha centrado en una rama específica de los dispositivos médicos que se encuentra más en contacto con el paciente, no solo a nivel físico (sensorial, actuador), sino operativo. Este conjunto engloba aquellos equipos destinados a aplicaciones de diagnóstico, prevención,

seguimiento e incluso tratamiento de enfermedades. Los equipos en este ámbito tienen la característica común de “muestrear”, registrar o captar de forma no invasiva diversos parámetros del individuo, no solo principalmente los fisiológicos sino los relacionados con hábitos, eventos o el mismo entorno (*ambient*) mediante diferentes sensores y actuadores. Por esta función principal de “adquisición”, estos dispositivos se denominan de forma genérica dispositivo sensor (*sensing device*).

### 2.1.1 Clasificación

A continuación se describen los dispositivos médicos más generalizados así como el contexto de medición al que pertenecen:

- Tensiómetro (*blood pressure monitor*). Implementa un mecanismo para poder medir la presión arterial, de forma invasiva (intraarterial, mediante catéter) y no invasiva. La versión no invasiva emplea un sistema compuesto por un manguito de goma que se coloca alrededor del brazo o la muñeca donde se realiza la medición, y un sensor de presión que puede ser un esfigmomanómetro, una varilla de mercurio en posición vertical o su equivalente electrónico automatizado dentro del dispositivo. Sus unidades son milímetros de mercurio (mm de Hg) o kilo-Pascales (KPa).
- Báscula (*weighing scale*). Permite obtener la medida del peso total de un individuo empleando para ello diferentes técnicas basadas en muelles elásticos o galgas extensiométricas, utilizadas en las básculas digitales. En las versiones clínicas suele ir acompañado de su correspondiente sensor de altura para ofrecer de forma directa uno de los parámetros heurísticos más utilizados como referencia a la hora de clasificar la distribución de un cuerpo como primera aproximación: el Índice de Masa Corporal (*Body Mass Index*, BMI). El BMI se calcula como el peso (Kg) dividido por el cuadrado de la altura ( $m^2$ ).
- Analizador de masa corporal (*body composition analyzer*). Generalmente implementados como una extensión de las básculas, estos dispositivos ofrecen la posibilidad de analizar la composición corporal mediante el uso de corrientes (análisis de impedancia bioeléctrica) y comparativa estadística a través de sensores colocados en manos y pies. Comparado con el BMI, permiten obtener una valoración del cuerpo mucho más personalizada al permitir conocer el porcentaje correspondiente a la grasa, músculos y huesos distribuido en extremidades superiores, inferiores y tronco.
- Glucómetro (*glucometer*). Mide el nivel de glucosa presente en la sangre. El procedimiento más habitual y fiable actualmente se basa en el análisis de una gota de sangre obtenida mediante una punción capilar. Otros procedimientos proponen el uso de lágrimas o el aliento como muestras [88, 89].

- Analizador de orina (*urine analyzer*). Dispositivo que permite extraer un número de parámetros del análisis de la orina, los cuales están relacionados con el estado fisiológico de un individuo. Estos parámetros abarcan glucosa, proteínas, hemoglobina, leucocitos, urobilinógeno, bilirrubina, peso específico, pH, nitritos o cuerpos cetónicos.
- Termómetro clínico (*thermometer*). Permiten medir la temperatura corporal de un individuo. Frente a los sistemas más clásicos basados en la dilatación calibrada de mercurio, hoy en día se emplean sistemas más avanzados basados en la radiación corporal dentro del espectro infrarrojo (termómetros de sonda). Las unidades son grados centígrados ( $^{\circ}\text{C}$ ) o *Fahrenheit* ( $^{\circ}\text{F}$ ).
- Electrocardiograma (*electrocardiogram*, ECG). Probablemente el más conocido del conjunto de equipos basados en el análisis de formas de onda obtenidas del comportamiento eléctrico de un elemento mediante la aplicación de sensores o derivaciones, permite obtener una caracterización del funcionamiento del corazón. A partir de la digitalización de la señal del latido, diferentes algoritmos han sido diseñados con el objetivo de detectar e incluso predecir episodios cardíacos bajo diferentes circunstancias.
- Electromiograma (*electromyogram*, EMG). Con una base de funcionamiento similar al ECG, permite obtener una representación de la actividad eléctrica de un músculo relacionada con el número de fibras musculares activadas (proporcional a la intensidad media de contracción muscular).
- Electroencefalograma (*electroencephalogram*, EEG). El tercero de la gama E-G, la misma base se aplica esta vez a la actividad eléctrica del cerebro, de donde se extraen diversas señales clasificadas según a su frecuencia. Cada rango se corresponde a un tipo de estado, por lo que la configuración de estas permite detectar diferentes estados (concentración, vigilia, relajación, alerta, estrés, sueño, etc.).
- Coagulómetro (*International Normalized Ratio –INR– monitor*). Con un mecanismo parecido al glucómetro clásico, permiten medir la capacidad de la sangre para formar un coágulo mediante una extracción capilar o intravenosa. El test más utilizado en este tipo de dispositivos es el basado en el Tiempo de Protrombina (TP) por su relación con el parámetro estándar INR.
- Pulsímetro (*heart rate, pulse rate*). Dispositivo simple orientado al cálculo de forma automatizada de la frecuencia cardíaca (FC). Dado que otros dispositivos como el tensiómetro, pulsioxímetro o ECG, inherentemente obtienen una estimación de FC a través de otras características relacionadas (forma de onda electrónica del latido, variaciones del flujo sanguíneo, intensidad del color de la sangre), el pulsímetro suele estar integrado como complemento de estos últimos. Técnicas novedosas consiguen obtener una estimación a partir del análisis de vídeo [90].

- **Acelerómetro.** Permiten medir la aceleración o rotación realizada por un objeto en base a 3 ejes de referencia (*3-axis*). Su uso hoy en día está muy extendido en multitud de aplicaciones como entornos de control o automatización, navegación, teléfonos móviles, videojuegos y salud o *fitness*. En este contexto, se encuentran varias aplicaciones como es el podómetro (*pedometer*). Más orientado al contexto de *fitness*, este dispositivo se basa en el uso de acelerómetros para cuantificar el número de pasos que ha dado un individuo. De este modo se puede obtener una estimación del desplazamiento realizado, indicador de la cantidad de ejercicio llevada a cabo. Complementos a este tipo de dispositivos relacionados con el mismo contexto son el barómetro para medir cambios de altura (mayor intensidad de ejercicio) o directamente un módulo *Global Positioning System* (GPS), con el que se puede obtener un mayor detalle de la actividad (trayectoria, desplazamiento efectivo, velocidad, cadencia, altura, etc.). Mediante el uso de acelerómetros, es posible llevar a cabo una monitorización de la calidad del sueño (*sleep monitor*) como primer indicador de trastorno de sueño (*sleep disorder*). Recientemente, este tipo de sensores están siendo integrados en un nuevo tipo de dispositivo denominado Monitor de Actividad (*activity monitor*), el cual permite llevar a cabo una monitorización del nivel de actividad, hábitos y estilo de vida del usuario.
- **Pulsioxímetro (*pulse oximeter*).** Permite obtener una estimación del porcentaje de saturación del oxígeno en la sangre arterial (porcentaje de hemoglobina en su forma oxihemoglobina). La técnica empleada está basada en la absorbancia de dos luces de longitud de onda diferentes (rojo e infrarrojo) aplicadas sobre una zona delgada del cuerpo (lóbulo de la oreja o un dedo). Representado generalmente por el símbolo “SpO<sub>2</sub>”. Nuevas técnicas basadas en el procesado de la imagen permiten obtener medidas con niveles de validez cercanos al método habitual [91].
- **Medidor de flujo expiratorio (*peak flow meter*).** Se trata de un dispositivo capaz de obtener una caracterización funcional del sistema pulmonar de un individuo a través del flujo de aire desplazado durante la espiración forzada. De forma general, este proceso se realiza midiendo el flujo expiratorio máximo (*Peak Expiratory Flow, PEF*) durante los primeros 150 ms y el volumen en espiración forzada durante el primer segundo (*Forced Expiratory Volume, FEV1*). Del cociente de estos valores se obtiene el *Índice de Tiffeneau* [92], empleado en el diagnóstico de asma y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC).
- **Fonendoscopio o estetoscopio (*stethoscope*).** Orientado a la caracterización del estado de un órgano a través del estudio de la señal acústica obtenida del mismo (auscultación). Para ello, el dispositivo clásico está compuesto de una membrana y una campana para capturar las señales de alta o baja frecuencia, comunicados mediante unos tubos que se introducen en los oídos del practicante. Hoy en día existen alternativas digitales, como el modelo desarrollado por 3M y

*Littmann* [93], que permiten hacer uso de las técnicas asociadas al procesado digital (almacenamiento y compresión, transmisión, filtrado, cancelación de audio, ecualización, etc.).

- Monitor de medicamentos (*medication monitor*). Se trata de un equipo encargado de gestionar y controlar la medicación asignada a un paciente en base a una prescripción, asegurándose de que lleve a cabo el seguimiento del programa mediante recordatorios, avisos e incluso estableciendo una comunicación con un servicio remoto para monitorización. Pese a que no realiza mediciones comparables con el resto de dispositivos médicos, es un elemento clave en la adherencia a los medicamentos por parte de un paciente.
- Bomba de insulina (*insulin pump*). Otro dispositivo actuador, lleva a cabo la administración de niveles de insulina al paciente diabético de forma continua a través de un catéter. Dado que tanto el instante como el nivel a administrar han de ser determinados a partir de la obtención de la concentración de glucosa presente en la sangre, la combinación de estos dos dispositivos en una misma aplicación se da de forma común.
- Diagnóstico por imagen. Dada la diversidad de técnicas que se emplean a la hora de obtener una imagen o caracterización volumétrica de un tejido o masa, se agrupan aquí las más destacadas:
  - Cámara de diagnóstico dermatológico (dermatoscopio). Dentro del grupo de técnicas empleadas en el diagnóstico dermatológico (biopsia, raspados, cultivos, etc.) es posible extraer información del estado de una región de la piel directamente mediante el uso de una cámara como primera aproximación.
  - Ecógrafo. Basándose en el fundamento de la reflexión por ultrasonidos (rango entre 1 y 18Mhz), este equipo permite obtener una imagen de los órganos o estructuras para poder realizar un diagnóstico (ecografía o sonografía). Existen diferentes modos dependiendo de las propiedades de la señal emitida por el dispositivo, obteniendo unas características de representación diferentes (modos A, B, C, *Doppler*, Armónico, etc.).
  - Imagen por Resonancia Magnética (*Magnetic Resonance Imaging*, MRI). Otra de las tecnologías empleadas en el diagnóstico por imagen, en este caso la técnica se basa en la aplicación de campos magnéticos combinados sobre un tejido para poder caracterizar la respuesta de los átomos de hidrógeno que componen las moléculas de agua presentes en el cuerpo humano.
  - Rayos X. La más básica de las técnicas basadas en la emisión de radiación, permite obtener una imagen bidimensional de una estructura sobre la que se proyecta el haz de emisión. Una extensión de esta técnica es la Tomografía Axial Computerizada (*Computed Axial Tomography*, CAT), la cual permite obtener una representación tridimensional de una estructura mediante la realización de proyecciones a lo largo de un eje de rotación.

- Tomografía computarizada por emisión de fotones individuales o gammagrafía (*Single Photon Emission Computed Tomography*, SPECT). Basada en el uso de marcadores o trazadores (isótopos radiactivos) que se adhieren a diferentes tipos de tejidos, moléculas o células determinadas tras ser introducidos en el torrente sanguíneo del individuo. La radiación emitida es captada posteriormente mediante una cámara especial (cámara gamma) para obtener la imagen final.

Evidentemente, la tecnología que posibilita el funcionamiento de cada uno de estos dispositivos varía considerablemente en algunos casos (tamaño, precio, riesgo, etc.). Los avances en tecnología han hecho posible que algunos de estos equipos hayan podido pasar el entorno de uso personal como es el caso del ecógrafo, fonendoscopio, analizador de masa corporal o tensiómetro o está previsto que lo hagan en un futuro cercano mientras que otros, como los rayos X, necesitarían de otra base física para extender su uso a otros entornos menos controlados. Al mismo tiempo, no hay que olvidar que algunos de los dispositivos precisan de un conocimiento, en ocasiones muy especializado, de la técnica de ejecución, necesaria para poder obtener un resultado fiable (por ejemplo el ecógrafo o el estetoscopio), lo que hace que no sean aptos para el manejo del paciente. Sin embargo, dadas las posibilidades de comunicación que ofrece hoy en día las TIC, es factible implementar mecanismos de supervisión o guiado que permitan llevar a cabo un proceso de medición con alto porcentaje de éxito.

### **2.1.2 Nuevas tecnologías aplicadas a los dispositivos médicos**

De la lista anterior puede extraerse que el criterio para considerar un dispositivo médico dentro de este conjunto particularizado no está suficientemente especificado. Sin embargo, como se verá más adelante, en este aspecto no sólo la tecnología o contexto determinan esta clasificación, sino que hay que tener en cuenta otros conceptos como los casos o escenarios de uso, así como las tendencias en e-Salud sobre las que intervienen, además, tecnologías de otras áreas (comunicaciones móviles, redes sociales, etc.). Precisamente en este complejo escenario evolutivo han ido apareciendo nuevas propuestas orientadas a tratar de cubrir, siempre intentando respetar la correcta práctica médica y procedimientos de validación clínica, aquellos espacios dentro del contexto de e-Salud que todavía no se plantean (ver Tabla 1). Teniendo en cuenta el tipo de diseño y su estilo accesorio junto a terminales y equipos de última generación (*smartphone, tablet*), se han denominado “*gadgets médicos*”. Generalmente, estos nuevos dispositivos que van desde prototipos, proyectos o resultados de interesantes líneas de investigación, pretenden ofrecer nuevas versiones de los equipos de medición tradicionales o tecnologías de medición alternativas, basándose principalmente en los sensores [88-91]. Por ejemplo, recientemente la compañía *Tarilian Laser Techniques* ha anunciado el desarrollo de una técnica mediante la cual es posible medir la tensión arterial mediante un sensor óptico [94], lo que podría, en el caso de que finalmente llegue a ser

adoptado como dispositivo médico, ofrecer un nuevo marco de aplicaciones. En este contexto, los nuevos avances en tecnologías ópticas (*multiphoton microscopy, second harmonic imaging, photoacoustic tomography, nonlinear Raman-based methods, diffuse optical spectroscopy*), prometen una nueva generación de dispositivos y aplicaciones [95-97], como el reciente detector de hematomas intracraneales *InfraScan* [98].

**Tabla 1. Ejemplos de novedades y "gadgets" médicos.**

<b>Modelo</b>	<b>Clasificación</b>
<i>Litmann 3200</i>	Estetoscopio
<i>Jazz Meter</i>	Glucómetro
<i>Proteus</i>	Monitorización de ingestión de medicamentos (pastillas)
<i>CardioBip</i>	ECG de 12 derivaciones móvil
<i>PiIX</i>	Frecuencia Cardíaca, respiración, postura, ECG
<i>ECG Glove</i>	Guante para medición de ECG con 12 derivaciones
<i>AliveCor iPhone ECG</i>	Accesorio para iPhone para la obtención de ECG
<i>Withings Body Scale</i>	Báscula
<i>CarcioMEMS</i>	Tensiómetro implantable
<i>Withings Monitor</i>	Tensiómetro
<i>iHealth</i>	Tensiómetro
<i>XWave</i>	EEG monitor
<i>Handyscope</i>	Dermatoscopio
<i>IQ</i>	ECG para ensayos clínicos, registro de voz
<i>i-STAT 1</i>	Analizador de sangre
<i>SickVerify</i>	Analizador de saliva (anticuerpos y cortisol)
<i>Vscan</i>	Ecógrafo
<i>Monica AN24</i>	Monitor ECG Fetal
<i>Symphony tCGM</i>	Glucómetro capilar
<i>BodyTrace</i>	Báscula
<i>iRythm</i>	ECG (Holter)
<i>iBigStar</i>	Glucómetro
<i>MyZeo</i>	<i>Sleep monitor</i>
<i>MDMouse</i>	Tensiómetro incorporado en un ratón de PC
<i>Agamatrix</i>	Glucómetro
<i>Basis</i>	Pulsómetro, actividad física, sudor y temperatura
<i>Lark</i>	<i>Sleep monitor</i>
<i>Fitbit</i>	<i>Monitor de actividad</i>
<i>BodyMedia FIT</i>	<i>Monitor de actividad</i>

Consecuentemente, la aplicación de la tecnología de comunicación en redes sensoriales (WSN) al contexto de los dispositivos médicos, permite el desarrollo de nuevas propuestas de integración [39]. Adicionalmente, la información obtenida puede ser llevada a la Nube como una fuente de datos continua para realizar un procesamiento en tiempo real, asíncrono, clasificación y almacenamiento o la integración con redes sociales. Gracias a este nivel de disponibilidad es posible, a diferencia del modelo de seguimiento llevado a cabo hasta ahora, la involucración del individuo, ofreciéndole la mayor cantidad de información posible de una forma significativa (por ejemplo con tablas comparativas, media de otros usuarios, tendencias, etc.). Se ha demostrado que, de esta forma, se incrementa la concienciación del individuo, lo que se traduce en un mayor seguimiento y motivación

durante el proceso [99, 100]. La introducción de factores motivantes en forma de “recompensas” está siendo presente (ya sea sólo como factor diferenciador) en el diseño de funcionalidad de algunos dispositivos de este tipo que han sido desarrollados recientemente en el contexto de aplicaciones fitness, principalmente. Por ejemplo, el monitor de actividad *Fitbit* [101] o el *BodyMedia FIT* [102] (ver Tabla 1) pueden ser empleados en conjunto con sitios Web como *Foursquare* [103] o *Earndtit* [104] para obtener o desbloquear *extras* en base a unos criterios de valoración basados en la intensidad y tipo de ejercicio realizado como número de pasos o distancia recorrida, tiempo, altura efectiva, calorías consumidas, etc.

No hay que olvidar que, aunque en algunos casos pudieran llegar a ser considerados como dispositivos médicos, la mayoría no están certificados para funcionar como tales debido principalmente a las técnicas y sensores empleados, además del conjunto funcional del dispositivo. Precisamente, para ello los equipos han de satisfacer una serie de requisitos con el objetivo de garantizar la fiabilidad y seguridad de los procedimientos de obtención de los datos obtenidos sobre el paciente, así como la calidad de los mismos. Por lo general, los profesionales médicos hacen uso (o al menos deberían) únicamente de equipos y sistemas que cumplen con la normativa de regulación correspondiente al país. En base a la existencia de estas normas, dentro del panorama de salud actual y más concretamente en la diversidad de casos de uso que se desarrollará en el apartado 2.2, existen dispositivos que no tienen obligación de estar certificados para su utilización, como es el caso de algunas aplicaciones orientadas al entorno personal. Por ejemplo, en el caso de actividades tipo *fitness*, estos PHDs proporcionan datos de utilidad directa para el propio individuo a la hora de realizar la actividad, determinando si está en condiciones previas para poder llevar a cabo los ejercicios, su progresión y estado durante la ejecución y, finalmente, la reacción y estado fisiológico tras completar la sesión programada. Al mismo tiempo, dicha información tiene un valor potencial para los médicos y otros especialistas (*couch*) a la hora de realizar diagnósticos o evaluar al usuario como seguimiento habitual, permitiendo prevenir y evitar situaciones de riesgo.

### **2.1.3 Normativa y regulación de dispositivos médicos**

Los requisitos y condiciones que tienen que cumplir estos equipos difieren dependiendo de la institución que regula este ámbito de certificación [105]. Aspectos relacionados con la privacidad de la información obtenida y almacenada por los dispositivos, así como la seguridad para el individuo durante el uso de los mismos, han de tenerse en cuenta de cara a conseguir potenciar el uso de la e-Salud en la sociedad. En general, prácticamente los mismos estándares aplicables a la seguridad informática como confidencialidad, integridad y disponibilidad, pueden extenderse a este contexto [106, 107]. Las soluciones aplicadas actualmente a los dispositivos médicos contienen básicamente un control de acceso basado en roles o perfiles, cifrado y mecanismos de autenticación [108]. A nivel

mundial, existen varios organismos encargados de llevar a cabo el proceso de evaluación de riesgo de estos equipos como son: *Therapeutic Goods Administration* en Australia, el *Therapeutic Products Directorate* de Canadá o el *Pharmaceutical and Medical Safety Bureau* del *Ministry of Health, Labor and Welfare* en Japón. Una descripción detallada de los diferentes procesos puede encontrarse en [109, 110]. Dos que merecen especial atención por su extensión y presencia en la regulación del mercado son las siguientes:

**European Medical Device Directive (MDD).** Los fabricantes que pretenden vender equipos médicos dentro de la Unión Europea (*European Union, EU*) han de ser capaces de cumplir con los requisitos establecidos en las Directivas sobre dispositivos médicos (*Medical Device Directive, MDD*) [111]. Estas Directivas incluyen los denominados *requisitos esenciales*, que abarcan diferentes ámbitos como, por ejemplo, seguridad, eficiencia y riesgos potenciales. Para poder cumplir con estos requisitos, el fabricante tiene a su disposición una serie de estándares armonizados a nivel europeo cuyo objetivo es dotar al equipo de las características requeridas. Este marco de regulación fue homogeneizado durante la década de los 90, dando como resultado un marco legal que consiste en tres Directivas que afectan al ámbito de los dispositivos médicos:

- *Directiva 90/385/EEC*: dispositivos médicos activos implantables (*Active Implantable Medical Devices, AIMD*) [112].
- *Directiva 93/42/EEC*: dispositivos médicos en general (*Medical Devices Directive, MDD*) [113].
- *Directiva 98/79/EC*: dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (*In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive, IVDD*) [114].

Estas tres directivas principales han sido modificadas y corregidas con el tiempo a través de nuevos documentos, incluyendo la última revisión hasta la fecha, 2007/47/EC [115], que entró en vigor el 21 de marzo de 2010. Los cambios introducidos afectan, principalmente, a los requisitos que tienen que cumplir los dispositivos para poder ser dispuestos en el mercado, la clasificación de éstos y los correspondientes procesos de valoración de conformidad. Es, esencialmente, la parte de clasificación la que más afecta a los dispositivos tecnológicamente dado que remarca las diferencias entre dispositivos médicos y accesorios, con las consideraciones legales y de responsabilidad que conlleva.

Para llevar a cabo la clasificación se emplea un sistema de 4 niveles dependiendo de factores como el riesgo relacionado con el uso de los diferentes dispositivos, el tiempo que ha de estar en contacto con el cuerpo humano y el grado de invasión del dispositivo. En la Tabla 2 se muestra la descripción de los mismos.

Tabla 2. Clases de regulación de dispositivos de la UE.

Clase	Riesgo	Descripción
I	Bajo	Dispositivos que entran en el mercado con solo la declaración de conformidad del fabricante.
	Bajo (estéril)	Dispositivos de uso en entornos estériles.
	Bajo (medida)	Dispositivos de uso en contextos de obtención de medidas.
Ila	Medio	Dispositivos que precisan del cumplimiento de controles de producción llevados a cabo por agentes externos cualificados.
Ilb	Elevado	Dispositivos que precisan del cumplimiento de controles de producción y diseño llevados a cabo por agentes externos cualificados.
III	Alto	Dispositivos que precisan del cumplimiento de controles de producción y diseño llevados a cabo por agentes externos cualificados. Es necesaria una aprobación adicional del diseño por separado.

En este contexto, existe una serie de guías dentro de la Comisión Europea (*MEDical DEVICES*, MEDDEVs), mantenidas por el *Medical Device Expert Group* (MDEG). Este organismo está compuesto por otros delegados estatales así como organizaciones como el *European Committee for Standardization* (CEN) o el *European Committee for ELECTrotechnical Standardization* (CENELEC). El objetivo es servir como referencia en torno a las MDD, promoviendo las diferentes directivas entre los estados, fabricantes y las agencias estatales de estandarización (*Notified Bodies*, NB) a través de un proceso de coordinación. Por ejemplo, la clasificación de dispositivos médicos está recogida en la MEDDEV 2.4/1 (revisión 9 a fecha de Junio de 2010). Por otro lado el *European Association of Authorized Representatives* (EAAR) [116] ofrece servicios a fabricantes y organizaciones que tengan que aplicar estas Directivas.

**Food and Drug Administration (FDA)** [117]. Se trata de la agencia del *United States Department of Health and Human Services* (USDHHS). Es responsable de proteger y promover la salud pública a través de la regulación y supervisión de los alimentos, tabaco, suplementos dietéticos, medicamentos, vacunas, transfusiones de sangre, dispositivos médicos y dispositivos emisores de radiación electromagnética entre otros. Dentro de la FDA se encuentra el *Center for Devices and Radiological Health* (CDRH) [118], responsable de ejecutar el proceso de clasificación y posterior validación de los dispositivos para su lanzamiento al mercado de los Estados Unidos (EE.UU.). Para ello, se definen hasta 16 categorías de dispositivos médicos que son: química y toxicología clínica, hematología y patología, inmunología y microbiología, anestesiología, cardiovascular, dental, oído nariz y garganta, gastroenterología y dispositivos de urología, cirugía plástica general, hospital general y uso personal, neurología, oftalmología, ortopedia y medicina física, ginecología y radiología. Para la clasificación, la agencia se basa en niveles de riesgo y, dependiendo de éstos, los dispositivos se etiquetan como Clase I, Clase II o Clase III [119]. Todos los dispositivos, independientemente de la clase a la que se asigne, necesitan superar unos controles generales en los que han de demostrar su seguridad y efectividad. A partir de ahí, según el nivel obtenido, el proceso de certificación será a partir de ahí más o menos sofisticado. Por ejemplo, los dispositivos de Clase II simplemente han de superar unos controles más específicos, mientras que los de Clase III atraviesan un proceso de

evaluación y aprobación adicionales. En el caso más sencillo, se puede obtener un *Premarket Notification* (510(k)), que simplifica en gran medida el proceso de certificación frente al procedimiento normal *PreMarket Approval* (PMA) [120]. La razón es que el 510(k) exige demostrar una equivalencia substancial con lo que sería un dispositivo que cumple con los requisitos para obtener un PMA (que sin embargo exige una demostración de efectividad y seguridad, contrastado con un informe de datos clínicos), con lo que el tiempo de lanzamiento al mercado es menor.

En un intento por reducir la segmentación existente en el contexto regulatorio, el *Global Harmonization Task Force* (GHTF) [121] fue fundado en 1992 por un grupo de agentes voluntarios pertenecientes a diversas agencias de regulación a nivel mundial. Este organismo no solo pretende impulsar la convergencia en los procesos de comprobación de la seguridad y efectividad de los dispositivos médicos mediante la innovación tecnológica y el acuerdo internacional, sino que además ha desarrollado diferentes modelos de regulación a través de sus grupos de estudio.

## 2.2 Contexto de aplicación: casos de uso

Hasta la actualidad, los dispositivos médicos se han venido usando generalmente dentro del entorno hospitalario, como se ha comentado en la Introducción. Aunque han estado vinculados a procesos de medición y diagnóstico pertenecientes a prácticas clínicas, se dan en un contexto de uso que podría decirse perteneciente a los procesos hospitalarios. Por ello, el escenario de aplicación se considera más bien fijo, a excepción del entorno de una ambulancia, y con la característica común de que se cuenta con la presencia de un profesional sanitario para la realización o apoyo en la ejecución de los procedimientos de obtención de medidas, aunque su configuración varía según el propósito. Por ejemplo, si se trata de una simple primera evaluación del paciente a la llegada al hospital (triaje), o una monitorización continua ya sea en una sala de operaciones o en boxes separados de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) u otras aplicaciones eventuales para diagnóstico. Estos escenarios de aplicación se han definido como pertenecientes al contexto de Punto de Cuidado (*Point of Care*, PoC). Sin embargo, durante años se ha hecho evidente que los costes vinculados al despliegue y mantenimiento de los servicios de salud, considerando el modelo actual son prácticamente insostenibles [25]. En este contexto, un considerable número de empresas han intentado establecer un nuevo modelo basado en el desplazamiento de parte de los mecanismos que forman parte de los servicios sanitarios al entorno del paciente (de *health care* a *home care*). De esta forma es posible monitorizar el estado de salud de un individuo de forma continuada desde su hogar, mientras se consigue mantener a los médicos y responsables constantemente informados, reduciendo los recursos necesarios para llevarlo a cabo. El objetivo prioritario es garantizar que los nuevos sistemas consiguen integrar la información obtenida, desde el mismo punto de medición hasta la misma red de procesamiento del hospital (al menos HCE). Para ello, la pieza clave en este nuevo paradigma son

los dispositivos médicos personales (PHDs). Estos equipos están diseñados para poder ser utilizados sin la presencia de un profesional sanitario que lleve a cabo el proceso de obtención de medidas. En este caso es el mismo usuario que, a través de un proceso de aprendizaje o bajo supervisión, es capaz de realizar el procedimiento. Es aquí donde los esfuerzos por facilitar esta tarea al mismo tiempo que posibilitar el uso de este tipo de aplicaciones a personas con diversas discapacidades cobran especial importancia [122]. Dentro de este contexto personal se despliega una gran variedad de escenarios y configuraciones como, por ejemplo, desde el simple control rutinario del peso, niveles de glucosa o temperatura corporal hasta la monitorización precisa de ECG durante una rehabilitación cardiaca. Por ejemplo, la combinación de la información del individuo con las variables de entorno domiciliario (patrones de comportamiento, detección de estados de ánimo, información postural, etc.) o ambiental (niveles de concentración de polen, temperatura y humedad) pueden potenciar la eficiencia de las herramientas de detección de patrones de riesgo sobre un individuo o, en un nivel superior, la toma de decisiones clínicas. En este contexto, destaca la plataforma *Personal Environmental Impact Report* (PEIR) [123] o el proyecto *WideTag* [124], que trata de establecer un sistema colaborativo de monitorización de factores ambientales con fines de uso general, como por ejemplo niveles de polen, polución, etc., a través de diferentes sensores.

Los casos de uso y las aplicaciones de e-Salud están directamente vinculados al estado tecnológico de las TIC y las capacidades de los dispositivos médicos. Como extensión, los estándares aplicados en estos sistemas ofrecen además nuevas posibilidades de uso que han de ser contempladas para lograr completar o mejorar las aplicaciones existentes. Por lo tanto, uno de los objetivos principales durante el desarrollo de la tesis ha sido llevar a cabo un seguimiento y análisis de las características de estos casos de uso, lo que ha servido para que en las etapas iniciales se establecieran las bases de implementación de las plataformas basadas en estándares, y posteriormente la obtención de contribuciones al desarrollo del mismo [125]. Así, se ha tenido en cuenta su integración no solo con los hábitos personales del usuario sino además el entorno físico, el contexto de realización, el tipo de enfermedad y la caracterización de la información vinculada y requerimientos de seguridad y estabilidad del canal. De esta forma es posible conocer qué PHDs son necesarios teniendo en cuenta el tipo de tecnología de transmisión, autonomía y portabilidad que precisan, así como definir los mecanismos de obtención y envío de información al hospital o responsable sanitario. Finalmente, con el modelado de estos escenarios, es posible el diseño e implementación de soluciones capaces de gestionar correctamente los dispositivos, adaptarse al usuario y proporcionar los servicios adecuados tanto para el usuario como para el hospital situado en el extremo opuesto del sistema [125-128]. En cuanto a la topología general, prácticamente la misma que se repite en la mayoría de los escenarios, compuesta de tres segmentos: dispositivos médicos o sensores, *gateway* o recolector

de información y servidor o repositorio externo, como se puede apreciar en el escenario de monitorización representado en la Figura 2.

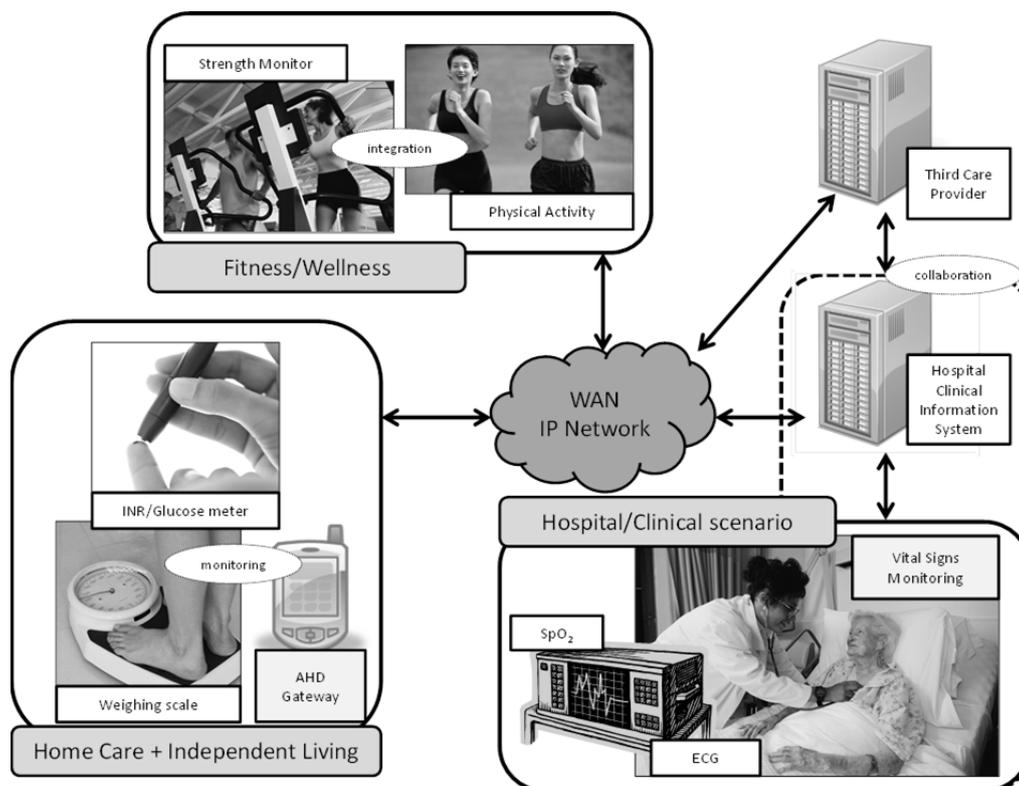


Figura 2. Ejemplo de integración de casos de uso relacionados.

A la hora de realizar una clasificación de los diferentes casos de uso en dominios o modelos de aplicación, es necesario establecer unos criterios que permitan, en la medida de lo posible, extraer un conjunto de características sobre la configuración del servicio o del contexto tecnológico necesario. Por ejemplo, una aproximación desde un nivel inferior (*down-top*) es usar el tipo de señal a gestionar para cada contexto (datos periódicos, continuos, agenda, o correspondientes al entorno, paciente o equipamiento), de forma que los servicios definidos ofrezcan las características mínimas para asegurar el correcto funcionamiento del sistema [40]. Otra forma de establecer los dominios a partir de un nivel superior (*top-down*) es caracterizar los diferentes escenarios en base al contexto de uso o aplicación. Esta es, precisamente la perspectiva que se ha empleado dentro del grupo de desarrollo del estándar X73PHD, cuyo desarrollo se encuentra en el apartado 3.4. Se definen principalmente 3 dominios que comparten una serie de características, mientras que existen diferencias esenciales entre ellos aunque sin ser mutuamente incompatibles. Por ejemplo una persona puede comenzar perteneciendo a un dominio para luego acabar en otro. O un mismo individuo puede pertenecer a varios de forma simultánea. Dado que el trabajo desarrollado en esta Tesis se basa principalmente en el estudio del estándar X73, se ha considerado esta aproximación a la hora de valorar los diferentes escenarios de uso. A continuación se describen estos 3 dominios.

### 2.2.1 *Health & Fitness: vida saludable*

A este grupo de casos de uso pertenecen aquellos individuos que desean llevar un estilo de vida saludable, compaginando hábitos alimenticios y deportivos con sistemas de seguimiento personalizado. De esta forma, se minimizan los riesgos de padecer una enfermedad; es decir, que el paciente lleva un comportamiento preventivo. En ámbito general, se ha demostrado que llevar a cabo una vida saludable en este contexto reduce los costes sanitarios [25]. En el caso de las actividades deportivas, hacen uso de PHDs para la recopilación de datos relativos a, por un lado, diferentes factores fisiológicos que puedan suponer un riesgo inmediato a la hora de realizar ejercicio (como, por ejemplo, presión arterial o ritmo cardiaco) y, por otro, aquellos parámetros relacionados con el entrenamiento. Este tipo de dispositivos y sensores empleados tratan de estar incorporados al cuerpo del usuario de la forma más llevable posible por lo que, generalmente, se intentan integrar en accesorios o en prendas [31, 32, 70, 129]. Los parámetros son después enviados a un equipo central en casa, por ejemplo un *Smartphone* o PC, que tiene la capacidad de realizar un procesado adicional a los datos, o directamente ponerlos a disposición de un profesional relacionado con la nutrición, salud o *fitness*, el cual realiza un seguimiento de la evolución del usuario. Actualmente, las posibilidades no se limitan únicamente hasta el profesional sino que, gracias a las aplicaciones existentes en la Web hoy en día, en concreto las redes sociales, el usuario puede encontrar consejo o motivación en otros usuarios o grupos, incluso poder contar con factores motivantes en forma de recompensas como se ha comentado en el apartado anterior [29].

- ***Fitness***. Actualmente, las opciones para realizar actividades deportivas, gimnasia de mantenimiento o incluso seguir programas de rehabilitación desde casa se han multiplicado gracias a la difusión de contenidos, la presencia en la red por parte de monitores y especialistas y la disponibilidad de equipamiento adecuado. Sin embargo, la pieza clave para un completo seguimiento de estas técnicas reside en la posibilidad de realizar un control del estado fisiológico del usuario mediante dispositivos y sensores. De esta forma, por ejemplo personas adultas ven reducidos sus riesgos de sufrir complicaciones debido al trabajo prolongado en regímenes elevados de frecuencias cardiacas o sobreesfuerzo [130-134]. Actualmente está cobrando un papel importante el *Fitness Industry Technology Council* (FITC) [135], organización formada por varias entidades relacionadas con el *fitness* así como desarrolladores de tecnologías involucradas, que persigue el objetivo de establecer una plataforma de intercambio de información entre equipos de medición y aplicaciones de forma estandarizada.
- **Síndrome Metabólico** [136]. Se trata de una conjunción de varias enfermedades que deriva con el tiempo en la aparición de hipertensión, arterioesclerosis y, en definitiva, diabetes y problemas cardiorrespiratorios. Está íntimamente ligada al sobrepeso (que a su vez está vinculado a los

hábitos físico-alimenticios) y en concreto, al porcentaje de grasa almacenada (no la grasa esencial, vital para el funcionamiento de los músculos). La monitorización y detección del síndrome metabólico ha sido, dado su mecanismo para obtener observaciones y su extensión, el ejemplo de caso de uso más utilizado como modelo de referencia durante el desarrollo de X73PHD [137].

- **Trastorno del sueño.** Efecto de muchos de los factores que caracterizan el estilo de vida actual como el estrés, mala nutrición o sedentarismo. El resultado es una alteración en el desarrollo habitual del ciclo sueño-vigilia en forma de insomnio, sonambulismo, enuresis o incluso derivar en apnea (ver apartado 2.2.3). Mediante el uso de dispositivos como el monitor de actividad o en su versión más simple como un acelerómetro, es posible evaluar la calidad sueño de forma aproximada, como paso previo a realizar un estudio diagnóstico en un centro especializado (polisomnografía).

Gracias a las características que proporciona X73PHD, este tipo de sistemas no tiene que estar siempre en un entorno doméstico, sino que puede estar emplazado en hospitales, centros de salud o deportivos, hoteles, etc.

### 2.2.2 Vida independiente

El objetivo de este escenario es la aplicación de diferentes tecnologías para proporcionar recursos de apoyo y servicios remotos a aquellas personas que necesitan ayuda debido a su edad, al hecho de haber sufrido algún tipo de accidente, enfermedad crónica, etc., de forma que puedan continuar viviendo en sus respectivos domicilios (*home care*), en lugar de ser trasladados a centros sanitarios especializados [138]. Con el paso del tiempo, los domicilios han conseguido integrar todo un ecosistema de dispositivos cada vez más completo dentro del marco de la domótica o casas inteligentes (*Smart Home*) [51, 61, 63, 64, 139]. Evidentemente, la implantación de este tipo de sistemas no debería remplazar la necesidad de ayuda personal directa de asistentes o familiares sino que, en todo caso, pueda optimizar su labor al poder involucrar a un conjunto de personas relacionadas con el paciente dentro del marco de conectividad que ofrecen estas soluciones. Estas personas pueden llevar un seguimiento del paciente recibiendo las medidas realizadas, estados o llamadas, dado que prácticamente toda la información relacionada con el estado del paciente/usuario está disponible en tiempo real, además de los patrones de eventos y alertas configurables. De forma adicional, el paciente puede además contar con un conjunto de aplicaciones de ámbito social o colaborativo donde tiene la oportunidad de contar con las experiencias de otros pacientes y observar su evolución, lo que representa un importante factor motivante a tener en cuenta para un paciente en este contexto [99, 140]. Dentro del tipo de dispositivos que pueden emplearse en este escenario se encuentran los monitores de medicamentos, que ayudan a controlar

la toma de medicamentos y mejorar la adhesión a los mismos, acelerómetros que detectan cambios en el comportamiento o caídas, tecnologías *Global Positioning System* (GPS) para el control de presencia dentro de ciertas áreas delimitadas o sistemas *Personal Emergency Response System* (PERS) [141, 142], además de todos los sensores que forman parte del propio ecosistema de control domótico de la casa (humo, apertura de puertas, electricidad, fuego, etc.) [143, 144].

### 2.2.3 Gestión de enfermedades

Dentro de este grupo se encuentran aquellas personas con un elevado riesgo de sufrir un empeoramiento de su estado de salud actual (como, por ejemplo, sobrepeso o hipertensión) aunque pueden desarrollar su actividad diaria con relativa normalidad. Para evitar posibles daños permanentes o críticos debidos a la exposición del individuo a un estado de crisis, es conveniente realizar un seguimiento preventivo o control de las condiciones del mismo que involucra varios actores en el sistema. A esta categoría también pertenecen aquellos pacientes que sufren de dolencias crónicas, por ejemplo cardiovasculares, diabetes o fallo renal, pero que tienen la opción de residir en sus domicilios llevando un programa de observación personalizado. En este caso, los servicios de monitorización exigen generalmente unas características de fiabilidad y disponibilidad prácticamente perfectas, dado que cualquier fallo durante el proceso, por ejemplo en el caso de un paciente con problemas cardíacos o respiratorios monitorizado 24 horas al día, puede tener consecuencias muy graves (a diferencia de los casos de *fitness* y salud general). Es interesante ver los diferentes casos que existen dentro de este grupo y sus características más significativas:

- **Control de la obesidad.** Las personas que sufren de este tipo de enfermedad han de llevar un control estricto no solo del peso o porcentajes de composición de masa corporal, sino de factores nutricionales relacionados con la dieta o seguimiento de la presión arterial. El hecho, aparentemente simple desde el punto de vista generalizado, de pesarse u obtener un análisis de la composición de masa corporal es, para algunos pacientes obesos, un trámite que preferirían poder realizar en un ámbito más privado en ocasiones motivado por preocupaciones de ámbito social. Independientemente de las connotaciones psicológicas, es evidente que proporcionar a estos pacientes una aplicación de seguimiento domiciliario, así como factores motivantes puede ayudarles a involucrarse en el proceso con mayor motivación.
- **Hipertensión.** Los pacientes que pertenecen a este grupo son aquellos que sufren de altos niveles de presión arterial debido generalmente a condiciones ambientales como el estrés laboral o personal, genéticos o derivados de otras enfermedades o problemas cardiovasculares, sin llegar a niveles críticos, y no disponen del tiempo necesario para realizar un seguimiento a través de visitas al centro hospitalario [145-149].

- **Diabetes juvenil.** Además de los controles rutinarios de los parámetros relacionados con los niveles de glucosa, es conveniente tener en cuenta los aspectos psicológicos que afectan a los pacientes de diabetes especialmente en etapas adolescentes. Para concienciar a los jóvenes de la necesidad e importancia del seguimiento es beneficioso tratar de añadir a los PHDs y las aplicaciones relacionadas un factor de amenidad, motivación o recompensa que les ayude, en la línea de los “*gadgets*” comentados en el apartado 2.1. En cuanto a los dispositivos, la diversidad de sensores y equipos ayudará a controlar otros factores además de los propios niveles de glucosa, relacionados con los hábitos del paciente como la alimentación e ingesta de medicamentos de manera prácticamente automática, permitiendo incrementar la eficiencia de los programas de control y seguimiento, además de optimizar el funcionamiento de otros dispositivos como las bombas de insulina [150-152]. En el caso de pacientes crónicos, estos suelen emplear la combinación de un monitor (generalmente subcutáneo) de niveles de glucosa y un dispensador de medicamentos (bomba de insulina). De igual modo, parámetros relacionados con los hábitos alimenticios también son registrados, para que de forma conjunta sean enviados y evaluados por personal sanitario especializado. Además pueden ser posteriormente integrados en algoritmos de control instalados en el propio Manager central para optimizar su funcionalidad [69, 153].
- **EPOC** [154]. En este caso, los pacientes suelen hacer uso de PHDs del tipo pulsioxímetro, tensiómetro y espirómetro en conjunto para monitorizar su estado. En el caso de que sufra de EPOC, también se emplea un medidor de flujo espiratorio (*peak flow meter*). Al estar interconectados, además de la propia monitorización y supervisión, es posible llevar a cabo un ajuste automático de los medicamentos (broncodilatador) para establecer las dosificaciones dentro de unos parámetros óptimos.
- **Monitorización cardiovascular.** En este grupo pueden destacarse dos casos, aquellos pacientes que realizan un seguimiento de forma móvil y ubicua debido a su estilo de vida, y aquellos que lo realizan de forma local en su entorno domiciliario. En general, el único dispositivo que forma parte del ecosistema de control es el “*holter*” [155, 156], un analizador de ECG con capacidad de obtener registros eléctricos cardíacos de varias derivaciones durante periodos de al menos 24 horas sin interrupción. Otro de los parámetros a monitorizar es la frecuencia cardíaca que puede ser obtenida directamente desde el holter o mediante un pulsómetro directamente. Otro de los casos lo componen los pacientes bajo tratamiento de anticoagulantes los cuales precisan de la realización de análisis frecuentes para regular las dosis de medicamentos. En lugar de llevar a cabo constantes desplazamientos a centros habilitados (caso de extracción venosa), pueden disponer de un monitor específico (INR) para llevar a cabo una monitorización desde casa en los casos en los cuales una extracción capilar sea suficiente [157]. Al proporcionar conectividad al

conjunto, es posible el seguimiento y procesado de las señales en tiempo real, ya sea en el equipo receptor o en un servidor remoto, de forma que se potencia la probabilidad de anticipación a eventos de riesgo.

- **Monitorización de apnea.** A esta categoría pertenecen aquellos pacientes con problemas respiratorios como bloqueo de vías respiratorias o asma. El principal problema es la detección de complicaciones durante el sueño, mediante la monitorización del estado del paciente y avisándole a este para provocar cambios en la posición. Para conseguir mejorar la calidad de la monitorización, es conveniente llevar a cabo periodos de registro de los estados del sueño, acompañando de sensores complementarios como acelerómetros o monitores de actividad [158].

Finalmente se presenta en Tabla 3 un resumen de los diferentes escenarios de uso con una propuesta de los dispositivos que forman parte del ecosistema de forma genérica.

**Tabla 3. Relación de casos de uso y dispositivos asociados.**

	Glucómetro	Báscula	Tensiómetro	Pulsioxímetro	Espirómetro	ECG	Acelerómetro	Dispensador Medicamentos	INR
Health y Fitness	•	•	•	•		•	•		
Síndrome Metabólico	•	•	•						
Control de obesidad	•	•	•						
Hipertensión			•					•	
Diabetes	•								
Seguimiento EPOC					•				
Monitorización cardíaca						•		•	•
Monitorización apnea						•	•		
Asistencia médica y Vida Independiente							•	•	

### 2.3 Tecnologías de comunicación aplicables a dispositivos médicos

Como ya se ha comentado al inicio del apartado anterior, los diferentes dominios de aplicación o casos de uso pueden ser definidos dependiendo de los criterios considerados. Además de los dos enfoques introducidos (*top-down*, *down-top*) se puede plantear, aunque sea de forma paralela a la problemática anterior, una nueva perspectiva basada en las tecnologías involucradas. De esta forma, el problema de plantear soluciones de e-Salud podría descomponerse en varios planos (cada una de las 3 perspectivas) complementándose de alguna forma entre sí.

La problemática en este nivel surge en el momento en el que se han obtenido los datos fisiológicos del individuo en un escenario concreto a través de un dispositivo médico. Según el paradigma de aplicaciones de e-Salud, esta información puede incorporarse posteriormente a un sistema o elemento externo para su procesamiento, como ya hemos ido introduciendo en diferentes ejemplos

o aplicaciones. A partir de aquí, es necesario entonces adoptar o diseñar tecnologías de comunicación que definan las características necesarias para establecer mecanismos de intercambio de la información entre los dispositivos médicos y sistemas externos. La opción más básica sería implementar un enlace directo, algo que sería factible para aquellos sistemas localizados en el propio entorno hospitalario o sistema final de recepción. Para los casos de uso domiciliarios o ubicuos que caracterizan el entorno personal, no sólo hay que tener en cuenta limitaciones tecnológicas a la hora de establecer un canal de comunicación extremo a extremo formado por varios segmentos intermedios, sino que además el individuo se convierte en gestor de sus propios dispositivos. Es decir, que la solución ha de contemplar unos mecanismos de uso y configuración relativamente sencillos y versátiles o lo que es lo mismo, ofrecer características propias de accesorios como *Plug-and-Play* (PnP) para la conexión y desconexión de dispositivos con la menor configuración posible, *hot-swapping*, que permite remplazar un dispositivo por otro distinto que realice las mismas funciones sin llevar a cabo ninguna reconfiguración en el sistema.

Para facilitar la gestión de los diferentes dispositivos y ofrecer al usuario final un interfaz y sistema común de gestión, se emplea un elemento receptor o concentrador central el cual se suele denominar como *Receiving Device* (RD), *Compute Engine* (CE), *Manager* o *Application Hosting Device* (AHD) dependiendo del contexto de aplicación. Este concentrador se puede descomponer en varias funcionalidades:

- **Manager**: responsable de gestionar las comunicaciones establecidas con cada uno de los dispositivos médicos, de forma que se minimicen los procesos de actualización de configuraciones de despliegue de equipos. Al mismo tiempo es encargado de ofrecer unos parámetros de seguridad al sistema, estableciendo normas de accesibilidad a los dispositivos basándose en diferentes criterios (protocolo, autenticación, rol de usuario, etc.). Precisamente "*Manager*" es el término empleado de forma extendida en la familia de estándares X73.
- **Gateway**: desempeñando el papel de interfaz de acceso a sistemas remotos que precisen obtener información o llevar a cabo operaciones sobre alguno de los dispositivos médicos o directamente el RD. Al mismo tiempo pone a disposición los recursos de conectividad que el propio RD implementa a los dispositivos médicos para establecer una conexión con el exterior.
- **Application Hosting Device** (AHD): se encarga de ofrecer un conjunto de aplicaciones y servicios que, a partir de los datos obtenidos de los dispositivos médicos, llevan a cabo un procesado a nivel local sobre el que el propio usuario es capaz de interactuar. Al ser el proceso de mayor nivel, se puede considerar que por debajo es capaz de poder gestionar tanto el *Gateway* como el *Manager* del mismo RD.

Las tecnologías de comunicación existentes ofrecen una serie de características relacionadas con parámetros como velocidad, medio de transmisión, interfaz, protocolos, topología de red, disponibilidad, etc. Dependiendo del tipo de aplicación o caso de uso, estas pueden encajar en mayor o menor grado. Al mismo tiempo es indispensable considerar las limitaciones que el escenario de aplicación imponga a la solución final. Por ejemplo, una tecnología inalámbrica puede estar vetada en algunos entornos hospitalarios, mientras que las cableadas pueden ser inviables por la distribución espacial. Como mínimo, han de establecer un enlace con unas condiciones de fiabilidad determinadas, sobre el cual poder enviar la información obtenida de forma unidireccional. En el caso de que posibiliten el intercambio de mensajes en un enlace bidireccional, pueden añadirse diversas funcionalidades para poder llevar a cabo tareas de control o gestión sobre el dispositivo médico, lo que a priori incrementaría el nivel de complejidad del protocolo o servicios. Estas funciones pueden quedar implementadas en diferentes niveles de la arquitectura de comunicación, dependiendo del diseño del protocolo, pudiendo recaer en capas intermedias o directamente quedar en manos del diseñador de la capa superior de aplicación.

En definitiva, se trata de buscar una solución de conectividad que considere a los dispositivos médicos como periféricos desde el punto de vista funcional para un sistema externo. A continuación se describen las tecnologías e interfaces más relevantes que se han aplicado o que potencialmente pueden hacerlo, en dispositivos médicos.

### 2.3.1 Tecnologías cableadas.

A este grupo pertenecen aquellas que hacen uso de un medio de transmisión guiado para la comunicación.

- **Recommended Standard 232 (RS-232).** Define un estándar de comunicación serie entre dos elementos denominados *Data Terminal Equipment* (DTE) y un *Data Circuit-terminating Equipment* (DCE). Se emplea generalmente en las conexiones entre ordenadores como puerto serie o en dispositivos electrónicos como interfaz serie o *Universal Asynchronous Receiver Transfer* (UART). El interfaz implementado generalmente es el DB-9 de 9 pines, aunque dependiendo del tipo de dispositivo también se hacía uso de la versión de 25 pines (DB-25). Dado que el mínimo requerido para establecer una comunicación son 3 pines (transmisión, recepción y masa), otra variante común es el uso del interfaz Jack de audio de 3.5mm. RS-232 no define ningún esquema de codificación de caracteres, empaquetado o protocolos de nivel superior por lo que su utilización conlleva potenciales problemas de falta de interoperabilidad. Por ejemplo, es necesario configurar un canal previamente a la transmisión de información donde se definen los parámetros básicos de codificación, trama, etc.

- **Universal Serial Bus (USB)** [159]. Iniciado en 1994, la primera versión publicada fue la 1.1 en 1996. El despliegue de USB como nuevo interfaz frente a RS-232 fue notablemente lento, debido a factores como el nuevo diseño de interfaz y la necesidad de drivers. Estos drivers precisamente son los que normalizan varias de las capas de comunicación, de forma que se solucionan muchos de los problemas de interoperabilidad causados por el anterior interfaz. La topología de comunicación no es punto a punto como en el caso de RS-232, sino que permite la conexión de varios dispositivos en estrella, donde el central (*master*) se encarga de gestionar las comunicaciones del resto (*slave*). Con un ancho de banda máximo de 12 Mb/s sobre un cable de hasta 3 m, la especificación USB 2.0 publicada en el año 2000 pretendía incrementar las posibilidades del interfaz, debido a los nuevos tipos de dispositivos que comenzaban a hacer uso de este tipo de conexión (cámaras Web, Impresoras, etc.). Con la actualización se consigue alcanzar velocidades de transferencia de hasta 480 Mb/s en distancias de hasta 5 m, convirtiéndose en la versión de USB más extendida hasta la fecha. La popularidad de los sistemas de almacenamiento masivos basados en USB (memorias Flash USB) ha llegado al punto de que USB se convierta de nuevo en cuello de botella. En 2008 se publica una nueva versión 3.0 que, duplicando el número de conectores, incrementa hasta 4800 Mb/s el ancho de banda. USB ofrece varias de las características más importantes en comunicaciones de dispositivos, como son capacidad PnP, *hot-swapping*, y *powered USB*, que proporciona alimentación a los dispositivos conectados (de 2.5 a 4.5 W). Como aspecto negativo, USB ha definido varios tipos de interfaces de conexión como el *A-type*, *B-type*, *micro-A*, *micro-B*, *micro-AB* y *mini-B* además de diseños propietarios.
- **Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) 1394**. Se trata de otra especificación serie cableada iniciada en 1995 que, además de estar implementada en las comunicaciones de ordenadores, ha sido usada frecuentemente para la transmisión de información multimedia y almacenamiento externo debido a sus características superiores a USB, sobre todo en lo que respecta al ancho de banda y estabilidad. Conocida también como *Firewire* (Apple), *i.Linx* o *Lynx* (Sony, Texas Instruments). Pese a que la última versión publicada en 2008, ofrece unos resultados superiores a USB 2.0, el coste de implementación es mayor, por lo que ha sido uno de los principales motivos de su progresiva decadencia. IEEE 1394 permite la conexión directa entre dos dispositivos sin necesidad de la presencia de un equipo gestor entre ellos. Existen 3 tipos de conectores diferentes de 4, 6 y 9 pines. Mientras que la versión de 4 pines simplemente implementa el cableado mínimo para la transmisión y recepción, la versión de 6 pines añade 2 líneas de alimentación (hasta 45 W). La versión de 9 está diseñada para trabajar exclusivamente con el estándar IEEE-1394b (*Firewire 800*) y sucesivos.

- **Ethernet (IEEE 802.3).** Tecnología empleada en las redes de área local (LAN) cubriendo las capas inferiores de la pila de protocolos según el modelo *Open System Interconnection* (OSI): física y enlace. La primera versión del estándar fue publicada en 1985. Pese a que no es un interfaz de periféricos o dispositivos como en los casos anteriores, la disponibilidad de interfaces Ethernet, su nivel de estandarización y fiabilidad, hacen que se emplee como tecnología de comunicación en algunos dispositivos. Agregando los correspondientes niveles superiores, *Internet Protocol* (IP) para red y *Transmission Control Protocol/User Datagram Protocol* (TCP/UDP) para transporte, es posible habilitar funcionalidades de integración del equipo en sistemas basados en esta arquitectura de protocolos (Internet). La tecnología *Power over Ethernet* (PoE, originalmente publicado en 2003 y actualizado en 2009) permite además ofrecer alimentación eléctrica a los equipos conectados (desde 15.4 hasta 25.5 W), por lo que puede competir en este aspecto con USB o IEEE 1394.
- **Otros interfaces.** Otras tecnologías que han estado o todavía siguen presentes pero que no ofrecen características suficientes como el puerto *PS/2 (Personal Systems/2)* para la conexión de ratones y teclados introducido en 1987, el puerto paralelo (versión IEEE 1284 estandarizada) empleado en las conexiones de alta velocidad de impresoras, escáneres, tarjetas de sonido o joysticks. El interfaz *Personal Computer Memory Card International Association* (PCMCIA) es simplemente una ranura de expansión del bus principal de un PC, frecuentemente empleado en portátiles. En esta línea, existen otros puertos de expansión que han quedado limitados para cubrir determinadas funcionalidades como *Peripheral Component Interconnect* (PCI) y *Accelerated Graphics Port* (AGP) para la conexión de tarjetas de expansión para gráficos, sonido, etc., así como *Integrated Drive Electronics* (IDE) y *Serial Advanced Technology Attachment* (SATA), interfaces de conexión de discos duros y unidades de CD/DVD internas.

### 2.3.2 Tecnologías inalámbricas.

En este grupo pertenecen aquellas tecnologías que hacen uso de un medio de transmisión no guiado para la propagación de la señal (Radiofrecuencia, RF o incluso infrarrojos IR).

- **Bluetooth** [160]. Publicada en 1998, Bluetooth (BT) es una especificación a partir de la cual se ha desarrollado el estándar IEEE 802.15.1, originalmente orientada a cubrir el marco de conectividad entre dispositivos portátiles y periféricos, como son teléfonos móviles, portátiles, auriculares, etc. Con la evolución de BT, ha ido ampliando sus posibilidades no solo tecnológicamente, sino desde el plano funcional mediante el uso de perfiles como *Serial Port Profile* (SPP), *Cordless Telephony Profile* (CTP), etc. Esta característica, también implementada en USB, permite estandarizar las capas superiores además de las inferiores de forma que se incrementan las opciones de interoperabilidad. Aunque BT tienen un enfoque para conexiones

punto a punto, ha pasado a aplicarse a redes inalámbricas de área personal (*Wireless PAN*, WPAN). Las últimas versiones de BT (3.0 y 4.0) se centran en la optimización del consumo, de forma que esta tecnología pueda ser empleada en aquellos dispositivos alimentados por baterías con unas especificaciones reducidas. Así, *BT Low-Energy* (BTLE) es el resultado de mejoras en la arquitectura iniciada con la tecnología *Bluetooth Low End Extension* (BTLee) de la compañía Nokia.

- **ZigBee** [161]. Al igual que BT, ZigBee (ZB) es una tecnología WPAN desarrollada por *la ZigBee Alliance* basada en el estándar IEEE 802.15.4. De esta forma se logra implementar una pila completa con características orientadas a aplicaciones que requieran una baja tasa de transmisión, larga duración de las baterías y cifrado de la información. Opera en la banda *Industrial Scientific and Medical* (ISM) de 2.4GHz, pudiendo hacerlo también en la de 868MHz en Europa. La tasa de transmisión máxima es de 250kb/s frente a los 3Mb/s de BT, pero el número máximo de nodos en la red es de 65535 frente a los 8 de una *piconet* BT.
- **Wireless LAN**. También conocido como *Wireless-Fidelity* (Wi-Fi), gracias al trabajo de certificación llevado a cabo por la *Wi-Fi Alliance*, es una tecnología de comunicación basada en las especificaciones 802.11. Comparado con BT y ZB, permite conexiones de mayor ancho de banda a costa de un incremento en el consumo. Al igual que Ethernet, pese a que es una tecnología orientada a cubrir el segmento LAN de forma inalámbrica (WLAN), la gran disponibilidad de este tipo de interfaces, el abaratamiento en los costes de implementación y la suite de protocolos ya extendidos lo hacen un candidato a considerar. Aunque la topología de red típica de Wi-Fi es de estrella, con un equipo actuando como gestor de las comunicaciones o punto de acceso (*Access Point*, AP), una nueva certificación denominada Wi-Fi Direct [162], anunciada en 2010, pretende solucionar esta limitación que supone un problema en los casos de conexión entre dos equipos directamente.
- **Ultra WideBand (UWB)**. Lanzado en el 2000, se trata de una tecnología basada en la transmisión de pulsos de baja energía, empleando en consecuencia un elevado ancho de banda sobre distancias muy cortas. Pese a ofrecer unas características superiores al resto de opciones inalámbricas (velocidades teóricas entre 50Mb/s y 300Mb/s, resistencia a interferencias), no ha terminado de incorporarse de forma clara, debido a varios motivos. El primero es la escasa necesidad existente en esos momentos (2009) por establecer enlaces periféricos de tan alta velocidad, considerando algunos de los casos de uso como “futurísticos”. Por otro lado, el coste de fabricación de los integrados UWB estaban por encima de la competencia más práctica como Wi-Fi o BT. Finalmente, está la falta de acuerdo en el establecimiento de una norma concreta para la capa física (descartado el desarrollo del grupo IEEE 802.15.3a) lo que dificultaba enormemente el establecimiento de un estándar. En 2009 se desplazó el desarrollo, llevado a

cabo en gran parte por *WiMedia Alliance* (formada en 2002) [163], al contexto de BT bajo el *Bluetooth Special Interest Group* (SIG), el *Wireless USB Promoter Group* y el *USB Implementers Forum*. Actualmente, USB dispone de una especificación inalámbrica denominada **Wireless USB** [164] basada en la plataforma de radio *WiMedia Alliance UWB* (3.1 a 10.6Ghz). Con un alcance de entre 3 y 10 m, ofrece un ancho de banda comprendido entre 110Mb/s y 480Mb/s. En cuanto a BT, inicialmente se consideró la opción de incorporar UWB en la tecnología BT para la versión 3.0 pero finalmente no se llevó a cabo, optando por 802.11 (Wi-Fi) como la tecnología de actualización de prestaciones.

- **Wireless Gigabit (WiGig)** [165]. Define un mecanismo de transferencia de datos basado en el ancho de banda sin licenciar de los 60Ghz, logrando velocidades cercanas a las conseguidas en los enlaces de fibra (7 Gb/s) en distancias de hasta 10 metros. Las capas inferiores están basadas en el estándar 802.11 siendo compatible con este [166]. Esta tecnología está principalmente orientada a proporcionar enlaces entre dispositivos para la transmisión de multimedia de alta calidad o almacenamiento de datos con altas prestaciones.
- **TransferJet** [167]. Desarrollado inicialmente por Sony como prueba de concepto en 2008 (ahora establecido como el *TransferJet Consortium*), esta tecnología es capaz de conseguir transferencias de alrededor de 375Mb/s en distancias de hasta 3cm. Su principal propósito es sustituir a otras soluciones cableadas para la conexión de periféricos y dispositivos. Actualmente está implementado en varios modelos de cámaras de fotos de Sony como interfaz de comunicación entre la memoria Flash (*Memory Card*) y el propio dispositivo.

Finalmente, en cada caso de uso o escenario de aplicación, se ha de seleccionar una tecnología de transmisión que cubra los requisitos en base al tipo de servicio y equipos involucrados. Un estudio mucho más completo en este ámbito puede encontrarse en [168], donde se describen los dominios y especificaciones de cada una de las tecnologías de transmisión, principalmente inalámbricas, así como los nuevos mecanismos de integración en un ecosistema común basados en el concepto de perfiles.

## 2.4 Interoperabilidad: homogeneización de sistemas

La selección de una tecnología concreta no termina por resolver completamente la problemática de la comunicación. Como hemos ido viendo, el contexto de e-Salud implica un gran número de actores, aplicaciones, tecnologías y conceptos que han de poder interactuar entre sí, sin olvidar al protagonista clave que es el paciente (*e-Patient*). Actualmente, pese a que estos actores ofrecen en muchos casos unos servicios muy especializados cubriendo un contexto muy específico (por ejemplo comunidades de diabéticos, servicios de consulta online, etc.), desde un punto de vista general, estos forman parte de un sistema segmentado, en el cual el paciente no lo tiene excesivamente fácil para

poder acceder a unos y otros de una forma flexible y coherente. Además, los servicios de e-Salud se encuentran agrupados en dos plataformas: una real, física, compuesta por los servicios sanitarios, hospitales, personal, etc., y otra virtual, basada en la tecnología Web. Conseguir una total coherencia en este escenario implica no sólo factores tecnológicos y semánticos entre diferentes niveles de un mismo sistema, sino además establecer los mecanismos necesarios para conseguir una integración de estas dos plataformas de forma uniforme y transparente para el usuario final.

El IEEE define la interoperabilidad como la “propiedad de dos o más sistemas o componentes de poder intercambiar información y además ser esta usada posteriormente”. Frente a este amplio planteamiento que se extiende a varios niveles de comunicación, los fabricantes de dispositivos médicos han venido usando con frecuencia soluciones propietarias a la hora de implementar los protocolos de comunicación y el SW relacionado, de forma que únicamente los productos del mismo fabricante pudieran trabajar sobre la misma aplicación. Es decir, simplemente dotar de conectividad a los dispositivos de forma cerrada, e integrar cuanto antes la información en su proceso propietario. Limitar un sistema de e-Salud de esta manera en su primera etapa (adquisición de información fisiológica) reduce enormemente las posibilidades de uso y la funcionalidad de estos servicios dado que un mismo fabricante puede no ofrecer todos los equipos necesarios para poner en marcha un servicio determinado o conjunto de estos. En ese caso, la incorporación de un equipo “extraño” conlleva un complejo proceso de incorporación. Todo esto sin olvidar las potenciales limitaciones derivadas del uso de protocolos y soluciones propietarias en lugar de estándares o sistemas abiertos. Por lo tanto, la solución directa a este problema se encuentra en el uso de estándares para la comunicación, preferentemente aquellos orientados al sector de e-Salud.

#### **2.4.1 Organizaciones dedicadas al desarrollo de estándares**

Evidentemente, la cantidad de opciones existentes para cubrir este segmento de conectividad es suficientemente amplia como para recurrir al desarrollo de una nueva alternativa que, de hecho, supondría además un nuevo obstáculo para conseguir potenciar la interoperabilidad [169]. Sin embargo, no hay que olvidar que no consiste únicamente en proporcionar un nuevo interfaz o tecnología de conexión (al menos que se hiciese necesario más adelante), sino un conjunto completo de servicios y protocolos. En este sentido, las organizaciones dedicadas al desarrollo de estándares en diferentes áreas (*Standards Developing Organizations, SDO*) tienen un papel principal. A nivel internacional existen SDO con un área de cobertura variable, como por ejemplo la *Asociación Española de Normalización y Certificación* (AENOR) en España o *European Committee for Standardization* (CEN) en Europa. Aun así, pese a que puedan desarrollar normas inicialmente orientadas a un sector determinado existen acuerdos por los que pueden ser transferidos entre organizaciones y adoptados de forma conjunta mediante un mínimo proceso (por ejemplo el acuerdo

de Viena de 1991 entre CEN y el *International Standards Organization*, ISO [170]). Adicionalmente, diferentes versiones de un mismo estándar pueden ser empleadas a nivel internacional, nacional o regional, atendiendo a los requisitos específicos de cada sector. Las SDO más relevantes en este contexto son:

- ISO [171]. Principal organización a nivel mundial fundada en 1947, está compuesta por alrededor de 160 representantes desde cuerpos de estandarización nacionales como es el *American National Standards Institute* (ANSI) o el *British Standards Institute* (BSI). Dentro de su grupo de trabajo existen más de 200 comités técnicos (*Technical Committee*, TC) encargados de diversas áreas de estandarización. En el caso de e-Salud, el TC encargado es el TC215, el cual está compuesto a su vez de 10 grupos de trabajo actualmente: *Data structure*, *Data interchange*, *Semantic content*, *Security*, *Pharmacy and medicines business*, *Application of risk management to information technology networks incorporating medical devices* (en colaboración con otro grupo), *Devices*, *Business requirements for Electronic Health Records* y *SDO Harmonization*.
- IEEE [172]. Asociación internacional fundada en 1884, se dedica a la estandarización y divulgación en diferentes ámbitos de la ingeniería. En el contexto de X73, fue el creador de la primera versión de la familia de estándares, además de albergar al *Working Group* (WG) dedicado a la elaboración de la nueva versión X73PHD como se verá en el Capítulo 3.
- CEN [173]. Organismo encargado de definir todos los estándares a nivel europeo exceptuando los relacionados con el ámbito de la electrónica y las telecomunicaciones, de los que se encargan CENELEC y el *European Telecommunications Standards Institute* (ETSI) respectivamente. El TC correspondiente al área de e-Salud (homólogo a ISO) es el TC251, que a su vez está compuesto por cuatro WG: *Security, safety and quality*, *Technology for Interoperability*, *Information models* y *Terminology and knowledge representation*.
- *American Society for Testing and Materials* (ASTM) [174]. Fundada en 1898, cubre el proceso de normalización de diferentes sectores desde materiales de fabricación, metal, petróleo, construcción, nanotecnología o gestión sanitaria. A través del trabajo de sus TC es uno de los mayores contribuyentes técnicos del ISO con más de 12000 estándares publicados actualmente. En el contexto de e-Salud, dentro de la categoría *Medical Service Standards and Medical Equipment Standards*, ASTM ha diseñado la designación F2761-09 en el TC F29 - *Anesthetic and Respiratory Equipment*, la cual define un contexto de regulación de dispositivos dentro del ámbito clínico, más concretamente en las UCI o *Integrated Clinical Environment* (ICE).
- *National Institute of Standards and Technology* (NIST) [175]. Ha colaborado activamente con el desarrollo de diferentes estándares dentro de diferentes proyectos (*Medical Device Communication Project* y *Medical Device Interoperability Project*) financiados por el *National*

*Institutes of Health* (NIH) [176]. En el caso de X73, ha aportado diversas herramientas de evaluación y análisis de protocolo y mensajes involucrados (*ValidatePDU tool*, *ICSGenerator*), así como en el proceso de integración con el estándar F2761 de la ASTM.

- IHTSDO (*International Health Terminology Standards Development Organisation*) [177]. Promueve el uso de nomenclaturas homogéneas en el ámbito clínico como es el caso de *Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms* (SNOMED-CT).

Otras organizaciones y grupos que trabajan en el desarrollo de estándares potencialmente aplicables a las comunicaciones de dispositivos médicos y sistemas de información sanitaria son:

- *Internet Engineering Task Force* (IETF) [178].
- *World Wide Web Consortium* (W3C) [179].
- *Organization for the Advancement of Structured Information Standards* (OASIS) [180].
- *International Telecommunication Union* (ITU) [181].
- *Japanese Standards Association* (JSA) [182].
- *International Electrotechnical Commission* (IEC) [183].

Existen además algunas que, además de ser SDO, ejercen un importante papel en la promoción y difusión de estándares, como es el caso de *Health Level 7* (HL7) en el ámbito de e-Salud. Por esta doble función, hemos clasificado HL7 en el siguiente apartado 2.4.2.

En este contexto, se puede observar que en otros ámbitos tecnológicos, como las comunicaciones entre equipos multimedia donde destacan el *High-Definition Multimedia Interface* (HDMI) o *Digital Living Network Alliance* (DLNA), la estandarización ha tenido una evolución mucho más rápida que en el campo médico. Posiblemente el motivo se encuentre en el hecho de que la electrónica de consumo refleje en su modelo de negocio de forma más evidente la necesidad del consumidor. Pese a que existen propuestas de soluciones que tratan de abarcar la mayor parte de las aplicaciones de usuario, la ausencia de un protocolo generalizado dificulta su integración en este complejo ecosistema e impide su armonización con otros servicios como la gestión del HCE, soporte a la toma de decisiones clínicas o la integración con los servicios Web mencionados en el apartado 2.1.2. Es decir, que la simple proposición de protocolos no es suficiente, sino que es necesario que tanto el usuario vea plasmadas sus expectativas y necesidades en la solución propuesta, como que esta sea vista o tenga un protagonismo claro en el contexto de aplicación.

#### **2.4.2 Organizaciones dedicadas a la promoción de estándares en e-Salud.**

Los esfuerzos por establecer un marco de estandarización a nivel internacional han venido de la mano de instituciones, organizaciones y grupos de desarrollo que han trabajado durante años, no

solo para ofrecer una solución, sino para promocionarla e introducirla en la problemática real (*metastandards*) [184-191]. En este ámbito destacan las siguientes:

- *Healthcare Information Technology Standards Panel (HITSP)* [192]. Creado en 2005, su objetivo es ejercer como intermediario en el sector sanitario entre diferentes sectores y servicios, mediante la proposición de estándares apropiados para la consecución de un ecosistema interoperable, recogidos en un conjunto de estándares o especificaciones (por ejemplo, *Personalized Healthcare Interoperability Specification*).
- *Medical Device Plug-and-Play (MD PnP) Interoperability Program* [193]. Creado mediante la colaboración de tres organizaciones de desarrollo sanitario (*Health Development Organization, HDO*) en EE.UU. y conocido actualmente como *Center for Integration of Medicine and Innovative Technology (CIMIT)* entre las que destacan el Hospital General de Massachusetts y Partners HealthCare System, el Hospital Johns Hopkins y Kaiser Permanente. Este programa, anteriormente denominado *Operating Room of the Future Plug-and-Play* [194], tiene como objetivo la definición de requisitos necesarios para conseguir la interoperabilidad en el ámbito de los dispositivos médicos. Dentro del grupo de trabajo se incluyen desde personal médico, gestores de equipamiento, ingenieros de sistemas hasta expertos en legislación. Uno de los resultados más importantes ha sido el conjunto de recomendaciones recogidas en el *Medical Device Free Interoperability Requirements for the Enterprise (MD-FIRE)* publicado en 2008 [195]. Cabe destacar que además ha colaborado en el desarrollo de un perfil de estandarización en el entorno de cuidados intensivos (ICE) junto con el ASTM (MD-ICE, F2761-2009) [196].
- *Global Harmonization Task Force (GHTF)* [121]. Motivado por la FDA, está orientado a la coordinación internacional en el ámbito de la regulación en dispositivos médicos. Actualmente está formado por además de EE.UU. por Japón, Australia, Canadá y la Unión Europea. Define 5 grupos de estudio: *Premarket Evaluation, Post-Market Surveillance/Vigilance, Quality Systems, Auditing* y *Clinical Safety/Performance*.
- *HL7 International* [197]. Fundada en 1987, es una SDO sin ánimo de lucro acreditada por el ANSI, orientada totalmente al contexto de e-Salud. Ofrece un *framework* de estandarización y mecanismos para el intercambio e integración de información clínica tanto en el ámbito de práctica como gestión hospitalaria.
- *Integrating the Health Enterprise (IHE)* [198]. Se trata de una iniciativa por parte de profesionales y empresas del sector sanitario con el objetivo de mejorar los mecanismos de intercambio de información clínica. El trabajo desarrollado por IHE se basa en la recopilación y recomendación de estándares existentes aplicables a diferentes escenarios (denominados *IHE Integration Profiles*), y no la elaboración de nuevos. Por ejemplo X73, como veremos más adelante, y

SNOMED CT para la nomenclatura. Otra de las contribuciones más importantes son los *Connectathon*, eventos en los cuales los productos pueden ser testeados para comprobar si efectivamente pueden integrarse en el ecosistema IHE [199, 200].

- *Continua Health Alliance* (CHA) [201]. Fundada en el año 2006 por un conjunto de empresas tecnológicas relacionadas con el sector de la e-Salud, pretende mejorar la calidad de la salud personal mediante el desarrollo de guías de interoperabilidad (*CHA guidelines*) [202], estableciendo un programa de certificación de dispositivos que cumplan con unos requisitos. Los 3 escenarios principales en los cuales CHA centra su desarrollo (ver apartado 2.2) son:
  - *Disease management*: gestión de enfermedades crónicas fuera del entorno clínico.
  - *Aging independently*: tecnologías y servicios de apoyo en el hogar a personas adultas.
  - *Health and Fitness*: integración de la salud deportiva en el ámbito de salud general.

Ha tenido un papel clave en el desarrollo de estructuras de información sanitaria internacional. Por ejemplo, durante el año 2010 llevó a cabo un proyecto de análisis del estado de las tecnologías y sistemas de e-Salud en el continente en cuanto a interoperabilidad denominado *Smart Personal Health*, cuyo conjunto de recomendaciones están contenidas en el informe *Enabling smart integrated care: Recommendations for fostering greater interoperability of personal health systems* [203].

### 2.4.3 Estándares aplicables al contexto de e-Salud.

En este contexto, existen propuestas con el objetivo de ofrecer un *framework* de interoperabilidad abarcando diferentes niveles. Algunas de ellas definen la tecnología de forma completa, mientras que otras se limitan a definir las capas superiores, dejando la tecnología de comunicación a elección del desarrollador (imponiendo en algunos casos, como veremos, ciertas restricciones). En otros casos como en BT o USB se resuelve en parte gracias a la incorporación de perfiles.

#### 2.4.3.1 Homogeneización de comunicaciones en dispositivos médicos

A continuación se detallan las tecnologías más importantes aplicables en el ámbito del intercambio de información, en el dominio de los dispositivos médicos:

- **CANopen** [204]. Originado inicialmente para cubrir el sector de la industria de la automoción, CAN está definido dentro del estándar ISO 11898, que describe la capa de datos (enlace y físico). Proyecto originalmente desarrollado en 1995, este protocolo pretendía establecer las capas superiores (a partir de red) y perfiles para el control en red de dispositivos embebidos y evitar la problemática relacionada con la proliferación de soluciones propietarias. El resultado fue adoptado por la asociación *CAN in Automation* (CiA), bajo el estándar internacional (EN 50325-4). CANopen define las capas de aplicación y el perfil de comunicación (CiA 301), un framework para

dispositivos programables (CiA 302) recomendaciones para el cableado y conectores (CiA 303-1) y unidades y representaciones de prefijos (nomenclatura, CiA 303-2) Aunque la mayoría de perfiles están orientados a entornos de sistemas automáticos, hay casos de uso basados en equipos médicos localizados en el punto de cuidado (*CiA 412-2 DS V1.0 CANopen profiles for medical devices - Part 2: Automatic X-ray collimator*, *CiA 412-6 DS V1.1 CANopen profiles for medical devices - Part 6: Dose measurement system*). Otros sistemas más complejos definen un esquema completo de control de la cama de paciente en entornos de UCI para la gestión de todos los componentes (tanto mecánicos como clínicos) que forman parte del conjunto o coordinación automática de equipos en salas de operación (*operating room*). Pese a ofrecer una solución estándar completa, la aplicación de CANopen ha quedado prácticamente dedicada a entornos complejos. El modelo de dispositivos puede aplicarse a un entorno de e-Salud, sin embargo arrastra muchas de las características enfocadas al control automático, lo que hace que CANopen sea funcionalmente limitado en cuanto a modos de transferencia, configuración, interacción, etc. [205].

- **ANT Wireless (ANT)** [206]. Tecnología propietaria de comunicaciones inalámbricas (*Dynastream Innovations Inc.*) basada en la banda de los 2,4GHz, orientada a las comunicaciones en redes de tipo PAN y WSN con bajo ancho de banda y consumo optimizado. Permite establecer diferentes configuraciones de red, desde simple punto a punto (*peer to peer*), estrella, broadcast, o compartido (*shared uni/bi-directional*). Mientras que ANT define las capas inferiores de la pila de protocolos necesarias para llevar a cabo la comunicación, la interoperabilidad a nivel superior para aplicaciones o tipos de dispositivo específicos en forma de perfiles se completa con **ANT+** [206]. Bajo la dirección de la *ANT+ Alliance*, organismo encargado del proceso de desarrollo y certificación de productos, los perfiles desarrollados hasta la fecha, aplicables al contexto de e-Salud son: *Weighing scale*, *Fitness equipment*, *Heart rate monitor*, *Speed and distance monitors*, *Bike speed and cadence*, *Bike power sensor*, *Fitness equipment* y *Temperature sensor*. Futuras especializaciones incluyen *Blood Pressure* y *Blood Glucose*.
- **SENSIUM** [207]. Tecnología propietaria de comunicación inalámbrica desarrollada por la empresa *Toumaz* para diferentes sensores WBAN de ámbito clínico como HR, SpO<sub>2</sub>, ECG o temperatura entre otros.
- **Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM)** [208]. Desarrollado por el *Medical Imaging & Technology Alliance* del *National Electrical Manufacturers Association (NEMA)* [209], es un estándar internacional (ISO 12052:2006) usado en el intercambio, gestión y almacenamiento de imágenes médicas, definiendo un formato de archivo y protocolo de comunicación (TCP/IP). De esta forma facilita la integración de equipos involucrados en el

diagnóstico por imagen desde dispositivos médicos hasta sistemas de procesamiento y almacenamiento de diferentes proveedores.

- **IEEE 1451** [210]. Define un *framework* común para la gestión, comunicación de transductores o sensores inteligentes con elementos externos de procesamiento como pueden ser microcontroladores o sistemas de instrumentación a través de diferentes tipos de redes. Una de las características principales con las que este estándar establece mecanismos de interoperabilidad (IEEE 1451.4), es a través de las *Transducer Electronic Data Sheets* (TEDS), módulos incorporados al sensor que almacenan parámetros relacionados con el mismo como identificación, calibración, escalado, fabricante, etc. El estándar IEEE 1451.2 por otro lado define los mecanismos e interfaces de acceso a diferentes tipos de bus de conexión (*Standard Transducer Interface Module –STIM–*), consiguiendo de esta forma interoperabilidad y homogeneización en los niveles inferiores de transporte y datos.
- **ISO/IEEE 11073** (X73). Familia de estándares creada exclusivamente para cubrir la necesidad de comunicación en el ámbito de los dispositivos médicos en diferentes contextos de aplicación. Mientras que la primera versión, orientada a los escenarios de punto de cuidado (*X73 Point of Care*, X73PoC) definía toda la arquitectura de protocolos y servicios, la nueva versión para dispositivos médicos personales sólo cubre las capas superiores quedando la tecnología de transmisión fuera del estándar. Ha sido elegido como estándar a emplear dentro de las recomendaciones definidas por IHE y CHA, por lo que su relevancia internacional ha aumentado considerablemente. Del mismo modo, el desarrollo de los perfiles exclusivos para trabajar con X73PHD en BT, ZB y USB [168] ha sido otro de los aspectos clave para su reconocimiento. El trabajo de esta tesis se ha basado principalmente en el estudio y desarrollo en torno a este estándar y su impacto en la e-Salud.
- **HL7 Standards** [211]. Conjunto de protocolos diseñados por *HL7 International* con el objetivo de cubrir las comunicaciones en el ámbito de los dispositivos médicos (y adicionalmente HCE), principalmente centradas en la simple transmisión de los datos obtenidos y no en la gestión de las características del dispositivo, tal y como ofrece X73. Precisamente, X73 se plantea como un paso previo a HL7 mediante la definición de un Gateway, como se verá en el Capítulo 3. El comité *Health Care Devices* se encarga de la definición de perfiles para la integración de dispositivos médicos en un ecosistema HL7 [212]. Los mecanismos de transacción de información fisiológica son definidos como una serie de mensajes, los cuales están basados en un modelo de referencia (*Reference Information Model*, RIM) y unas estructuras determinadas (versión 2.x y 3, que añade tecnología *eXtensible Markup Language*, XML). Estos mensajes son enviados sobre el protocolo *Minimal Lower Layer Protocol* (MLLP) (actualmente versión 2 para HL7 v3 sobre TCP/IP), que ofrece una capa de Sesión y Transporte fiable y con mecanismos de control de flujo. Finalmente,

HL7 v3 incluye un dominio de integración con DICOM para el diagnóstico por imagen (*Imaging Integration Domain*).

Dada la actual expansión de las redes WSN y su repercusión en diferentes sectores, el número de soluciones tecnológicas en este ámbito es muy elevado [168]. Otras alternativas existentes aunque con una actual menor relación directa con las aplicaciones de e-Salud son: **ZWAVE** [213], **ONE-NET** [214] o **DASH7** [215].

#### 2.4.3.2 Homogeneización de HCE

Pese a que el desarrollo de esta tesis se ha centrado en el estudio del segmento que comprende las comunicaciones relacionadas con los dispositivos médicos se ha empleado en las diferentes plataformas un sistema HCE para completar el sistema de gestión de la información. Sobre esta implementación de HCE se ha incorporado una capa adicional de gestión para posibilitar el intercambio de extractos de una forma interoperable.

En un nivel superior, es necesario establecer de igual forma un contexto de interoperabilidad u homogeneización de los datos obtenidos. Además de la obtención de la información fisiológica, los mecanismos de almacenamiento y clasificación de estos datos completan la segunda parte de los servicios de salud electrónica. No solo sirven para gestionar la información obtenida desde el propio centro, sino que además han de estar dotados de los mecanismos suficientes para poder ofrecer información de un paciente a otros centros conservando la integridad semántica de los datos clínicos de forma comprensible para el receptor, independientemente del lenguaje o cualquier otro parámetro regional. Por lo tanto, no es suficiente con disponer de una base de datos actualizada que contenga información demográfica y fisiológica, sino que se necesitan los interfaces de intercambio necesarios para conseguir tal nivel de interoperabilidad además de los mecanismos de adquisición e incorporación de los datos. Las propuestas más extendidas actualmente a nivel internacional son las siguientes:

- **HL7**. La versión V3 *Clinical Document Architecture* (CDA), está basada en un enfoque de forma que la información pueda ser representada como un documento electrónico. Por lo tanto, contienen por un lado una parte legible por un especialista, y por otro, datos estructurados (*schema*) que pueden ser procesados por una aplicación. Estas estructuras se basan en el modelo de referencia de HL7 (RIM), y guarda una relación con los mensajes intercambiados mediante HL7. Una versión del *Continuity of Care Record* (CCR), estándar americano (ASTM) para la definición de HCE con la información clínica más relevante durante la vida de un individuo, puede ser obtenida en formato CDA denominada *Continuity of Care Document* (CCD).

- **CEN/ISO EN13606.** Basado en el pre-estándar ENV 13606 y OpenEHR [216]. Ha sido la tecnología con la que se han integrado los diversos proyectos implementados a lo largo de esta tesis. Está compuesto de cinco partes:
  - Parte 1: Modelo de Referencia. Un modelo de información genérica para comunicar el registro electrónico de salud de cualquier paciente.
  - Parte 2: Especificación de intercambio de arquetipos. Un modelo y lenguaje de información genéricos para representar y comunicar la definición de instancias individuales de arquetipos, los cuales definen y restringen combinaciones legales de las clases definidas en el modelo de referencia para dominios clínicos particulares, organizaciones y contextos operacionales.
  - Parte 3: Arquetipos de referencia y listas de términos. Un rango de arquetipos reflejando una diversidad de requerimientos y condiciones, además de listas enumeradas relevantes (normativas o informativas) para soporte de otras partes del estándar.
  - Parte 4: Seguridad. Los conceptos de modelo de información que necesitan ser reflejados en instancias individuales de la HCE para permitir una interacción adecuada con los componentes de seguridad que se anticipan para ser requeridos en futuros despliegues.
  - Parte 5: Modelos de intercambio. Un conjunto de modelos que se construyen sobre las partes anteriores y conforman las comunicaciones basadas en mensajes o servicios.



## **Capítulo 3. Familia de estándares X73**

El planteamiento de soluciones interoperables y homogéneas respaldadas por protocolos es un problema que conlleva un proceso complicado, especialmente cuando existen intereses económicos. Sin embargo, es necesario establecer una serie de normas que faciliten la creación de un ecosistema global de atención y monitorización sanitaria, evitando que quede segmentado o discriminando determinados sectores. En este capítulo se describe el papel que ha representado X73 desde su desarrollo, así como su implementación en diferentes proyectos.

### 3.1 Justificando el protocolo X73 como estándar

En el capítulo anterior se ha descrito el contexto tecnológico que rodea a los dispositivos médicos y las comunicaciones de datos en sistemas de e-Salud. Ya se ha visto que el número de alternativas para cubrir la transmisión de una forma interoperable o suficientemente homogénea es considerablemente amplio, sin embargo, no todas ellas están orientadas al uso en el ámbito clínico. Dentro de este contexto, se han analizado las características de los diferentes tipos de uso o escenarios de aplicación, por lo que es difícil que una única solución pueda abarcar todos los requisitos necesarios para cada uno de estos. El objetivo, como se ha descrito previamente, consiste en establecer una solución que añada valor en cuanto a homogeneización en el ecosistema de servicios de e-Salud, no contribuir a la segmentación. Una tecnología puede ser perfectamente válida para un escenario determinado pero, si no ofrece interoperabilidad, no tiene el apoyo por parte de fabricantes de dispositivos o no es adoptado por las organizaciones de promoción de la homogeneización en e-Salud, probablemente esa solución quede relegada a un segmento de uso determinado (como es el caso de **Sensium**, **BodyLan** [217]). **CANOpen** es un estándar que ha conseguido extenderse al dominio clínico, pero en un contexto muy determinado. Principalmente la razón es que parte de un enfoque muy específico centrado en la automatización y sistemas de control, lo que define prácticamente la estructura y funcionalidad de este estándar. Aun así, dado que en algunos ámbitos pueden coexistir, ha habido propuestas de homogeneización con X73 para aplicaciones en el PoC (ICE, o ICU) llevadas a cabo dentro del programa *MD PnP*. Por otro lado **DICOM** es un estándar diseñado específicamente para la comunicación de imágenes en un contexto relacionado (diagnóstico por imagen). HL7 define un completo set de estándares para el intercambio general de información y vinculación con la HCE, sin embargo no ofrece suficientes características relacionadas con la gestión de dispositivos, acorde con las posibilidades actuales. Como soluciones propietarias se destaca **ANT/ANT+** que, pese a ser una tecnología eficiente dedicada a la comunicación de signos vitales y parámetros relacionados con el estado fisiológico de un individuo, al igual que HL7 no contempla aspectos relacionados con la gestión, considerando los dispositivos en un contexto más de tipo sensor. Precisamente en esta línea quedaría el estándar **IEEE 1451** que ofrece una alternativa estándar abierta frente a ANT/ANT+. Sin embargo, al igual que este, es una solución orientada a sensores genéricos en lugar del conjunto que representa un dispositivo médico y las características relacionadas con el ámbito de aplicación (clínico) al que pertenecen.

Por el contrario, la familia de estándares **X73 Medical / Health Device Communication Standards**, ha estado orientada exclusivamente a la comunicación de dispositivos médicos, proporcionando una solución de interoperabilidad. X73 hace uso de un modelo abstracto de información estructurada para definir diferentes especializaciones de dispositivos, con lo que está preparado para incorporar

nuevos equipos. Además de contemplar la gestión de equipos, veremos que en la nueva versión de X73 ha conseguido desvincularse de las capas inferiores de transporte ofreciendo un nuevo paradigma de estandarización mediante el uso de perfiles. Teniendo en cuenta el tipo de escenario y posibilidades de aplicación derivadas de la conectividad de equipos en diferentes entornos, X73 fue diseñado con el objetivo de proporcionar las siguientes características:

- Seguridad y privacidad: los dispositivos médicos deben de cumplir con las diferentes normativas establecidas en este contexto, incluyendo los interfaces de conexión con los sistemas externos.
- Identificación del dispositivo: es necesario poder ofrecer los mecanismos de identificación única de un equipo para evitar problemas a la hora de incorporar la información de un individuo en el sistema final, ya este localizado dentro de la red hospitalaria o del servicio respectivo o fuera del mismo.
- Robustez: las comunicaciones han de ser lo suficientemente fiables como para que un error en un punto del sistema no comprometa el resto de componentes.
- Reutilización de estándares y tecnologías, y minimización del coste de implementación: factor clave a la hora de conseguir la aceptación por parte de los fabricantes y usuarios finales. En este sentido, la internacionalización es fundamental, teniendo en cuenta el modelo de negocio que muchos de los fabricantes tienen establecido.
- Eficiencia computacional: contemplando la gran variedad de tecnologías de implementación de dispositivos médicos, X73 pretende ofrecer una solución asequible tanto para las comunicaciones como para los requisitos técnicos, lo que lleva implícito la optimización del consumo energético para maximizar la autonomía en los casos críticos. Al mismo tiempo, su aplicación a dispositivos anteriores para conseguir dotarlos de mecanismos de interconexión mediante X73 es otro de los puntos clave en el diseño de este estándar.
- Monitorización remota: para las (entonces) crecientes aplicaciones de telemonitorización, X73 pretende ofrecer las características necesarias para poder interconectar redes de diferentes tecnologías, facilitando la integración de la información. Al mismo tiempo, servir como alimentación a los equipos mediante la conexión cableada (como es el caso de PoE).
- Modos de transmisión: habilitar la obtención de forma automática o programada de señales y parámetros fisiológicos del usuario así como información técnica relacionada con el estado del dispositivo.
- Sincronización temporal: mecanismo necesario a la hora de integrar la información fisiológica de un individuo en aplicaciones externas para mantener la coherencia durante todo el proceso y evitar errores (diagnóstico, falsas alarmas y avisos). La representación temporal así como su sincronización es uno de los temas más debatidos en la nueva versión de X73 como ya veremos.

- Interoperabilidad con HL7: en línea con lo comentado anteriormente, HL7 es un estándar que complementa a X73 en cuanto a funcionalidad se refiere, permitiendo la integración de la información en repositorios, registros, HCE, etc. Su cooperación se contempla inicialmente en X73 a través de *gateways* (CEN ISO-IEEE 11073-60101, *Observation Reporting Interface*, ORI). En el Capítulo 4 se describe este aspecto con más detalle.
- Control remoto: X73 se propone como un estándar suficientemente capaz de implementar mecanismos de control o configuración remota basados en el conjunto de servicios que implementa, independientemente del tipo o especialización del dispositivo. Actualmente este aspecto está todavía sin completar (prEN ISO 11073-20301) y se está considerando de nuevo en la nueva versión de X73.
- Escalabilidad: se pretende equilibrar las características de los dispositivos teniendo en cuenta su grado de complejidad. Al mismo tiempo, el modelo de información contempla la definición de equipos más complejos partiendo de la combinación de varios simples, por ejemplo para su uso en monitores multiparamétricos (*MDS-Hydra*).
- Proporcionar características PnP y *hot swapping*: de esta forma, pueden conectarse lógicamente a un equipo externo y ser reconocidos automáticamente o mediante una mínima configuración si es necesario y proceder con el intercambio de información con una intervención idealmente nula del usuario o responsable de la administración de los equipos [125, 218-221]. De esta forma se posibilita la sustitución de dispositivos médicos por cualquier motivo (especialmente técnico) sin la intervención de procesos complejos de desconexión/conexión (*hot swap*) [222].

Por último, el apoyo de diferentes sectores relacionados con la e-Salud ha sido clave a la hora de adoptar o considerar X73 como estándar internacional, prácticamente como una de las “marcas” de la e-Salud relacionadas con la interoperabilidad y homogeneización. En este contexto pueden encontrarse varias corrientes: a) SDOs como ISO, HL7, CEN o IEEE, b) organizaciones de promoción, divulgación y certificación como (*Point of Care*) *Connectivity Industry Consortium* [223] además de CHA o IHE entre otras, y c) fabricantes que, a través del apoyo de las tecnologías de transmisión (BT, ZB, USB) han incorporado el estándar, como *AnD*, *Roche*, *Omron* o *Nonin*.

### 3.2 Origen de X73

X73 fue considerado inicialmente como la propuesta orientada a cubrir la falta de interoperabilidad en la conectividad de los dispositivos médicos que funcionaban principalmente dentro de las instalaciones sanitarias o punto de cuidado (ICE, PoC), donde predominaban por lo general los dispositivos monitores de signos vitales (monitores multiparamétricos) y dispositivos clásicos como tensiómetros o incluso algunos equipos que podían encontrarse en las salas de intervenciones como un ventilador. Los orígenes de X73 se remontan a 1984, cuando se desarrolló por aquel entonces la

primera versión conocida como *IEEE 1073*. Basado en el modelo de capas definido por la arquitectura de protocolos modelo OSI (), el primer *Standard for Medical Device Communications* fue encargado al IEEE (P1073) [224]. Los primeros resultados son los documentos relacionados con los niveles de transporte (ANSI/IEEE 1073.3.1) y físico (ANSI/IEEE 1073.4.1), publicados en 1994 y 1995 respectivamente. En 1995, fue publicado el documento orientado a las capas superiores basado en un modelo de referencia minimizado (mOSI), el ANSI/IEEE 1073.2.1, también llamado *Medical Information Bus* (MIB) debido al contexto por el cual se había diseñado. Sin embargo, el CEN había estado desarrollando de forma paralela su propia versión para cubrir el mismo segmento de comunicaciones denominada *Point-of-Care Medical Device Communication* (PoC-MDC), la cual fue aprobada en 1999. Ante la problemática de disponer de dos estándares aplicables al mismo contexto y para evitar posibles segmentaciones, se inició en el año 2000 un nuevo proyecto común en un intento por crear un solo estándar, esta vez de categoría ISO. El trabajo culminó en 2004 con la publicación de la primera serie de la familia **CEN/ISO/IEEE 11073 Health Informatics – Point-of-Care Medical Device Communication (X73PoC)**. Más adelante en 2008, una nueva versión de X73 para un contexto de aplicación de salud más personalizado es publicada bajo la denominación de **ISO/IEEE 11073 Health Informatics – Personal Health Device Communication (X73PHD)**.

La estructura de ANSI/IEEE 1073 (MIB), que puede considerarse entonces como el verdadero origen de este estándar tiene una estructura dividida en grupos funcionales con sus secciones respectivas (ver Tabla 4 para más detalle). Pese a que algunas de estas especificaciones alcanzaron el nivel de publicación (estándar aceptado), la mayoría han sido sustituidas o consideradas obsoletas con el tiempo, mientras que otras han ido siendo reconvertidos a estándares internacionales integrados en el contexto de la familia X73, dentro de las versiones X73PoC y X73PHD (por ejemplo *ISO/IEEE 1073.3.3* convertido a *IEEE ISO/IEEE 11073-30300*). Los diferentes grupos y secciones que conforman IEEE 1073/MIB son:

- **1073.1:** define el *Medical Device Data Language* (MDDL), que contiene la semántica global a utilizar en las comunicaciones, o la capa 7 de OSI. Está basado en un código único de 16 bits que sirve para identificar todos los elementos del modelo de información, como los propios dispositivos, unidades de medida o alertas. Así mismo, define patrones de objetos empleados en diferentes aplicaciones como notificaciones o alarmas. Los componentes más relevantes son de MDDL son:
  - 1073.1.1.1: MDDL — *Nomenclature*.
  - 1073.1.2.1: MDDL — *Domain Information Model (DIM)*.
  - 1073.1.3.x: MDDL — *Specialized Device*.

- **1073.2:** define el *Medical Device Application Profile* (MDAP) [225], correspondiente a las capas 5 y 6 de OSI. Está compuesto por los diferentes servicios usados para la comunicación de información basada en MDDL. Las diferentes secciones que componen este grupo definen la codificación y sintaxis abstracta usada por los diferentes elementos de servicio (ACSE, ROSE y CMDISE) para el envío de mensajes con información relativa a las medidas o al dispositivo (*event-report* o *Protocol Data Units*, PDU) así como servicios de solicitud de los mismos (*requests*). Las secciones que componen este grupo son:
  - 1073.2.1.1: MDAP—*Base Standard*. Contiene las definiciones de PDU para los diferentes servicios, las reglas de codificación y una especificación del *Medical Device Numeric Format* (MDNF) empleado en la comunicación de número reales y otras primitivas.
  - 1073.2.2.2: MDAP—*Baseline Profile*. Define un conjunto de servicios mediante los cuales el BCC puede transmitir información de forma automática sin petición previa por parte del DCC, siguiendo la evolución de un parámetro o medida fisiológica.
  - 1073.2.2.1: MDAP—*Polling Mode Profile*. En la línea del modo anterior, pero incluyendo una solicitud previa (*poll*) por el DCC.
- **1073.3:** define los *Transports & Physical Profiles* (TPP), que representan las funciones correspondientes a las capas 1, 2 3 y 4 de OSI como las conexiones físicas y transporte. MIB define una conexión punto a punto donde el dispositivo médico queda representado como *Bedside Communication Controller* (BCC) y el *Receiving Device* (RD) como *Device Communication Controller* (DCC). Las secciones más relevantes que componen este grupo son:
  - 1073.3.2: *Transport Profile—IrDA Based—Cable Connected*. Define el uso del estándar de comunicación sobre IR propuesto por la *Infrared Data Association* (IrDA), aunque usando un medio guiado (cable RJ-45 con señalización RS-232), con una velocidad máxima de 115Kbps. De esta forma los dispositivos que por aquel entonces implementaban un puerto RS-232 podrían adoptar X73 más fácilmente para incorporarse a la red MIB.
  - 1073.3.3: *Transport Profile—IrDA Based—Infrared Wireless*. Idéntico al anterior, pero sin necesidad de hacer uso de un cable para la conexión siendo el enlace por IR (IrDA). La velocidad máxima alcanzable es de 4Mbps (aunque obsoleto, se denomina *Fast Infrared*, FI).
  - 1073.4.1: *Physical Layer Interface—Cable Connected*. Define el conector físico MIB original con velocidades de hasta 1Mbps.

X73 ha atravesado un complejo proceso evolutivo desde el comienzo de su desarrollo (IEEE 1073 e ISO/IEEE 11073 *Point of Care Medical Device Communications*) hasta la actualidad (*ISO/IEEE Personal Health Device Communications*), dentro del cual numerosos ingenieros, investigadores,

desarrolladores y expertos han colaborado en un marco de trabajo inter-institucional formado por universidades, empresas y otros centros de investigación [226]. La primera versión extendida de X73 (X73PoC) estuvo orientada, como se ha comentado antes, a cubrir la problemática de conectividad localizada en el entorno del punto de cuidado del paciente dentro del hospital, generalmente UCI [227]. Esta versión fue conocida como X73PoC [225] y su principal característica fue la de proporcionar mecanismos de intercambio de información y servicios entre los diversos dispositivos médicos y un equipo dedicado a la obtención de las señales fisiológicas (DCC, *gateway*), contemplando las características propias de tal escenario de uso (equipos de grandes dimensiones, alimentación continua y conexiones cableadas). Con los avances en tecnología, estos dispositivos evolucionaron a los denominados PHD, una versión portable con un modelo de aplicación extensible a un rango más amplio de escenarios de uso, destacando el uso de tecnologías de transmisión inalámbricas (BT, ZB) y en ocasiones un acceso a Internet mediante banda ancha móvil (facilitando de esta forma su integración con los servicios de la Nube). Este nuevo paradigma desató el desarrollo de la nueva evolución de X73 orientada a PHDs y la consecuente ampliación del abanico de aplicaciones, dando como resultado la más reciente versión X73PHD [228]. A grandes rasgos, los cambios principales introducidos son la desvinculación con las capas de transporte, 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* de registro de señales ubicuo y contenedor de aplicaciones (*Application Hosting Device*, AHD). Un esquema de pilas de protocolos de ambas versiones y su arquitectura de modelo/servicio se muestra en la Figura 3.

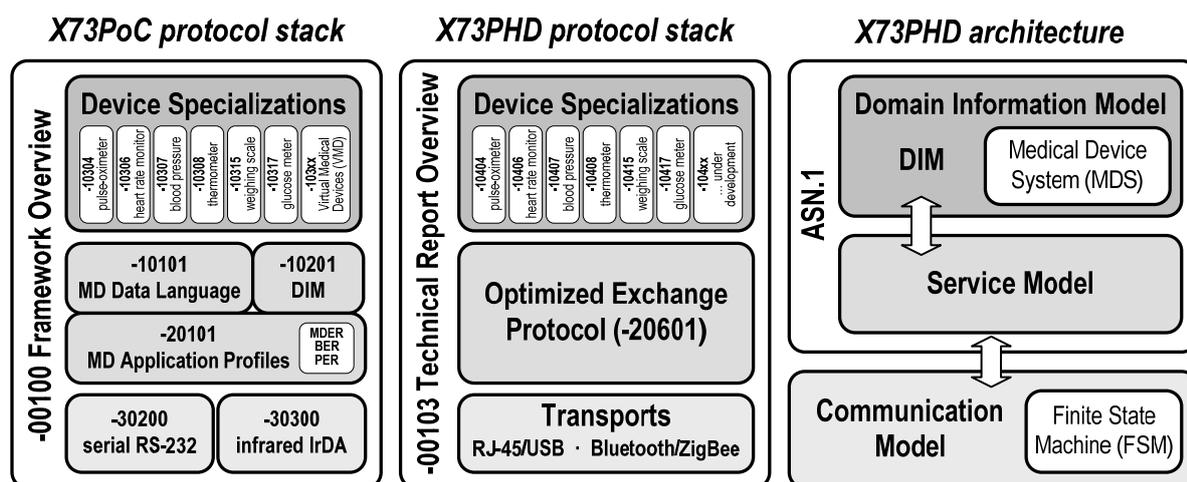


Figura 3. Evolución de la pila de protocolos de X73PoC a X73PHD.

Como trabajo principal a lo largo del desarrollo de esta tesis, se ha mantenido un constante análisis y seguimiento de la evolución de la familia de estándares X73, partiendo del conocimiento del origen IEEE 1073/MIB y continuando con su versión X73PoC para terminar en X73PHD. En este contexto, la

participación activa en grupos de desarrollo tanto a nivel nacional (AENOR/CTN139) como internacional (CEN/TC251, CENELEC, IHE y PHDWG) ha sido un factor clave. Cabe destacar especialmente el caso de PHDWG dado que gran parte del desarrollo de X73PHD ha coincidido con el desarrollo de esta tesis, marcando un hito importante con la publicación en 2008 de X73PHD. Posteriormente se ha podido contribuir en la elaboración de las correcciones al mismo, terminando de nuevo en la publicación en 2010 del *Amendment*, que se describe en el apartado 3.4.2. En este contexto, ha sido posible contribuir directamente con el PHDWG ya sea desde simple revisión y redacción de textos de la norma, participación en reuniones semanales a través de conferencias y pruebas de implementación, hasta propuestas y discusiones sobre el desarrollo de nuevas especializaciones o casos de uso.

Finalmente, basándonos en este estudio se recoge en esta tesis el diseño, desarrollo e implementación de las normas X73PoC y X73PHD en varias versiones de una plataforma de monitorización remota como prueba de concepto de la norma X73. Este trabajo de implementación ha consistido en:

- a) Diseño y desarrollo general de las versiones de las pilas de protocolos de X73PoC y X73PHD.
- b) Integración y exposición de los servicios contenidos para cada uno de los niveles (interfaces de aplicación).
- c) Implementación e integración del espacio de nombres y tipos de datos definidos en la nomenclatura así como los métodos de gestión correspondientes.
- d) Desarrollo del modelo de información (DIM) como implementación jerárquica de un conjunto de clases y objetos según la filosofía de la Programación Orientada a Objetos (POO).
- e) Implementación del modelo de comunicación y servicios basados en la FSM.
- f) Diseño de diferentes algoritmos para la gestión de tramas a bajo nivel.
- g) Adicionalmente, implementación de las tecnologías de transporte (capa Física y de Enlace) así como propuestas para los mecanismos de gestión de tramas, y la integración con otros sistemas.

### **3.3 X73PoC: ISO/IEEE11073 en el Punto de Cuidado del Paciente**

Como se ha comentado, X73PoC (como estándar CEN ISO/IEEE) tuvo primera versión publicada en 2004, estando compuesta por ENV13734 (VITAL) [229, 230] cubriendo las capas superiores, ENV13735 (INTERMED) [231] para las capas intermedias, y IEEE 1073/MIB en las capas inferiores [232], definiendo una pila de comunicaciones de 7 capas. Hay que recordar que las capas inferiores correspondientes al transporte quedan establecidas acorde con MIB adoptando las tecnologías definidas (IR o serie RS-232). Con esta composición, se consigue definir un marco completo para el

intercambio y gestión de la información de los dispositivos médicos, reaprovechando los esfuerzos dedicados en el establecimiento de nomenclatura y un modelo de información (VITAL) y homogeneizado con el modelo de referencia OSI. Sin embargo, el nivel de complejidad resulta ser considerablemente elevado en cuanto a implementación, debido a la dependencia entre normas. Como se ha comentado, cada una de las partes que componían la estructura del sistema fue descrita en diferentes documentos que evolucionaron conforme nuevas mejoras y correcciones se introducían en el estándar. Dentro del contexto de X73PoC, a pesar de que muchos de estos documentos (borradores o *drafts*) llegaron a alcanzar niveles de desarrollo muy avanzados, algunos de ellos no llegaron a ser publicados al no superar el proceso de aprobación con el tiempo o quedaron obsoletos. En la Tabla 4 se detalla una lista con los documentos que alcanzaron su versión definitiva.

En vista de la cantidad de secciones que forman X73PoC, es evidente que cualquier fabricante de dispositivos o desarrollador de soluciones terminara optando por incorporar soluciones propietarias, dado que el nivel de complejidad es superior a las ventajas que podría ofrecer en aquellos tiempos X73PoC. Por si no fuera suficiente, además de los propios documentos que componían X73PoC, a la hora de llevar a cabo una implementación del protocolo era necesario consultar otros estándares que complementaban la descripción. En la Tabla 5 se muestran los más relevantes de este grupo.

**Tabla 4. Esquema de protocolos y documentos relacionados de X73PoC.**

Nivel OSI	ISO/IEEE #	Categoría	Nombre
7	10101	<i>MDDL – Medical Device Data Language</i>	<i>Common Nomenclature</i>
	10201		<i>Domain Information Model (DIM)</i>
	10301	<i>Virtual Medical Device (VMD) specialization</i>	<i>Infusion device</i>
	10302		<i>Vital signs monitor</i>
	10303		<i>Ventilator</i>
	10304		<i>Pulse oximeter</i>
	10305		<i>Defibrillator</i>
	10306		<i>ECG</i>
	10307		<i>Blood Pressure</i>
	10308		<i>Temperature</i>
	10309		<i>Airway Flow</i>
	10310		<i>Cardiac Output</i>
	10313		<i>Pulmonary</i>
	10314		<i>Respirator</i>
	10315		<i>Weighing Scale</i>
7-5	20101	<i>MDAP – Medical Device Application Profiles</i>	<i>Base Standard</i>
	20102		<i>MIB Elements</i>
	20201		<i>Polling Mode Profile</i>
	20202		<i>Baseline Profile</i>
	20301		<i>Optional Package, remote control</i>
4-1	30100	<i>TPP – Transport &amp; Physical Profiles</i>	<i>Connection Mode</i>
	30200		<i>IrDA Based. Cable connected</i>
	30300		<i>Infrared Wireless</i>

Tabla 5. Estándares complementarios a X73PoC.

Identificador	Nombre
ISO/IEC 8327-1	Information technology — Open Systems interconnection — Connection-oriented session protocol — Part 1: Protocol specification.
ISO/IEC 8650-1	Information technology — Open Systems Interconnection — Connection-oriented protocol for the association control service element — Part 1: Protocol.
ISO/IEC 8824-1	Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1) — Part 1: Specification of basic notation.
ISO/IEC 8824-2	Information technology — Abstract Syntax Notation One (ASN.1) — Part 2: Information object specification.
ISO/IEC 8825-1	Information technology — ASN.1 encoding rules — Part 1: Specification of Basic Encoding Rules (BER), Canonical Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER).
ISO/IEC 9072-2	Information processing systems — Text communication — Remote operations — Part 2: Protocol specification.
ISO/IEC 9595	Information technology — Open systems interconnection — Common management information service definition.
ISO/IEC 9596-1	Information technology — Open systems interconnection — Common Management Information Protocol — Part 1: Specification.
ISO/IEC ISP 11188-3	Information technology — International standardization profile — Common upper layer requirements — Part 3: Minimal OSI upper layer facilities.
ITU-T Recommendation X.681	Information Technology—Abstract Syntax Notation One (ASN.1)—Information Object Specification.

Pese a todo, desde una perspectiva abstracta, X73PoC puede ser descrito esencialmente en 3 grandes bloques que además, volverán a servir como modelo para X73PHD. Dichos bloques están recogidos principalmente en los siguientes documentos:

- **ISO/IEEE 11073-10101:2004. Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10101: Nomenclature.** Define la nomenclatura para garantizar la interoperabilidad de forma que, independientemente de la implementación local que haga cada fabricante del dispositivo, la información transmitida adopta identificadores universales (denominados *Object Identifier Code, OID-Code*). Esta información no sólo contiene datos relacionados con valores fisiológicos, estados o medidas, sino los propios mensajes intercambiados [233]. En niveles inferiores, los identificadores se aplican sobre los elementos que forman parte del modelo “técnico” que representa el dispositivo (objetos, atributos y funciones) de forma que esta información también puede ser distribuida para su gestión. Es importante mantener la separación entre los diferentes dominios de información (información y señales, servicio, modelo técnico), para lo cual X73PoC establece particiones según los códigos hacen referencia a un dominio u otro. En la versión X73PHD y con la aparición de nuevas especializaciones médicas, esta biblioteca de identificadores es ampliada para abordar los requisitos de funcionamiento dependiendo del tipo de dispositivo, contexto de la información fisiológica o parámetros que definen su funcionamiento.
- **ISO/IEEE 11073-10201:2004 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 10201: Domain Information Model (DIM).** Basado en el estándar EN 13734 (VITAL), define una arquitectura de objetos que trata de modelar el dispositivo médico, tanto sus características técnicas como funcionales, siguiendo la filosofía de la POO. De esta forma, cada uno de estos elementos, caracterizados mediante clases, cuenta con una serie de atributos y métodos que los

parametrizan y exponen sus funciones para ser ejecutadas de forma externa. Un esquema genérico del DIM en X73PoC se muestra en Figura 4. A la implementación concreta del árbol de características basado en DIM sobre un *Agente* se denomina *Medical Data Information Base* (MDIB). Por una parte incluye el Modelo Estático (*Static Model*) que representa cualquier dispositivo médico mediante un modelo basado en un árbol de teniendo en cuenta la especialización. De esta forma, un sistema externo asociado con el dispositivo que quisiera conocer la configuración de este último, simplemente tiene que proceder a la obtención del MDIB. Por otro lado, incluye el Modelo Dinámico (*Dynamic Model*) que ofrece un modelo de comunicación basado en el concepto *Agente – Manager* (DCC y BCC respectivamente). Las clases y objetos más representativos son:

- *Virtual Medical Object* (VMO). Clase abstracta no instanciable, base a partir de la cual se derivará el resto.
- *Virtual Medical Device* (VMD) y *Medical Device System* (MDS): Clases de objeto que contienen la especialización del dispositivo y la configuración del mismo como, por ejemplo, el modo de funcionamiento, identificador, estado de la batería, datos del fabricante, etc.
- *Channel Object*. Este objeto aúna aquellas medidas que se corresponden con la misma métrica o naturaleza de la medida, como por ejemplo la presión arterial (sistólica y diastólica).
- Clases de medidas y contenedores de información para el almacenamiento y representación de diferentes tipos de señales, así como estados o eventos. En este contexto se han definido las clases *Numeric*, *Sample Array* (SA), *Enumeration*, y *Persistent Metric* (PM).

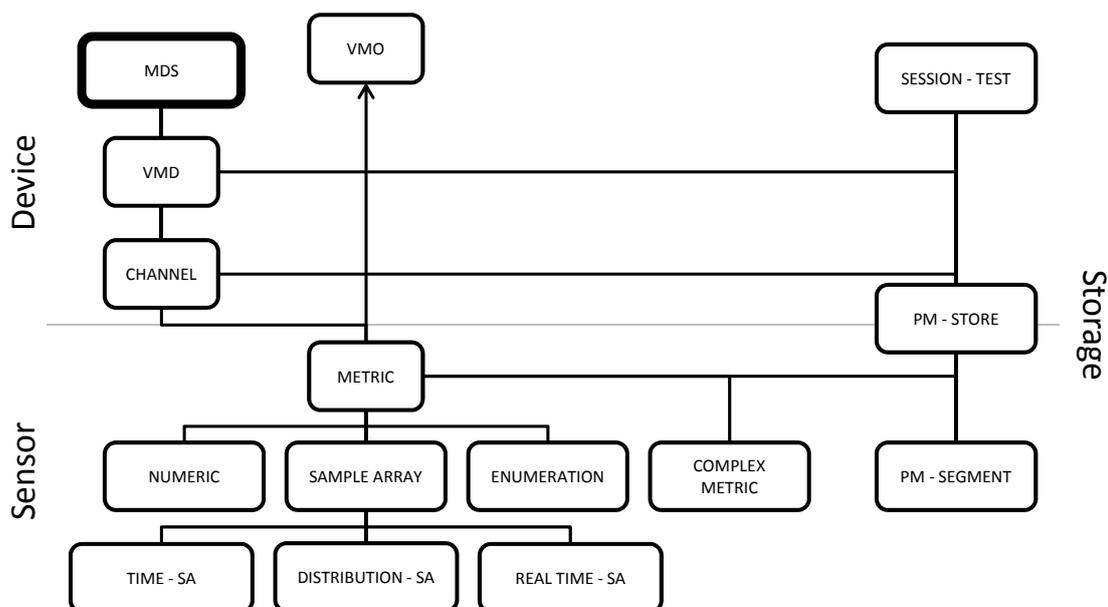


Figura 4. Ejemplo de esquema general de DIM en X73PoC.

En paralelo, todos estos objetos se encuentran categorizados en un conjunto de subdominios o paquetes (*packages*) en función de su aplicación dentro del estándar X73PoC, con el propósito de mejorar la organización (ver Figura 5).

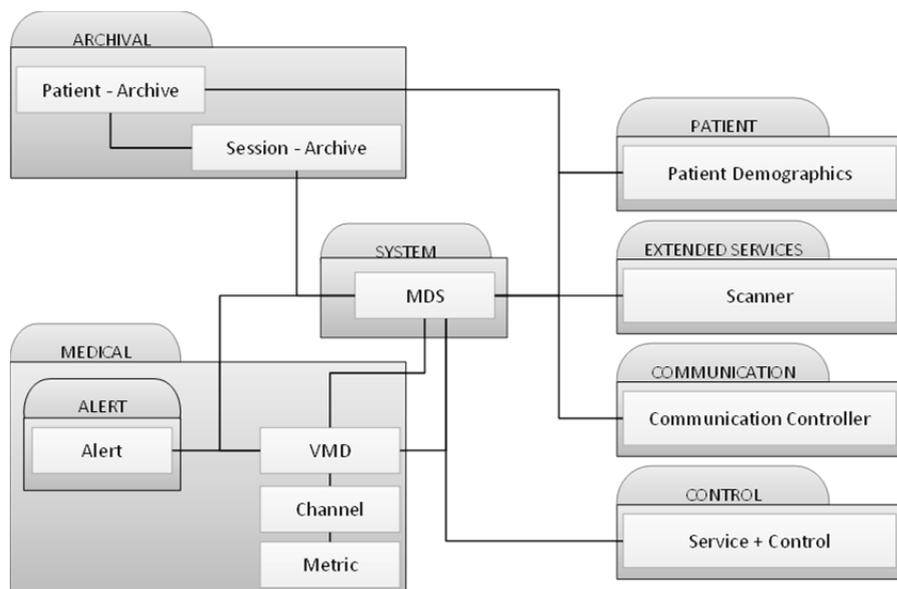


Figura 5. Colección de *packages* definidos en X73PoC.

- *Medical Package*. Define los objetos para representar los datos médicos o parámetros fisiológicos así como las unidades empleadas como métrica. Existen diferentes tipos como se ha visto en el punto anterior, por ejemplo RT-SA aplicado para el almacenamiento de ECG.
- *Alert Package*. Relacionado con el anterior, se usa para definir y administrar los parámetros de alerta establecidos en los objetos MDIB relacionados con el estado del paciente o el propio dispositivo, como por ejemplo la evolución y rangos de las señales y medidas.
- *System Package*. Fundamentalmente contiene todos aquellos elementos relacionados con la representación técnica de un dispositivo médico, con el MDS como principal. Otros objetos que destacan en este apartado son *Battery Object* y *Clock Object*.
- *Control Package*. Dentro de esta categoría se encuentran los objetos relacionados con el control remoto del dispositivo, con el objetivo de poder gestionar la modalidad del proceso de obtención de medidas (*SetRangeOperation*) y el propio comportamiento técnico del equipo (*ActivateOperation*). Operaciones típicas sobre MDIB en este conjunto son *select object*, *set value*, *set string*, *limit alert* o *set range*.
- *Extended Services Package*. Establece los objetos de tipo escáner y sus derivaciones, los cuales desempeñan un papel fundamental en el proceso de obtención y transmisión de las señales, al monitorizar los objetos y preparar los paquetes para su posterior envío. Su funcionamiento puede gestionarse a través de algunos de sus parámetros como: intervalos de escaneo, listas, periodos, etc. Dentro de los tipos de escáner se encuentra, por ejemplo el *Fast Periodic*

*Configurable Scanner*, usado en escenarios de obtención de señales en tiempo real (curvas) y generalmente en conjunto con el objeto de medida *Real Time-SA (RT-SA)* para la transmisión de ECGs.

- *Communication Package*. Los objetos dentro de esta categoría definen la información básica para la configuración de los perfiles de comunicación. Por ejemplo define la clase abstracta *Communication Controller* que se encarga de procesar las comunicaciones en las capas superiores e inferiores, facilitando el acceso a los atributos del interfaz.
- *Archival Package*. Define los elementos necesarios para el almacenamiento de los diferentes datos relacionados con el paciente de forma interna (*inline*) o externa (*offline*), los cuales pueden contener datos fisiológicos, demográficos o sobre el tratamiento.
- *Patient Package*. Establece un único objeto, *Patient Demographics*, que contiene información relacionada con el paciente pudiendo ser vinculada además con el objeto MDS o alguno de los correspondientes al *Archival Package*.
- **ISO/IEEE 11073-20101:2004 Health informatics - Point-of-care medical device communication - Part 20101: Application profile - Base standard**. Finalmente se encuentra el tercero de los documentos base, incluido dentro del conjunto MDAP. Proporciona diferentes mecanismos de gestión de la conexión (establecimiento, mantenimiento y finalización de canales lógicos de comunicación) e intercambio de información mediante paquetes de datos *Presentation Protocol Data Units (PPDUs)* que son a su vez contenidos por los paquetes *Application Protocol Data Unit (APDU)*. En la comunicación, la topología de X73PoC está diseñada siguiendo el modelo de comunicación *Agente* (dispositivo médico) – *Manager* (RD, también denominado comúnmente CE en el contexto X73PoC) punto a punto (ver Figura 6), con la idea principal de disponer de uno o más dispositivos médicos asignados a un mismo equipo colector central formando un sistema en estrella. Durante el proceso de comunicación, el *Agente* puede actualizar el contenido de los atributos relacionados con las diferentes medidas, estados o parámetros técnicos de forma dinámica. El mecanismo empleado para poder gestionar esta información por parte del *Manager*, es mantener una copia local actualizada del MDIB del *Agente* (*mirror*). Dado que esta sección define los aspectos más importantes relacionados con los mecanismos de comunicación, así como los protocolos y servicios empleados (que se extenderán a la siguiente versión de X73), es conveniente describir sus características:

a) *Modelo de referencia*

En la Figura 6 se encuentran las diferentes capas que componen la arquitectura de X73 para las comunicaciones, así como el resto de elementos (procesos de aplicación y MDIB).

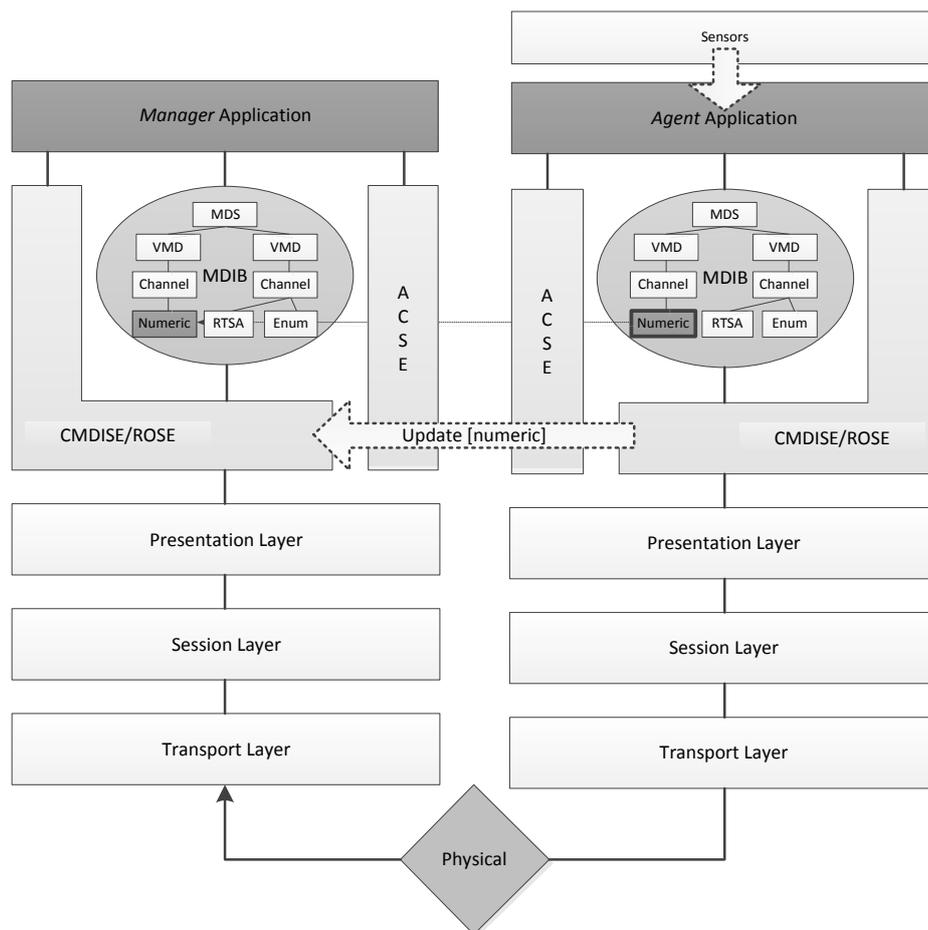


Figura 6. Modelo de conexión Agente-Manager.

- **Transporte.** Se corresponde con las capas 1-4 del modelo OSI y se encarga de establecer un transporte de datos fiable sobre un medio de transmisión.
- **Sesión.** Incluye servicios orientados a establecer y mantener la conexión entre las dos entidades, y gestionar la transferencia de datos (*session connect*, *session data transfer*).
- **Presentación.** Su propósito es ofrecer servicios orientados a gestionar los aspectos relacionados con la representación de la información. Por un lado está la sintaxis abstracta (*abstract syntax*) usada para la definición de elementos a un nivel superior, como por ejemplo MDDL sobre *Abstract Syntax Notation One* (ASN.1). Por otro lado se encuentra la sintaxis de transferencia (*transfer syntax*) que representa los datos abstractos anteriores en un contexto real para el procesamiento o transmisión por el medio físico. En este punto se emplean las reglas de codificación básicas o *Basic Encoding Rules* (BER), aunque también existen otras alternativas como *eXtensible Markup Language* (XML) *Encoding Rules* (XER) o *Packed Encoding Rules* (PER). X73 define una versión optimizada denominada *Medical Device Encoding Rules* (MDER), optimizada para el intercambio de información médica.

- *Association Control Service Element (ACSE)* [234]. El estándar ISO/IEC 8650 define los servicios empleados durante el proceso de establecimiento y gestión de una asociación entre el *Agente* y *Manager* (*request, response, release, abort, etc.*).
- *Remote Operation Service Element (ROSE)*. El estándar ISO/IEC 9072-2, con una optimización introducida para X73 (se denota en la descripción del protocolo como ROSE\*) define los servicios básicos para la ejecución remota de diferentes operaciones durante una conexión (*remote operation invoke, result, error y reject*). De esta forma el *Manager* es capaz de llevar a cabo en el *Agente* la petición de algunos parámetros de objetos del MDIB, iniciar o detener procesos de envío de muestras, actualizar la hora, etc.
- *Common Medical Device Information Service Element (CMDISE)*. Una versión optimizada de *Common Management Information Service Element (CMISE)* [235], define los mecanismos y funciones orientados a la gestión de objetos del MDIB mediante los mensajes establecidos por el protocolo relacionado *Common Management Information Protocol (CMIP)*. La combinación de Presentación, Sesión, CMDISE y ROSE se define como *Medical Device Service Element (MDSE)* en el contexto de X73.
- **MDIB**. Ya descrito previamente, mantiene una estructura jerarquizada de la información del dispositivo implementada a partir del DIM.
- **Procesos de Aplicación**. Representan los algoritmos, mecanismos o programas (por ejemplo un interfaz de usuario) implementados encima de la arquitectura X73, que pueden controlar el desarrollo del proceso de comunicación. Pueden ser los sensores o transductores a partir de los cuales se completa la información del MDIB correspondiente a las medidas fisiológicas en el *Agente* o un sistema de procesado de datos en el *Manager* consumiendo los datos obtenidos del anterior.

b) *Gestión de la comunicación: control de estados*

El algoritmo de control y gestión de las diferentes etapas de la comunicación entre el *Agente* y el *Manager* está definido en la máquina de estados finitos o *Finite State Machine (FSM)* que puede quedar resumida en los siguientes estados:

- **Desconectado**. El procedimiento comienza partiendo de las dos entidades desconectadas a nivel físico. Una vez se ha establecido una conexión física, independientemente del medio de transmisión, permanecen en el estado **desasociado**, donde el *Agente* tiene la opción de iniciar la fase de asociación (ACSE).
- **Asociando**. Si el *Manager* la acepta la solicitud de asociación enviada por el *Agente*, ambas entidades pasan simultáneamente al estado de **asociado**. En esta etapa se ha de

comprobar que tanto el *Agente* como el *Manager* reúnen las características necesarias para poder llevar a cabo una comunicación X73 sin ningún tipo de incompatibilidad. Para ello, se lleva a cabo el proceso de configuración.

- **Configurando.** El *Agente* envía inicialmente el elemento raíz de su MDIB (MDS) al *Manager*, el cual contiene la información relativa a la configuración del dispositivo médico. Posteriormente enviará el resto del MDIB para que el *Manager* genere su copia local. Si el proceso termina exitosamente, ambos pasan al estado **configurado**.
- **Operando.** Inmediatamente, ambas entidades pasan a este estado tras el anterior, procediendo al intercambio de información (ROSE/CMDISE). En cualquier momento tanto *Agente* como *Manager* pueden interrumpir la comunicación (*abort*, *terminate*) pasando al estado desasociado o desconectado directamente.

No cabe duda de que pese a haber definido un completo marco de interoperabilidad, basado en estándares y organizado de forma que cubra los diferentes niveles y servicios para las comunicaciones en dispositivos médicos, X73PoC pretende facilitar el proceso integración a la hora de implementarlo en dispositivos médicos. En este sentido, la tecnología de transmisión se plantea como uno de los principales problemas en este sentido por su tratamiento especial (necesidad de módulos adicionales, controladores, pila de protocolos incompatible). Sin embargo, por ejemplo en el caso de IR, los estándares definidos por IrDA para cubrir las diferentes capas inferiores que son: *Infrared Link Management Protocol* (IrLMP), *Infrared Link Access Protocol* (IrLAP) y *Tiny Transport Protocol* (TinyTP), cumplían con los requisitos de X73PoC y por lo tanto podían ser aplicados con un esfuerzo reducido (no era necesario por lo tanto desarrollar una implementación exclusivamente para X73PoC).

### 3.3.1 Plataforma PoC

El desarrollo de la plataforma PoC (2007) se inicia con el propósito de comenzar a disponer de un *framework* de trabajo con el estándar X73 basado en el *know-how* obtenido durante el periodo de análisis y estudio de la norma. De este modo se pretende ofrecer una prueba de concepto para, al mismo tiempo, poder profundizar en las características de composición y funcionalidades de X73PoC, como por ejemplo una de las más innovadoras en el contexto de los dispositivos médicos: PnP y *hot-swapping* (comentadas en el apartado 2.3.1). Básicamente proporcionan a un sistema de comunicación de dispositivos médicos la posibilidad de conectar y desconectar un dispositivo médico sin tener que abordar todo el proceso de configuración pertinente, accediendo directamente a un estado de operación donde pueden proceder a intercambiar información fisiológica o comandos de gestión. Para el diseño del sistema se han considerado previamente otras implementaciones basadas también en X73PoC [129, 236]. Sin embargo, no existían antecedentes europeos en este campo ni, lo

que es más interesante, propuestas de soluciones telemáticas extremo a extremo que hubieran tratado la problemática de integración de la telemonitorización remota y gestión de dispositivos como se plantea con la plataforma PoC. Para conseguir completar el proceso, el extremo final del sistema queda configurado con un servidor HCE capacitado para realizar transacciones de extractos del historial de un paciente de forma interoperable basada en el estándar CEN/ISO EN13606, comentado anteriormente en el apartado 2.4.3.2. El esquema completo de la plataforma se muestra en la Figura 7.

La configuración del sistema está compuesta de tres segmentos principales: en el extremo de monitorización del paciente se lleva a cabo la obtención de la información. Dispone para ello un conjunto de dispositivos médicos conectados mediante X73PoC a un elemento concentrador (RD, *Gateway* o *Manager* en contexto X73). Un elemento clave en el funcionamiento de este segmento y la integración de X73PoC con los dispositivos es el adaptador. El RD establece entonces una comunicación con el siguiente elemento del sistema, el Servidor de Telemonitorización (*Telemonitoring Server*, ST). Este se encarga de llevar a cabo la centralización de la información proveniente de diversos RD. Sirve además como intermediario entre el dominio de obtención de las medidas y su almacenamiento en el HCE, lo que permite separar ambos segmentos (protocolos, métodos de acceso) de forma eficiente. Finalmente en la etapa final, el TS se conecta con el servidor de HCE del hospital para incorporar la información asociada a cada paciente en la correspondiente base de datos.

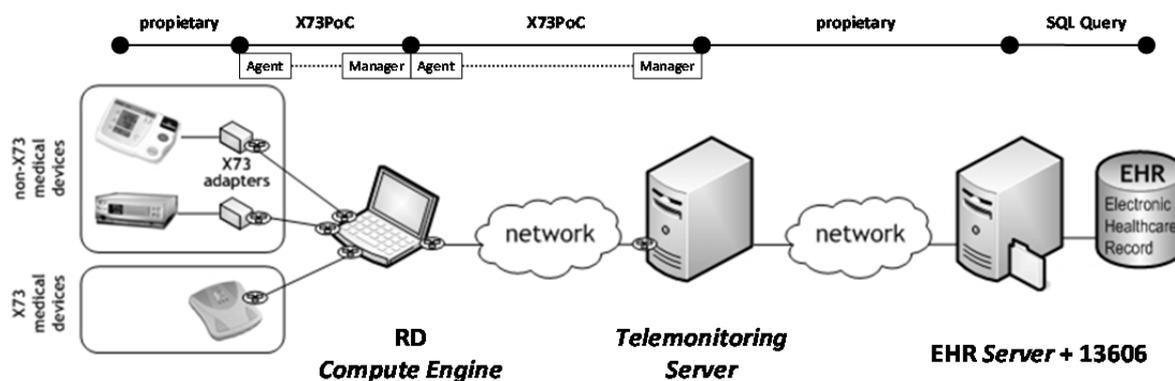


Figura 7. Plataforma PoC: esquema de la arquitectura *end-to-end*.

### 3.3.1.1 Adaptadores de protocolo

La aplicación de X73PoC al sistema conlleva una dificultad adicional dado que la posibilidad de disponer en aquél momento de dispositivos médicos que llevaran incorporada la norma X73PoC era prácticamente nula. Por lo tanto, surgen dos alternativas que son: modificar el dispositivo (ya sea a nivel de HW o SW) para dotarlo de capacidad X73PoC o usar adaptadores externos. La primera opción conlleva un esfuerzo notablemente superior, dado que requiere el estudio de la configuración

propia del dispositivo a modificar. Pese a que sería el modo más homogéneo de conseguir la integración, la extensión a otros dispositivos o especializaciones requeriría un proceso de adaptación nuevo. Precisamente, valorando las posibilidades que ofrece esta versatilidad (múltiple adaptación a través de diferentes interfaces), se decide optar por la segunda alternativa aprovechando el hecho de que los dispositivos con capacidad de comunicación externa implementaban tecnologías como BT, USB, o RS-232 (estándares, pero con un protocolo de aplicación propietario).

Los dispositivos empleados en el desarrollo inicial son un tensiómetro del fabricante *OMRON* modelo 705IT con conexión USB, y un pulsioxímetro del fabricante *DATEX-Ohmeda* modelo 3900 con conexión RS-232 (ver Figura 8). El diseño del prototipo inicial de adaptador consiste en un PC al cual se conectan los equipos mediante los respectivos interfaces. La aplicación de adaptación consiste en dos partes: a) módulo configurable que realiza la interpretación del protocolo propietario y expone los servicios a través de funciones en el caso de que el dispositivo médico soporte comunicación bidireccional, y b) un módulo *Agente X73PoC* con la especialización correspondiente al tipo de dispositivo que se enfrenta al *Manager X73PoC* implementado en el RD. Por lo tanto, para cada uno de los dispositivos a incorporar, es necesario conocer u obtener el mecanismo de comunicación propietario y la sintaxis de codificación. En algunos casos, el fabricante pone a disposición los documentos descriptivos así como las librerías necesarias para poder implementar el código de adaptación de un modo razonable (en términos de tiempo y dificultad). En caso contrario, es necesario realizar procesos de ingeniería inversa para obtener el protocolo mediante el uso de analizadores de protocolo (*packet sniffer*). Para ambos dispositivos fue posible obtener la documentación necesaria para la implementación, mientras que en futuras aplicaciones fue necesario llevar a cabo este último procedimiento.



Figura 8. Dispositivos médicos usados en la plataforma PoC.

Con la perspectiva futura de poder ampliar el número de dispositivos adaptables mediante el uso de este tipo de soluciones y dotar al sistema de una característica adicional de control de equipos o información del paciente, se ha diseñado un **sistema de gestión** centralizado de actualizaciones para adaptadores programado en la plataforma Java (Figura 9). De esta forma, se pretende definir un repositorio con los mecanismos de comunicación propietario para cada dispositivo, ampliable según los equipos puedan recibir actualizaciones y mejoras de funcionalidades en forma de modificación del *firmware*, se publiquen nuevas características en X73PoC o nuevos especializaciones o modelos de dispositivos entren a formar parte del sistema.

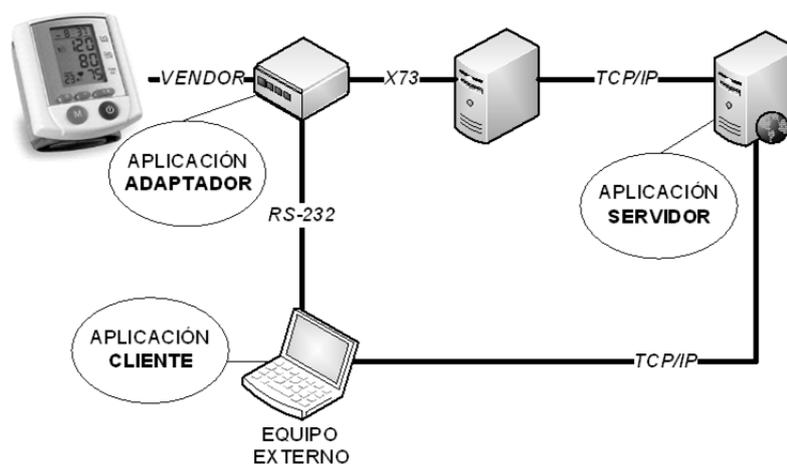


Figura 9. Esquema del sistema actualizador.

Las diferentes aplicaciones que componen el sistema son:

- **Aplicación Adaptador.** Alojada en el equipo conectado al dispositivo, se encarga de establecer un diálogo con la aplicación Cliente para recibir el software de adaptación apropiado y llevar a cabo la instalación o actualización de librerías correspondiente. Una vez finalizado el proceso, inicia o reanuda el servicio de adaptación.
- **Aplicación Cliente.** Esta, almacenada en el servidor en forma de *applet* para evitar la necesidad de programas adicionales y acceder a ella por medio un navegador, puede ejecutarse en un ordenador externo conectado al adaptador X73 por medio de un puerto USB o RS-232 (puertos de salida más comunes). A través de un interfaz gráfico se realiza una búsqueda del modelo de dispositivo en concreto en la base de datos del Servidor o en una local para llevar a cabo una actualización *off-line*. Posteriormente envía a la aplicación Adaptador el controlador necesario, el cual puede contener además parámetros relacionados con el paciente como ya se ha comentado.
- **Aplicación Servidor.** Alojada en el servidor remoto de gestión, permanece a la escucha de conexiones entrantes, ejecuta funciones de autenticación de usuarios mediante credenciales, realiza búsquedas en la base de datos de dispositivos y transfiere el fichero de configuración solicitado. Al mismo tiempo, ofrece un interfaz para la gestión del repositorio (ver Figura 10).

Tabla binarios					
Indice	Tipo	Marca	Modelo	Ver...	
1	1 Pulsioximetro	Lucent	modelo con windows	1.0	
2	2 Pulsioximetro	Datex	xs-876	1.0	
3	3 Tensiómetro	Durex	otra cosa	2.0	
4	4 Notepad	Notepad	Notepad	1.0	
5	8 Tipo	Marca	Modelo	40.1	
6	99 qewr	qrew	qrew	52.1	

Insertar fila   Eliminar fila   Índice   Tipo   Marca   Modelo   Version   C:\ruta\_datos\_binarios   Examinar   C:\ruta\_configuracion   Examinar

AYUDA: Para insertar una fila en tabla BINARIOS rellenar todos los campos. Si solo se desea eliminar fila indicar el indice.  
Para modificar tabla DISPOSITIVOS utilizar los botones de navegacion o seleccionar el campo, editarlo y guardar los cambios.

\*\*\*\*\*  
MENU DE NAVEGACION  
\*\*\*\*\*

Tabla dispositivos							
indice	Tipo	Marca	Modelo	Ver...	ID	Path	Ext
1	4 Pulsioximetro	Lucent	MONSTRUOSO	2.0	00000005	8	xxx
2	0 Pulsioximetro	Datex-Ohmeda	Monstruito	11.0	00000001	99	xxxx
3	1 Tensiómetro	Datex-Ohmeda	notepad	1.2	00000002	4	xxxx
4	2 Tensiómetro	Lucent	notepad	1.2	00000003	4	xxxx
5	3 Pulsioximetro	Lucent	Archivo con propiedades	11.0	00000004	55	xxxx

Figura 10. Captura de la aplicación de gestión del repositorio de adaptadores.

### 3.3.1.2 Gateway

Este dispositivo lleva a cabo las funciones propias de un RD, pero albergando una implementación de *Manager X73PoC* por lo que adopta características propias del estándar en la comunicación con los dispositivos médicos: interoperabilidad, sistema de alertas, supervisión y control de flujo. Como se puede observar en la Figura 7, se ha optado por usar X73PoC como protocolo de comunicaciones desde el *Gateway* hasta el TS. Dentro de los motivos para usarlo en un contexto diferente al original, se encuentra por un lado el hecho de que no existía ninguna norma o recomendación que abarcara este segmento de comunicación para aplicaciones basadas en la transmisión de datos fisiológicos. Por ello, establecer un nuevo protocolo para comunicar estos datos, aunque fuera una solución perfectamente válida, supondría incorporar un nuevo grado de heterogeneidad al sistema global. Por otro lado, de este modo la solución ofrece un escenario para el estudio del comportamiento del estándar sobre tecnologías de comunicación WAN. Por lo tanto, el *Gateway* desempeña una doble función: *Manager X73PoC* para los dispositivos médicos y *Agente X73PoC* para el TS.

### 3.3.1.3 Servidor de telemonitorización X73 y servidor de HCE

Formando el extremo final del sistema, el TS desempeña funciones de pasarela o *proxy* entre el protocolo X73PoC (*Gateway*) y la comunicación con el servidor de HCE. En el primer caso, implementa un módulo de *Manager X73PoC* gestionando la comunicación con los diferentes *Gateways* remotos que funcionan como *Agente X73PoC*. En el segundo caso, la integración de los datos obtenidos en el HCE se realiza gestionando la base de datos de forma convencional, sin necesidad de un protocolo exclusivo. Ambos sistemas, aunque no forman parte del desarrollo del proyecto de desarrollo de X73PoC sobre el entorno de monitorización, permiten evaluar los mecanismos de comunicación extremo a extremo.

### 3.3.2 Implementando X73PoC

La propuesta de diseño de X73PoC está basada en una arquitectura modular correspondiente a la división en capas de todas las funciones y servicios de la pila de protocolos de X73PoC (CMDISE, ACSE), manteniendo al mismo tiempo la organización funcional de las mismas (nomenclatura, DIM, perfil de aplicación). En la implementación, cada uno de estos niveles ha sido codificado ya sea de forma nativa o a partir de librerías existentes, como es el caso de los niveles inferiores correspondientes a enlace y físico basados en IrDA (por ejemplo IrDA LAP). Con respecto al desarrollo de la nomenclatura y las clases de objetos, uno de los principales problemas ha sido la integración de la codificación MDER, exclusiva para X73PoC. En esta ocasión, se ha optado por integrar la codificación directamente en el módulo de gestión de la conversión (compilador ASN1C) junto con las otras alternativas (BER, XER), de forma que puedan usarse indistintamente las librerías generadas a partir de ASN.1. Dado que el ASN1C sólo ofrecía en aquel momento la funcionalidad para un intercambio de objetos con codificación BER, la solución consistió en generar un árbol sintáctico exclusivo a partir de una gramática ASN.1 para los tipos de datos MDER mediante la herramienta ANTLR (*ANOther Tool for Language Recognition*). Después, la nueva definición se integra e ASN1C generando las clases de X73PoC a partir de las definiciones contenidas en el MDIB, así como los mensajes de los diferentes servicios. Un esquema general del contexto de desarrollo se muestra en la Figura 11.

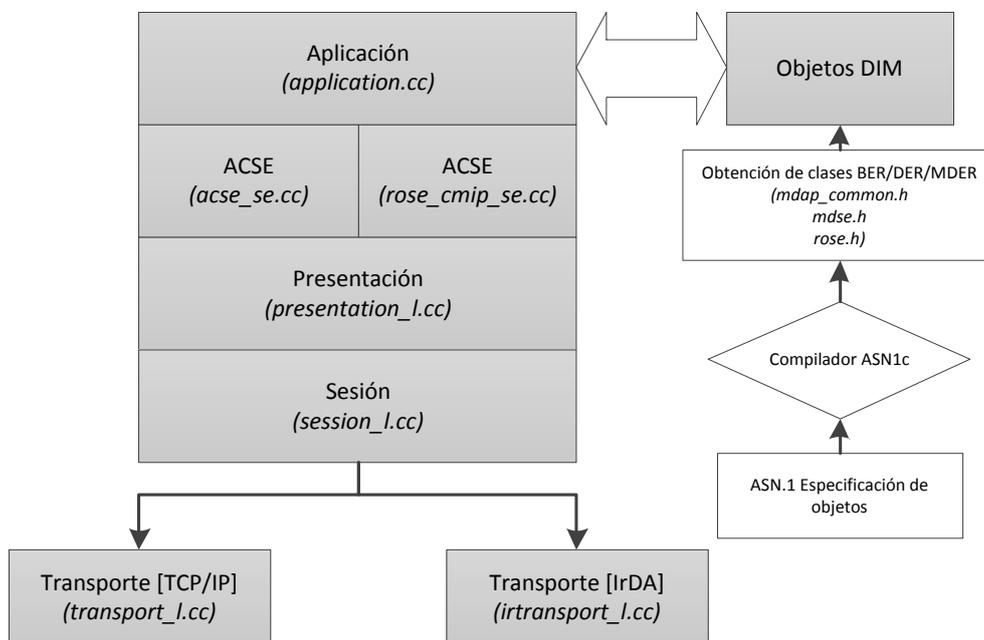


Figura 11. Plataforma PoC: esquema de diseño y herramientas.

En resumen, las diferentes herramientas y entornos de programación utilizados han sido las siguientes:

- C/C++: para el desarrollo de las funciones, servicios y aplicaciones así como toda la lógica de la máquina de estados pertenecientes al protocolo.
- Java y Java SDK: empleado para la generación de librerías orientadas a facilitar la gestión de objetos con codificación MDER.
- *Cygwin*: estándar de programación POSIX y GNU GCC como entorno de desarrollo.
- ANTLR y compilador ASN.1c: para el diseño de las nuevas librerías MDER.

A continuación, en la Tabla 6, se detalla un ejemplo de ejecución del programa para establecer una conexión lógica y posterior asociación a nivel lógico X73PoC para el envío de medidas obtenidas desde el tensiómetro. Una captura de los mensajes obtenidos en tiempo de ejecución puede además verse en la Figura 12.

**Tabla 6. Plataforma PoC: flujo de ejecución.**

Acción	Método
Agente intenta establecer una conexión con manager	<i>Stack-&gt;transport-&gt;t_con_req();</i>
Manager recibe el evento a través de la capa de transporte y lo propaga a la capa de aplicación para decidir la siguiente acción	<i>Stack-&gt;application-&gt;t_con_ind();</i>
Si la conexión ha sido establecida, el agente inicia la asociación con el manager a través de ACSE	<i>Stack-&gt;acse-&gt;assoc_req ();</i> <i>Make_AARQ();</i> <i>Stack-&gt;presentation-&gt;p_con_req ();</i> <i>Make_CP();</i> <i>Stack-&gt;session-&gt;s_con_req();</i> <i>Make_CN();</i> <i>Stack_transport-&gt;t_send_req();</i>
El manager recibe la petición de asociación y la procesa a través de las diferentes capas comenzando por la de transporte	<i>Stack-&gt;sesión-&gt;t_data();</i> <i>Stack-&gt;presentation-&gt;s_con_indication();</i> <i>Stack-&gt;acse-&gt;p_con_indication(user_data);</i>
Se notifica a la capa de aplicación de la solicitud	<i>Stack-&gt;application-&gt;assoc_ind(user_data,buffer);</i>
En el caso de que se acepte la solicitud se procesa la trama de respuesta	<i>Stack-&gt;rose_cmip-&gt;assoc_ind();</i> <i>Make_AARE();</i> <i>Stack-&gt;session-&gt;t_data(buffer);</i> <i>Stack-&gt;presentation-&gt;s_con_cnf();</i> <i>Stack-&gt;acse-&gt;p_con_cnf();</i> <i>Stack-&gt;transport-&gt;t_send_req();</i>
Ambas entidades pueden operar intercambiando datos fisiológicos. Por ejemplo, en el caso de que el agente procediera a enviar un <i>event report</i> con una serie de medidas (tensión arterial con valor 7,13, con la función correspondiente de nivel CMISE)	<i>evento_cmise_agent_object evento = new evento;</i> <i>evento.set_attrib(0,7,asn1_varX);</i> <i>evento.set_attrib(1,13,asn1_varY);</i>
A continuación se ha de codificar a MDER el paquete creado para formar la estructura propia de <i>event report</i> junto con los parámetros relacionados al evento como el <i>handle</i> o identificador del objeto, su clase y <i>context id</i>	<i>EventReport ere = new EventReport();</i> <i>Ere.Inicializar(mder_uint16(2), mder_uint16(3), mder_uint16(4));</i> <i>Mder_ere = Mder();</i>
Finalmente se envía el paquete obtenido a ROSE, completando datos relacionados con el identificador del evento ( <i>invoke_id</i> ) y se transfiere el paquete a <i>Presentation</i>	<i>Stack-&gt;rose_cmip-&gt;rc_event_req(Mder, invoke_id);</i> <i>Stack-&gt;presentation-&gt;p_mdap_req(buffer);</i>

```

Known Configuration
Manager lanza un Associating Response: ACCEPTED
>>>|struct st_buffer __thiscall application_l::t_con_ind(void)
>>>|struct st_buffer __thiscall acse_se::assoc_req(const struct st_buffer &)
>>>|void __thiscall acse_se::make_AARQ(const struct st_buffer &)
>>>|void __thiscall acse_se::make(struct asn_TYPE_descriptor_s *,void *)
. |ASN|ACS|print:
. |AARQ-APDU ::= {
. |   protocol-version: 00 01
. |   application-context-name: { 1.2.840.10004.2.1.0.0.3.1 }
. |   user-information: Association-information ::= {
. |     External ::= {
. |       direct-reference: { 1.2.840.10004.2.1.0.0.2.1 }
. |       indirect-reference: 513
. |       encoding:
. |         00 00 00 00 00 00 00 01 00 00 00 00 00 00 00 80
. |         00 00 00 00 00 00 00 00 00 01 00 1E 00 02 00 1A
. |         00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 00 FF FF FF FF
. |         00 01 00 00 00 00 00 00 00 00
. |     }
. |   }
. | }
>>>|struct st_buffer __thiscall presentation_l::p_con_req(const struct st_buffer &)
>>>|void __thiscall presentation_l::make_CP(Const struct st_buffer &)
>>>|void __thiscall presentation_l::make(const struct st_buffer &,struct asn_TYPE_descriptor_s *,void *)
. |PRE|state: from 0 to 1
>>>|struct st_buffer __thiscall session_l::s_con_req(struct st_packet *)
>>>|struct st_buffer __thiscall session_l::send_CN(struct st_packet *)
. | buffer dump: 0d cb 05 06 13 01 00 16 01 02 14 02 02 00 80 01 01 c1 ba
. |
. | buffer dump: 31 81 b7 a0 03 80 01 01 a2 81 af 80 03 00 00 01 a4 36 30 11 02 01 01 06 04 52 01 0
1 02 06 0c 2a 86 48 ce 14 02 01 00 00 00 01 01 30 0e 06 0c 2a 86 48 ce 14 02 01 00 00 00 02 01 61 70
01 a1 0e 06 0c 2a 86 48 ce 14 02 01 00 00 00 03 01 be 50 28 4e 06 0c 2a 86 48 ce 14 02 01 00 00 00 02
00 01 00 00 00 00 00 00 80 00 00 00 00 00 00 00 00 01 00 1e 00 02 00 1a 00 00 00 00 00 00 00 0
0 00 00 00 00

```

Figura 12. Plataforma PoC: captura salida ejecución.

A partir de esta experiencia [125-127, 237], comienzan a surgir las primeras ideas en cuanto a una integración mayor entre diferentes protocolos, tecnologías de transmisión, sistemas más eficientes de adaptación y escenarios de uso. Sin embargo, la considerable complejidad de la implementación basada en todas las capas de servicios, el entorno de desarrollo, la falta de un interfaz de gestión del sistema y los diferentes mecanismos añadidos para poder implementar todos los requisitos (especialmente MDER), hicieron que esta primera plataforma no ofreciera de forma clara la imagen de integración o interoperabilidad que X73PoC pretende incorporar. Además, posteriores modificaciones sobre el código requerían un nivel considerable de conocimientos de programación, lo cual complicaba la incorporación de mejoras, propuestas o cambios en el mismo estándar.

### 3.3.3 Propuesta de simplificación: Plataforma gestionada mPoC

Todas estas consideraciones anteriores fueron la base para comenzar una nueva versión de la plataforma que simplificara el entorno y requisitos de desarrollo, desplazándolo a Windows y librerías homogéneas, al tiempo que ofreciera un mínimo interfaz de gestión de X73PoC con fines experimentales y divulgativos. El resultado es la plataforma *managed PoC* (mPoC). Como ya se ha comentado, el nivel de complejidad de la plataforma PoC a nivel de programación se debe principalmente al tratar de orientar el diseño funcional de la implementación como una prueba de concepto sin incorporar técnicas de optimización de la ejecución: código basado en librerías orientadas a Linux, traductor de tipos de datos ASN.1 a estructuras MDER demasiado limitado a los primeros dispositivos implementados (tensiómetro y pulsioxímetro) y elevada cantidad de llamadas a funciones para representar el total de las especificaciones en cada uno de los niveles OSI que define la norma (dificultad de gestión de los estados del sistema).

La implementación de mPoC comprende el proceso de adaptación de todas las librerías provenientes de PoC de modo que el proyecto resultante pueda ser compilable, depurado y ejecutable en un único

entorno de desarrollo (Microsoft Visual C++). Con ello se pretende cumplir uno de los objetivos de diseño, que es conseguir un sistema que requiera un mínimo tiempo de aprendizaje, configuración, puesta en marcha e integración de nuevas modificaciones. Al mismo tiempo, se avanza hacia la conversión del proyecto a largo plazo para su ejecución en sistemas móviles (PDA, Smartphone, UltraMobilePC) que hagan uso en principio del sistema operativo Windows CE (Windows Mobile). Como se verá en el siguiente apartado, el uso de RD móviles o en sistemas de mediana/baja capacidad es uno de los puntos de aplicación de la siguiente versión de X73: X73PHD. En ese sentido, se ha intentado además eliminar en la medida de lo posible la dependencia directa con la tecnología de transporte buscando una solución genérica y configurable. Para ello, se ha introducido una capa adicional de gestión (abstracción) por encima de estos niveles inferiores denominada *handler* (Figura 13). De esta forma, queda en manos del desarrollador la inclusión de los archivos correspondientes que den soporte a la tecnología de transporte, dentro de las definiciones de X73PoC en este contexto (ver parte inferior de la Figura 13).

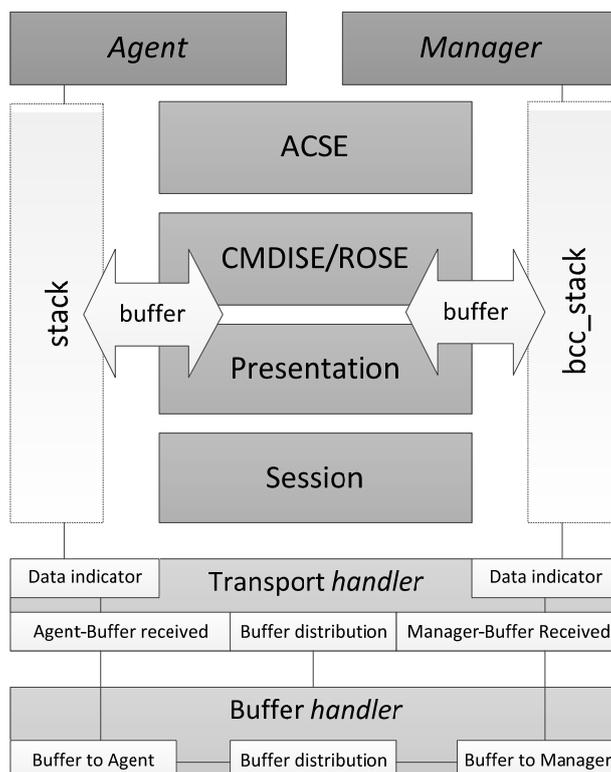


Figura 13. Plataforma mPoC: gestión de capas basada en distribución de *buffer*.

Por último, se ha incorporado una primera aproximación a un gestor interactivo (ver captura en Figura 14) de los servicios de la plataforma para poder analizar los diferentes estados correspondientes al proceso de ejecución así como los mecanismos de procesamiento de tramas. De esta forma se mejora el seguimiento y depuración y, desde el punto de vista didáctico, aporta una herramienta de aprendizaje de los mecanismos de comunicación X73PoC [220, 238].

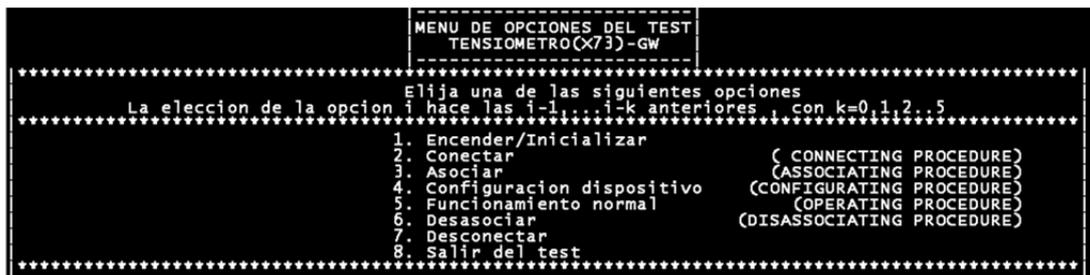


Figura 14. Plataforma mPoC: menú de opciones de la máquina de estados.

### 3.4 X73PHD: ISO/IEEE11073 para Personal Health Devices

Esta nueva versión de X73 emerge dentro del proceso evolutivo que desemboca en un nuevo contexto de e-Salud relacionado con los conceptos de personalización, ubicuidad e integración con los servicios Web 2.0 respaldado por las nuevas tecnologías (especialmente los dispositivos médicos personales PHD). Uno de los objetivos principales, como se ha comentado en la Introducción, es la reducción de costes de los servicios sanitarios al tiempo trasladando los servicios tradicionales al nuevo contexto de e-Salud. Al ecosistema de soluciones clínicas de X73PoC se incorporan nuevos conceptos como *fitness*, Inteligencia Ambiental (*Ambient Intelligence*, Aml), rehabilitación, asistente domiciliario, etc., que junto con los *gadgets* dan lugar a un nuevo paradigma de servicios y aplicaciones [239]. Tecnológicamente X73PoC, comenzando con la definición de contexto de aplicación (PoC), no estaba diseñado para cubrir las comunicaciones de este nuevo paradigma de dispositivos médicos (PHD). Estas nuevas versiones adoptan tamaños mucho más reducidos (a veces únicamente por motivos estéticos para no evidenciar su uso) y alojan una menor potencia de procesado, por lo que la optimización del consumo y requisitos computacionales es un aspecto crítico a la hora de dotar al PHD de inteligencia. En este aspecto ni las tecnologías de transmisión ni la generación de tramas eran lo suficientemente eficientes en X73PoC.

El desarrollo de X73PHD tiene su origen en el IEEE con la creación del *Personal Health Devices* WG (Mayo de 2006). Este equipo nace con el objetivo de desarrollar un estándar aplicable a este nuevo contexto de comunicaciones de e-Salud basada en PHD. PHDWG está compuesto por miembros de ámbitos tan diversos como organizaciones involucradas en el desarrollo de estándares en diferentes ámbitos (Intel, Texas Instruments, Cisco), universidades (*Waseda University*, *Kyungpook National University*) o empresas (Phillips, Toshiba), generalmente relacionadas con grupos dedicados al sector de la e-Salud y las TIC. Es necesario notar la dificultad de este proyecto teniendo en cuenta que las características y requisitos de los nuevos escenarios de aplicación están aún por determinar, las tecnologías (de PHD y transmisión) están en plena evolución y la creciente dispersión de servicios, especialmente en el ámbito de *fitness*. El PHDWG decide basar el proyecto en el estándar ISO/IEEE 11073 debido a su gran extensión internacional en la cual participan numerosos grupos de desarrollo.

Al mismo tiempo se tiene en cuenta su armonización con otros SDOs como ISO, HL7 o CEN, así como con organizaciones relacionadas con los *metastandards* como IHE, FDA o NIST. Técnicamente, X73PoC está estructurado para ser portable desde el punto de vista de los niveles de transporte (uno de los aspectos de la optimización introducida en la plataforma mPoC) y está capacitado para cubrir los casos de uso característicos de PHD. Al contrario que en X73PoC, la definición de los escenarios de uso tiene una importancia mucho mayor, siendo la referencia para el desarrollo de las características del estándar (ISO/IEEE 11073-00103). PHDWG publica la primera versión de la norma X73PHD en el 2008 [228]. Desde entonces, se sigue trabajando activamente en perfeccionar la redacción y descripción de la norma, incorporar correcciones, así como en la proposición de nuevas especializaciones de dispositivos médicos incrementando el ecosistema de aplicaciones. A continuación se detalla en Tabla 7 una lista con los documentos que a fecha de Noviembre de 2011 forman parte del estándar X73PHD:

**Tabla 7. Esquema de documentos que conforman X73PHD.**

ISO/IEEE #	Categoría	Nombre
20601	<i>Application profile</i>	<i>Optimized common exchange (+Amendment)</i>
10404	<i>Device specialization</i>	<i>Pulse oximeter</i>
10407		<i>Blood pressure monitor</i>
10408		<i>Thermometer</i>
10415		<i>Weighing scale</i>
10417		<i>Glucose meter</i>
10420		<i>Body composition analyzer</i>
10421		<i>Peak flow</i>
10441		<i>Cardiovascular fitness and activity monitor</i>
10442		<i>Strength fitness equipment</i>
10471		<i>Independent living activity hub</i>
10472		<i>Medication monitor</i>
10406		<i>Basic ECG (1 to 3-lead)</i>
10418		<i>INR (blood coagulation)</i>
10413		<i>Respiration rate monitor</i>
10419		<i>Insulin pump monitor</i>
10422		<i>Urine analyzer</i>
00103		<i>Informative</i>

*Draft*

En lo que respecta a las nuevas tecnologías Web 2.0, el estándar ha de contemplar facilitar la tarea de integración con las aplicaciones basadas en esta plataforma [240]. En la línea de los aspectos comentados en la Introducción (paradigma QS, comunidades online, redes sociales, supervisión personalizada etc.), esta arquitectura de comunicación requiere de ciertas consideraciones a la hora de su desarrollo, dado que ahora el alcance de la información y su dispersión es considerablemente mayor. De forma general, las aplicaciones Web basan su funcionamiento en la exposición de servicios dentro de una *Application Programming Interface* (API) dentro de la filosofía distribuida *Service Oriented Architecture/Resource Oriented Architecture* (SOA/ROA) para aplicaciones *cross-platform*. La

Figura 15 muestra un esquema de todos los elementos que forman parte del sistema en este nuevo escenario de e-Salud.

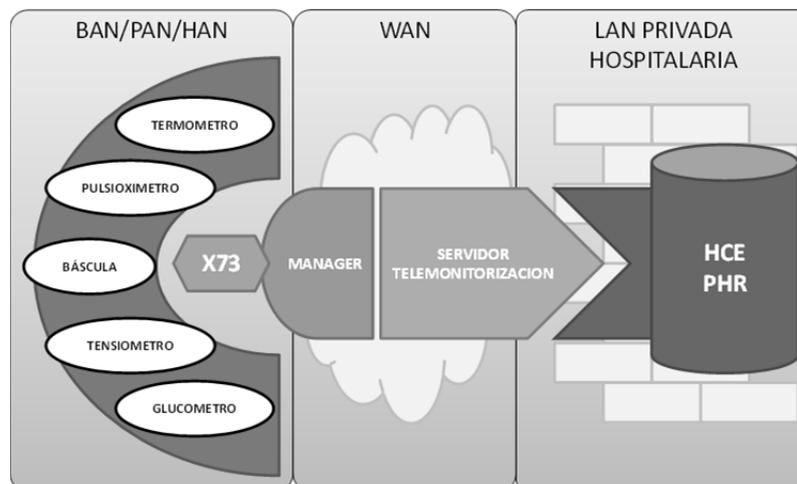


Figura 15. Esquema genérico de topología para los sistemas PHD.

El mecanismo de funcionamiento de X73PHD es esencialmente el mismo que en X73PoC basado asimismo en el IEEE 1073/MIB original. Los PHDs, como *Agentes X73*, se encargan de obtener la información relacionada con el estado fisiológico del usuario para ser posteriormente transmitida al *Manager X73* (que en el contexto de X73PHD se denomina AHD, en lugar de CE). Estos datos pueden ser completados gracias a la información de contexto extraída de otros equipos o sensores dispuestos en el entorno, permitiendo la integración de diferentes dominios relacionados con el usuario, no sólo de índole sanitaria. Así mismo, el segmento de comunicación ahora adquiere una definición más acorde con las características de las tecnologías implicadas, clasificadas como *Personal Area Network (PAN)*, *Body Area Network (BAN)* o incluso *Home Area Network (HAN)*. Finalmente, el dominio de aplicación de X73PHD termina una vez que la información se encuentra ya en el AHD. Este puede adicionalmente llevar a cabo aplicaciones como, diferentes formas de procesado de la señal, detección de eventos o generación de la Historia Clínica Personal (*Personal Health Record, PHR*) para el paciente.

A la hora de llevar a cabo la implementación de X73PHD, las especificaciones de diseño se encuentran recogidas básicamente en 2 documentos principales del conjunto de los mostrados en la Tabla 7:

- **ISO/IEEE 11073-104zz - Device specializations.** Al igual que en X73PoC, se trata de un conjunto de configuraciones de carácter jerárquico basadas en el DIM, que modelan la configuración de un PHD de una especialización concreta (zz yendo desde 00 hasta 99) basándose en el *Informacion Model* que se describe más adelante. Muchas de ellas han sido adaptadas desde la versión

anterior como *blood pressure meter* o *weighing scale*, mientras que otras han sido creadas a partir de los nuevos tipos de dispositivos personales como *urine analyzer*. En los casos donde ha sido necesario, nuevas definiciones han sido incorporadas a la nomenclatura de X73 para cubrir las características del PHD. Una colección de las especializaciones tanto publicadas como en fase de desarrollo (*draft*) se encuentra en la Tabla 7.

- **ISO/IEEE 11073-20601 - Application profile - Optimized exchange protocol.** Se trata de la parte principal del estándar X73PHD (frecuentemente referido como núcleo o *core*) dado que unifica la mayoría de los estándares que eran necesarios de forma paralela para la implementación de X73PoC (MDSE). De este modo, se ha conseguido reducir en gran medida la complejidad a la hora de interpretar y desarrollar X73PHD. Comprende los dos modelos *Communication Model* y *Service Model*, y mantiene todas las características de funcionamiento de la versión anterior. Al igual que el resto de protocolos, se encuentra en continua revisión para poder resolver ambigüedades, incrementar la claridad de interpretación o incorporar nuevos requisitos que se precisen para agregar otras especializaciones o escenarios de uso.

Los anteriores documentos describen la arquitectura principal de X73PHD (ver Tabla 4), la cual se divide directamente en tres modelos relacionados. Desde una perspectiva *top-down*, estos son:

- **Domain Information Model (DIM).** Al igual que en X73PoC, se basa en la nomenclatura (ISO/IEEE 10101) para definir el modelo de clases y objetos que describen los dispositivos médicos (MDS), así como medidas, estados (*numeric*, RT-SA, *enumeration*) y otras características relacionadas con el proceso de gestión de las información (*Persistent Metric*, PM). En esta versión, como se puede observar en la Figura 16, se simplifica el número de elementos de tipo base empleados (por ejemplo, las clases VMO, VMD o *channel* quedan combinadas en MDS).

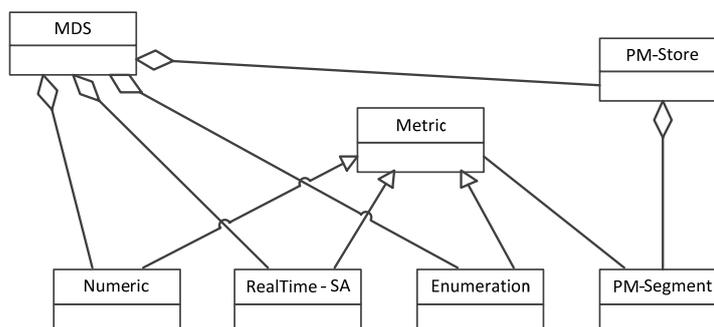


Figura 16. Ejemplo de DIM en X73PHD.

- **Service Model.** Básicamente define los mecanismos que permiten al *Manager* o AHD interactuar con el *Agente* mediante la ejecución de métodos que afectan a los elementos del DIM. Estos servicios se agrupan en:

Tabla 8. Detalle de métodos del modelo de servicios relacionados con el envío de información.

Servicio	Sub- Servicio	Descripción
EVENT REPORT	<i>MDS-Configuration-Event</i>	Agente comunica la configuración al <i>Manager</i> .
	<i>MDS-Dynamic-Data-Update-Var</i>	Agente envía datos actualizados en formato variable.
	<i>MDS-Dynamic-Data-Update-Fixed</i>	Agente envía datos actualizados en formato fijo.
	<i>MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Var</i>	Agente envía datos actualizados en formato variable, multi-paciente.
	<i>MDS-Dynamic-Data-Update-MP-Fixed</i>	Agente envía datos actualizados de los objetos en formato fijo, multi-paciente.
	<i>Segment-Data-Event</i>	Agente envía datos desde el <i>PM-Store</i> .
	<i>Unbuf-Scan-Report-Var</i>	Agente envía un conjunto de objetos desde el <i>Scanner</i> .
	<i>Unbuf-Scan-Report-Fixed</i>	Agente envía un conjunto de objetos desde el <i>Scanner</i> en formato fijo.
	<i>Unbuf-Scan-Report-Grouped</i>	Agente envía un conjunto agrupado de objetos desde el <i>Scanner</i> .
	<i>Unbuf-Scan-Report-MP-Var</i>	Similar a <i>Unbuf-Scan-Report-Var</i> , multi-paciente.
	<i>Unbuf-Scan-Report-MP-Fixed</i>	Similar a <i>Unbuf-Scan-Report-Fixed</i> , multi-paciente.
	<i>Unbuf-Scan-Report-MP-Grouped</i>	Similar a <i>Unbuf-Scan-Report-Grouped</i> , multi-paciente.
	<i>Buf-Scan-Report-Var</i>	Envío periódico de un conjunto de objetos desde el <i>Scanner</i> .
	<i>Buf-Scan-Report-Fixed</i>	Envío periódico de un conjunto de objetos desde el <i>Scanner</i> en formato fijo.
	<i>Buf-Scan-Report-Grouped</i>	Envío periódico de un conjunto agrupado de objetos desde el <i>Scanner</i> .
	<i>Buf-Scan-Report-MP-Var</i>	Similar a <i>Buf-Scan-Report-Var</i> , multi-paciente.
	<i>Buf-Scan-Report-MP-Fixed</i>	Similar a <i>Buf-Scan-Report-Fixed</i> , multi-paciente.
	<i>Buf-Scan-Report-MP-Grouped</i>	Similar a <i>Buf-Scan-Report-Grouped</i> , multi-paciente.
GET		<i>Manager</i> obtiene atributos del MDS o <i>PM-Store</i> del <i>Agente</i> .
SET		<i>Manager</i> inicia y detiene transmisión de datos a través de un <i>Scanner</i> .
ACTION	<i>Set-Time</i>	<i>Manager</i> establece la hora en el <i>Agente</i> . Formato absoluto.
	<i>Set-Base-Offset-Time</i>	<i>Manager</i> establece la hora en el <i>Agente</i> . Formato <i>Base Offset</i> .
	<i>Clear-Segments</i>	Permite al <i>Manager</i> borrar determinados segmentos de la memoria del <i>Agente</i> .
	<i>Get-Segment-Info</i>	Permite al <i>Manager</i> obtener atributos de determinados segmentos de la memoria del <i>Agente</i> .
	<i>Trig-Segment-Data-Xfer</i>	Permite al <i>Manager</i> iniciar la transmisión de segmentos de memoria.

- *event reporting*. Está compuesto por los informes que un *Agente* envía a un *Manager* para comunicar la configuración MDIB en la fase de asociación (*configuration event report*), actualización (*data update*) de las medidas o parámetros almacenados como atributos en los objetos correspondientes (ver Tabla 8).
- *object access*. Define los mecanismos por los cuales el *Manager* puede acceder al contenido del *Agente* (atributos del MDIB) remotamente (ver Tabla 8). En este contexto se encuentra el comando *Get* para obtener información, *Set* para establecer el valor de atributos o parámetros (por ejemplo activar un *scanner*) *Action* para la invocación de funciones o métodos sobre un objeto determinado (por ejemplo eliminar un segmento de *PM-Store* correspondiente a un registro de actividad).

- *association*. Contiene los mensajes necesarios para establecer y finalizar una asociación a nivel de datos (ver Tabla 9), una vez se han comprobado en etapas anteriores todos los requisitos de configuración y compatibilidad entre las dos entidades.

Tabla 9. Resumen general de servicios X73PHD.

CMDISE	<i>Remote operation Reject (rorj)</i>	Rechazo de una solicitud de acción debido a un motivo
	<i>Remote Operation Error (roer)</i>	Error en el procesado de la solicitud
	<i>Remote Operation Response (rors)</i>	Respuesta a la solicitud
	<i>Remote Operation Invoke (roiv)</i>	Solicitud de ejecución de método
ACSE	<i>Association Request (aarq)</i>	El <i>Agente</i> solicita una asociación con el <i>Manager</i>
	<i>Association Response (aare)</i>	Respuesta del <i>Manager</i> a la solicitud de asociación
	<i>Release Request (rlrq)</i>	Finalización de la Asociación (por parte del <i>Agente</i> o <i>Manager</i> )
	<i>Release Response (rlre)</i>	Respuesta
	<i>Abort (abrt)</i>	<i>Agente</i> o <i>Manager</i> abortan la Asociación

- **Communication Model.** Cubre la interacción entre el *Service Model* y las capas inferiores de transporte. Como ya se ha comentado previamente, X73PHD soporta diversas tecnologías de transmisión, siempre y cuando cumplan con unos requisitos (básicamente fiabilidad y características *best-effort*). En caso contrario, se puede recurrir al uso de una capa de adaptación (*shim layer*) para incorporarlas. Además, dadas las características de minimización impuestas a los dispositivos, se contempla la posibilidad de que estas conexiones puedan ser tanto de carácter bidireccional como unidireccional. Es en este último modo donde se optimiza la implementación a costa de la pérdida de interacción desde el *Manager* dado que sólo el *Agente* transmite datos. Al igual que en X73PoC, incorpora una FSM que se encarga de regir y controlar la sincronización de estados de la comunicación entre el *Agente* y el *Manager* respondiendo a las diferentes entradas en el sistema. Como novedad al respecto, en el caso de X73PHD se ha incluido la posibilidad de que el *Agente* no tenga que proceder al envío de su configuración durante el proceso de Asociación en el caso de que el *Manager* ya conozca dicha configuración ya sea por ser estándar o a partir de conexiones previas. Se muestra en la Figura 17 un esquema simplificado de los estados principales así como los mensajes de servicio relacionados con la FSM de X73PHD para un *Agente*.

El proceso de establecimiento de una asociación y posterior operación en X73PHD sigue un esquema muy similar al definido en X73PoC. Sin embargo, la principal diferencia estriba en la posibilidad de prescindir del estado de configuración, como ya se ha comentado anteriormente. Veamos en este caso, además del proceso los mensajes (ACSE) que intervienen en el mismo:

- **Desconectado.** El procedimiento comienza partiendo de las dos entidades desconectadas a nivel físico. Una vez se ha establecido una conexión pasan al estado global **conectado**, permaneciendo

en el sub-estado **desasociado**, donde el *Agente* tiene la opción de iniciar la fase de asociación (ACSE) mediante el envío de un mensaje *AssocReq (aare)*. En ese momento, ambas entidades acceden al estado **asociando**.

- **Asociando**. Si el *Manager* no ha rechazado la solicitud de asociación mediante el envío de un mensaje *AssocAbort (abrt)*, ambos avanzan al estado asociado, donde el *Manager* tiene dos formas de proceder: a) si conoce la configuración previamente, envía un mensaje *AssocRsp-accept (aare)*, y ambos pasan directamente al sub-estado **operando** o b) si no conoce la configuración envía un mensaje *AssocRsp-accepted-unknown-config (aare)*, solicitando la configuración a través del estado sub-estado **configurando**.
  - **Configurando**. El *Agente* envía un mensaje *ConfigEventReportReq* con la configuración. Si el *Manager* la acepta, este envía un mensaje *RxConfigEventReportRsp-accepted-config* y ambos pasan al sub-estado **operando**. En caso contrario, envía un mensaje *RxConfigEventReportRsp-unsupported-config* solicitando otra configuración posible. En este punto, ambas entidades tienen la opción de finalizar el proceso mediante el envío de un mensaje *AssocRelRel (rlrq)* o *AssocAbort (abrt)*.
- **Operando**. Aquí proceden al intercambio de información (ROSE/CMDISE). En cualquier momento tanto *Agente* como *Manager* pueden interrumpir la comunicación (*abort, terminate*) pasando al estado desasociado o desconectado directamente.

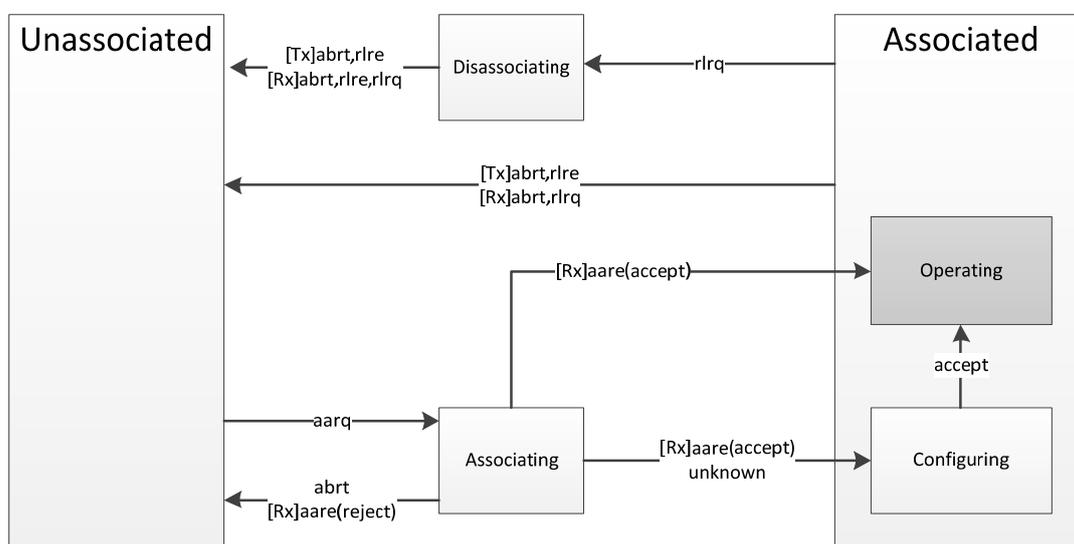


Figura 17. FSM del modelo X73PHD para el *Agente*.

### 3.4.1 El concepto de perfiles

El concepto de perfiles se ha introducido en X73PHD con el objetivo de simplificar la configuración de algunos *Agentes* que implementan especializaciones con varios objetos de métrica (varios sensores), y poder desempeñar funciones equivalentes simplificadas. Por ejemplo, el caso de la nueva

especialización de ECG (*Basic Electrocardiograph IEEE P11073-10406*) [241] incluye la posibilidad de hacer funcionar a un dispositivo con esta especialización como perfil *Simple ECG* o *Heart Rate* (Figura 18):

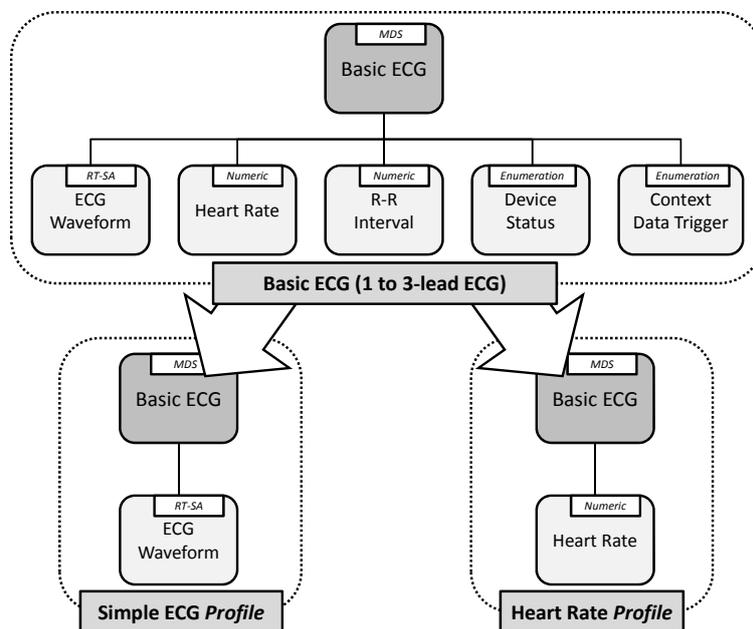


Figura 18. Perfiles en X73PHD.

Gracias a esta nueva modalidad de configuración, no solo es posible obtener una considerable reducción de los recursos necesarios para implementar una especialización determinada, especialmente cuando la mayoría de estos quedan sin utilizar, sino que además introduce un nuevo nivel de flexibilidad al sistema, permitiendo a un *Manager* seleccionar el modo de funcionamiento o perfil de un PHD en base a la aplicación.

### 3.4.2 Corrección al estándar

Una de las principales tareas dentro del PHDWG tras la publicación de X73PHD en 2008 ha sido la de recopilar aquellas sugerencias y correcciones que fueron surgiendo durante las etapas finales del proceso de elaboración del 20601, en el documento *ISO/IEEE Std 11073-20601a-2010 (20601 Amendment)* [242]. La mayor parte de los cambios introducidos al texto se centran en solucionar ambigüedades en algunas secciones del documento, de forma que se restringen las posibles interpretaciones de algunas características. Al mismo tiempo se ha aprovechado la oportunidad para introducir algunas novedades sin llegar a considerar una nueva versión del protocolo. Entre los cambios destacan la nueva clasificación de los atributos como *static*, *dynamic* y *observational*, la incorporación del atributo *Base-Offset-Time* (tipo *BaseOffsetTime*) y el método *Set-Base-Offset-Time* en el MDS para una mejor gestión del *timestamp*, y el hecho de que *MDS-Configuration-Event* ha de ser ahora obligatoriamente *confirmed*. Dado que este documento no sustituye sino complementa al

anterior 20601, para poder llevar a cabo la implementación de estas nuevas características en aquellos dispositivos compatibles con la nueva versión, es necesario hacer uso de los dos documentos de forma simultánea. La aplicación de esta versión modificada es opcional, por lo que dos equipos que pretendan establecer una comunicación de datos tienen la opción de negociar la versión a usar. En este aspecto 20601a abre la puerta al desarrollo de nuevas actualizaciones y mejoras de X73PHD que pueden considerarse como opcionales o alternativas a los métodos existentes, y que pueden afectar a nivel de los 3 modelos o partes específicas como las reglas de codificación, o incluso introducir optimizaciones por ejemplo a nivel de máquina de estados, *payload*, *timeouts*, etc.

### 3.4.3 Plataforma PHD

Siguiendo un esquema de configuración similar al planteado para la plataforma anterior PoC/mPoC (Figura 7), en esta ocasión se simplifica el sistema suprimiendo la presencia del TS. De esta forma, el AHD se conecta directamente con un servidor remoto que sirve como *Gateway* de entrada al HCE, que implementa de nuevo CEN/ISO EN13606 como interfaz de intercambio de extractos. Además de este ajuste, la novedad radica en la sustitución de X73PoC por X73PHD en el segmento de gestión de PHD.

Para el planteamiento de la implementación de X73PHD en esta plataforma [238, 243, 244] es elemental considerar que este protocolo está orientado originalmente a dispositivos limitados en cuanto a capacidad de procesamiento (velocidad y memoria) en beneficio de la autonomía (eficiencia energética). Por lo tanto, una de las condiciones de diseño iniciales consiste en poder programar o portar el agente X73PHD en un sistema basado en un entorno basado en un microcontrolador. Por ejemplo, como característica de referencia se consideraban unos 256KB de memoria de programa para la gestión del núcleo del protocolo, dejando de lado la memoria dedicada a interfaces, empleados en versiones de agente con más recursos disponibles. Con respecto a la tecnología de transmisión, tuvieron que considerarse aspectos como el tipo de la señal a transmitir (muestras simples o vectores), su tamaño y la frecuencia de transmisión requerida, proceso de asociación y autenticación, tamaño de cabeceras y velocidades de transmisión, así como seguridad adicional e interoperabilidad. En este ámbito, y como se ha explicado en el apartado 2.4, la elección de una tecnología de transmisión ha de suponer el menor incremento tanto en complejidad como en incompatibilidad, esto es, facilitar la integración con el resto de elementos. Por lo tanto, en lugar de implementar una solución propietaria en RF, aun bajo la hipótesis de que su eficiencia sea mayor en un escenario concreto, es conveniente hacer uso de tecnologías ya desarrolladas como BT, USB o ZB.

En el nivel de programación, se pretende reducir la complejidad de la programación para esta plataforma para incrementar la facilidad a la hora de incorporar modificaciones en el futuro. No solo aquellas relacionadas con la evolución de X73PHD, sino las propuestas de optimización que puedan surgir como resultado de investigaciones, permitiendo la planificación, diseño e implementación de nuevas características o mejoras en el menor tiempo posible. En este contexto, la plataforma está basada de nuevo en el lenguaje de programación C/C++ en lugar de optar por soluciones gestionadas (Java o .NET) debido a características de bajo nivel como es el uso de punteros para la gestión de árboles de objetos y buffers de transmisión, gestión eficiente de memoria y tramas de datos, la experiencia previa adquirida con C/C++, acceso a bajo nivel hardware y posibilidad de desarrollo en sistemas empujados para su implementación en microcontroladores. El entorno de desarrollo de la solución ha sido básicamente *Microsoft Visual Studio C++*, en paralelo con su versión para sistemas empujados *Microsoft eMbedded Visual C++* [245]. Para el diseño de los interfaces visuales (GUI) orientados a la gestión y testeo de la plataforma, se han incluido además las librerías *Microsoft Foundation Class* (MFC) [246]. Éstas proporcionan las herramientas necesarias (diseño de ventanas, formularios, botones, campos de información, listados, gráficos, etc.) para la creación de aplicaciones de ventana (*Windows Forms*, ver Figura 19 y Figura 20) como de consola de una manera más sencilla tanto para plataforma Win32 como sistemas empujados basados en Windows CE. A continuación se detallan los mecanismos y funciones implementadas en cada uno de los interfaces:

- **Agente** (Figura 19): inicialmente ofrece la opción de seleccionar uno de los 3 dispositivos (especializaciones X73PHD) implementadas correspondientes a tensiómetro, báscula y pulsioxímetro bajo el grupo de control *Initialize Device Specialization*. Una vez que se ha elegido un dispositivo, se inicializa automáticamente su MDIB correspondiente a su DIM especializado. A partir de ese momento, los diferentes servicios correspondientes a la gestión del estado de la comunicación y la transferencia de información están representados en una serie de botones (ver parte inferior izquierda de la Figura 19 bajo *Association Control*). De esta forma, es posible desatar eventos independientes comprobando la respuesta tanto en la FSM local del agente como en el manager. Debajo se encuentra el botón de envío de muestras (*send data*) que, en el caso de que haya un dispositivo médico conectado desencadenará el proceso de adquisición de medidas a través del protocolo propietario (implementando de forma inherente el adaptador descrito en la plataforma PoC). Si no hubiera un equipo disponible, los datos son simulados para llevar a cabo el proceso de forma habitual. En la parte derecha se encuentran los campos de depuración, donde se muestran los estados del agente dentro de la FSM, mensajes de servicios y tramas en hexadecimal respectivamente. Finalmente, el control *connection configuration* sirve para cambiar los parámetros relativos al tipo de tecnología de transporte, en este caso TCP/IP.

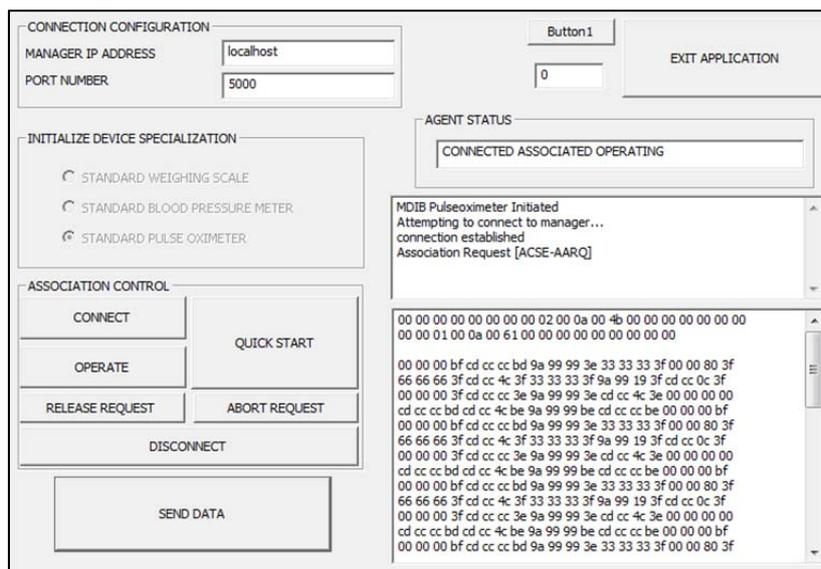


Figura 19. Plataforma PHD: interfaz de gestión de agente.

- Manager** (Figura 20): dado que la funcionalidad del manager es la de gestionar las comunicaciones X73PHD provenientes de varios dispositivos por separado, se ha dotado al interfaz de 3 áreas de monitorización de agentes (*agent1*, *agent2* y *agent3*) donde se muestran los estados dentro de la FSM así como los mensajes de servicio para cada uno de ellos. La información demográfica relacionada con el paciente (nombre, apellido e identificador), así como las medidas obtenidas, son visualizados en la parte derecha del interfaz dentro del campo *patient information* y *medical data*. La información personal del usuario puede estar contenida en el AHD, o almacenada en un repositorio remoto.

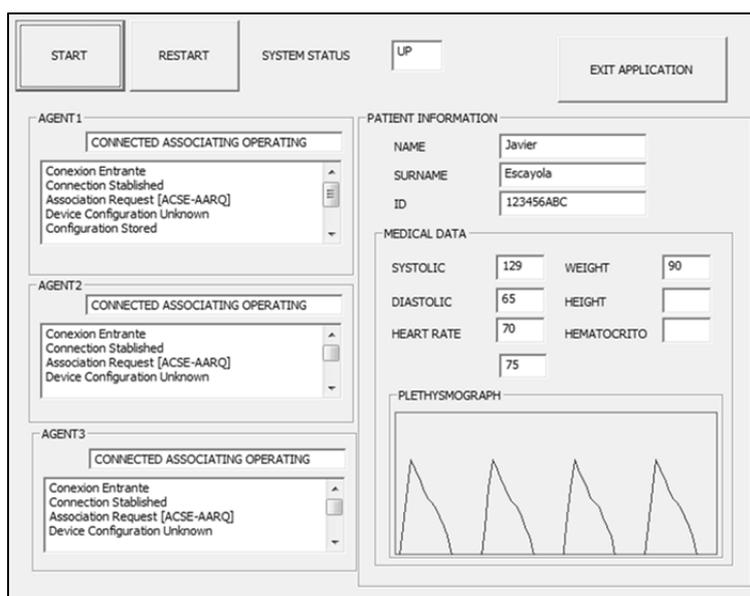


Figura 20. Plataforma PHD: interfaz de gestión de manager.

Prácticamente la totalidad de componentes relacionados con el DIM así como la nomenclatura se encuentran implementadas en sus archivos correspondientes (*MDS*, *metric*, *numeric*). Las entidades *Agente* y *Manager* quedan definidas en un paquete basado en un conjunto central (*X73PHD - core*) acorde con la filosofía del documento ISO/IEEE 11073-20601. Las clases principales de este paquete con sus respectivos métodos y atributos se muestran en la Figura 21.

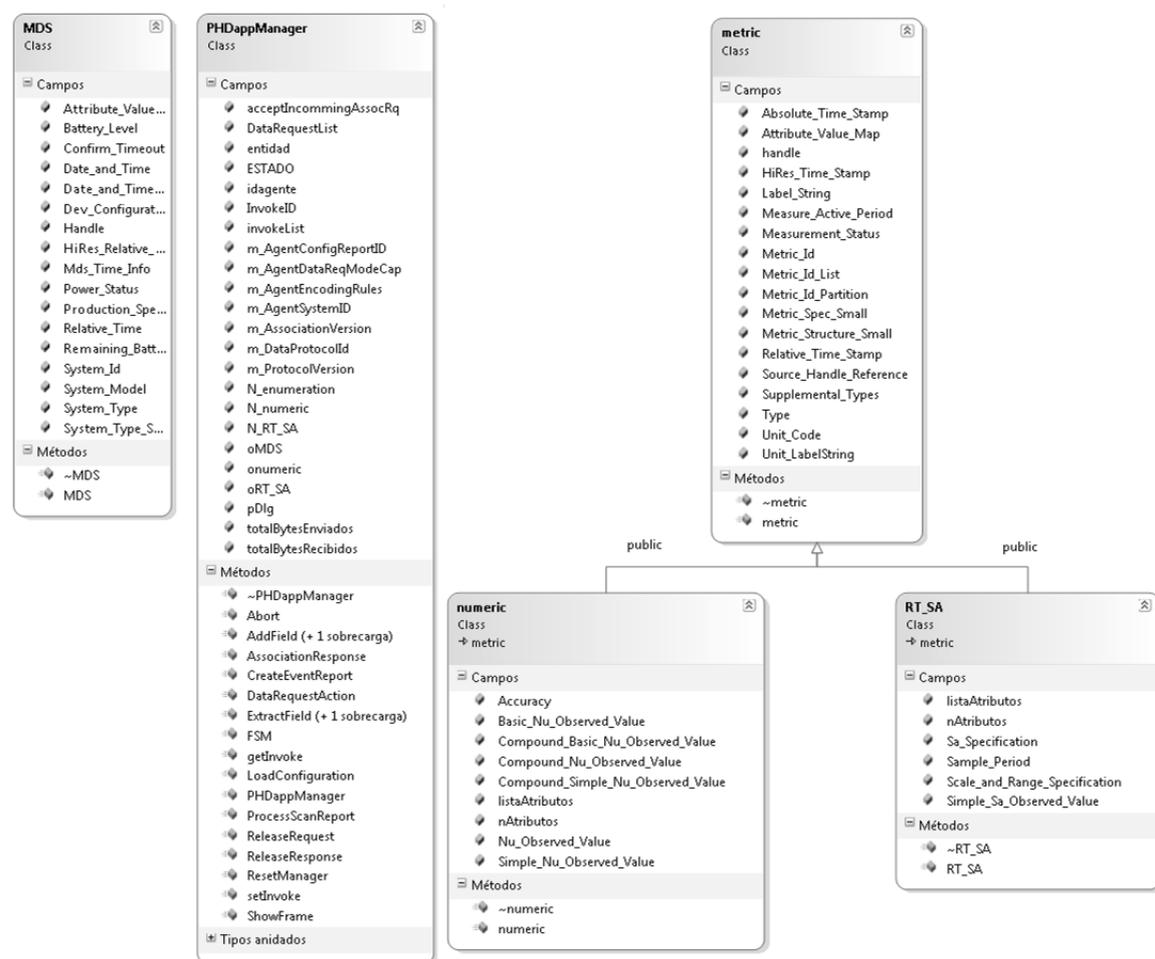


Figura 21. Plataforma PHD: diagrama de clases.

Este núcleo se encuentra implementado dentro de los archivos *PHDAppManager* y *PHDAppAgente* y está basado en el borrador *ISO/IEEE P11073-20601/D20* lanzada en mayo del 2008 (versión D20). Esta versión puede considerarse suficientemente estable, habiendo incorporado simplemente algunos cambios en aquellos apartados relacionados con determinadas especializaciones de dispositivos para incrementar su compatibilidad, teniendo en cuenta que la versión del borrador final antes de publicación como estándar fue la D24, en Junio de 2008. Actualmente la versión empleada en la plataforma es *ISO/IEEE Std 11073-20601a-2010* que incluye tanto la versión publicada en el 2008, como las correcciones introducidas en 2010 comentadas previamente. Un extracto de la estructura de tipos de datos que modela el DIM en el proyecto puede verse en la Figura 22.

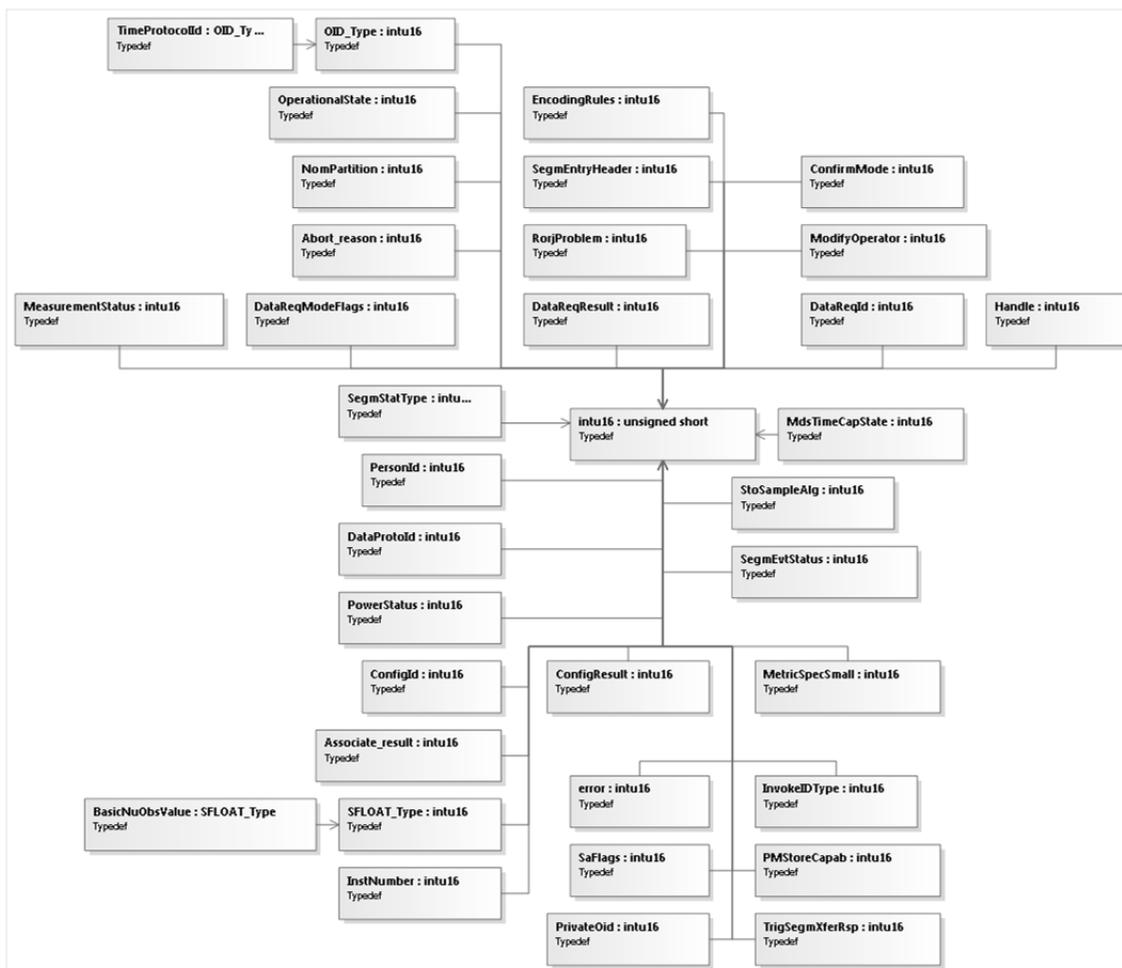


Figura 22. Plataforma PHD: diagrama de modelo de datos.

La optimización en la implementación con respecto a la plataforma PoC o mPoC, reside principalmente en el modelado de la pila de protocolos. Mientras que en la plataforma anterior estaban implementadas prácticamente todas las capas del modelo OSI como funciones o clases con sus correspondientes variables locales, métodos y vinculaciones con otras clases expuestas, ahora simplemente se procesan directamente los diferentes campos de los mensajes y se sigue un esquema de interpretación determinado según el tipo de servicio al que pertenece la cabecera en cuestión (Figura 23). Así, en el modelo anterior era posible introducir modificaciones en cada uno de los niveles de protocolo o servicios independientemente, mientras que en este caso estos forman parte de un conjunto común. De esta forma ahora se hace un tratamiento más atomizado aprovechando además las características de la codificación MDER, prescindiendo de librerías adicionales para la conversión de los objetos abstractos ASN.1, tal y como se hizo con las plataformas anteriores. Este tipo de codificación aplicada basa su optimización en el hecho de que los paquetes intercambiados contienen campos que se repiten constantemente, como cabeceras de tipo de protocolo, longitud o indicadores de segmento, actualizando únicamente los campos contenedores de información.

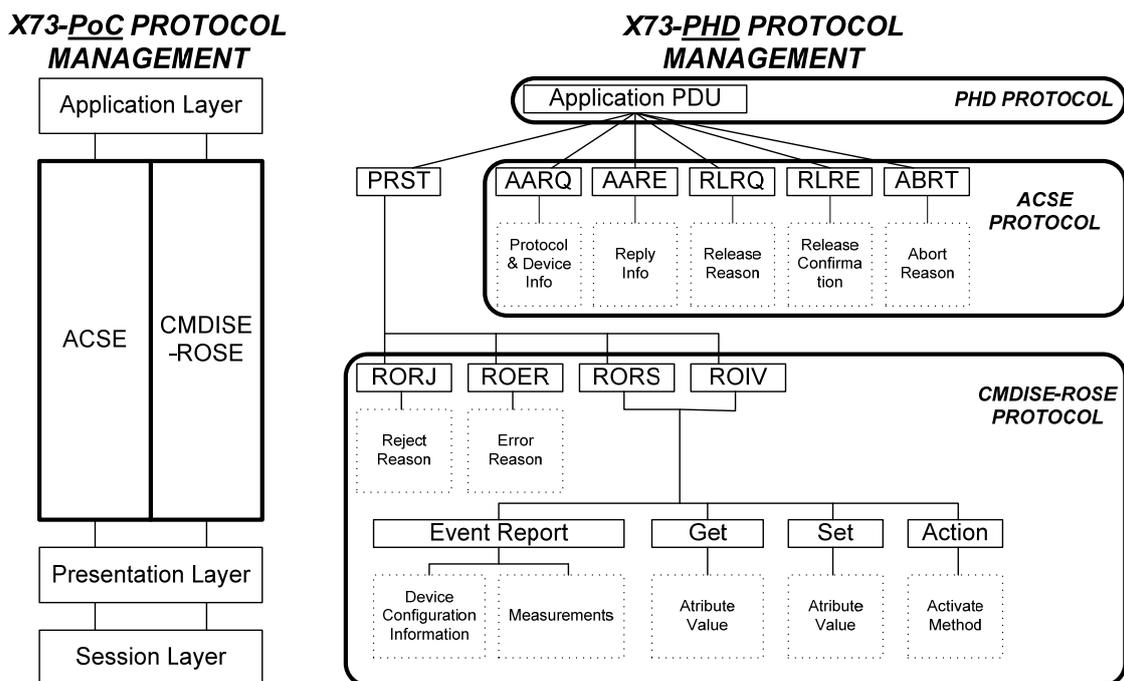


Figura 23. Comparativa de distribución de procesamiento entre versiones de X73.

Al contrario que en la plataforma PoC, donde el procesamiento estaba basado en funciones, en este caso es posible extraer toda la información de la trama de forma simultánea dado que el contexto del estado de la comunicación está gestionado por el núcleo de X73PHD, en lugar de las funciones por separado. Al recibir una trama como entrada, la función core comienza a parsearla y extraer la información. Inicialmente obtiene el tipo de paquete recibido: *AARQ*, *AARE*, *RLRQ*, *RLRE*, *ABRT* o *PRST*. Como ya se ha descrito en el apartado de FSM (ver Tabla 9), los 5 primeros tipos pertenecen al interfaz de servicio **ACSE**, encargado de establecer y mantener una conexión lógica entre las dos entidades. El último es correspondiente al nivel de presentación, que a su vez contiene la información de capas inferiores: **CMDISE** junto con **ROSE** como medio de ejecución. Es decir, toda la información como muestras, configuraciones, comandos, van a ir etiquetados con **PRST**. El siguiente paso consiste entonces en evaluar el tipo de protocolo contenido en el caso de **PRST** (*ROIV*, *ROER*, *RORS*, *ROIV*), junto con el tipo de acción asociada (*Event Report*, *Get*, *Set*, *Action*):

- *ROIV\_CMIP\_EVENT\_REPORT\_CHOSEN*
- *ROIV\_CMIP\_CONFIRMED\_EVENT\_REPORT\_CHOSEN*
- *ROIV\_CMIP\_GET\_CHOSEN*
- *ROIV\_CMIP\_SET\_CHOSEN*
- *ROIV\_CMIP\_CONFIRMED\_SET\_CHOSEN*
- *ROIV\_CMIP\_ACTION\_CHOSEN*
- *ROIV\_CMIP\_CONFIRMED\_ACTION\_CHOSEN*
- *RORS\_CMIP\_CONFIRMED\_EVENT\_REPORT\_CHOSEN*
- *RORS\_CMIP\_GET\_CHOSEN*
- *RORS\_CMIP\_CONFIRMED\_SET\_CHOSEN*
- *RORS\_CMIP\_CONFIRMED\_ACTION\_CHOSEN*
- *ROER\_CHOSEN*
- *RORJ\_CHOSEN*

Para poder llevar a cabo el mecanismo anterior de análisis de tramas de forma eficiente, es necesario analizar y conocer la estructura de los campos asociados con los servicios y la codificación MDER. De la misma forma, a la hora de generar las tramas, puede simplificarse considerablemente el proceso si se hace uso de la misma estrategia. Estando cada uno de los servicios representados en sus diferentes cabeceras (ver Figura 24), los campos *Longitud (length)* son bloques de 2 bytes que generalmente indican el número de bytes existentes detrás para ofrecer funciones de verificación de integridad (referencias globales), aunque hay campos *Longitud* que son locales e indican los bytes pertenecientes, por ejemplo, a variables o datos relativos (referencias locales). La sincronización de los diferentes módulos a la hora de extraer o generar campos sobre una trama para poder establecer los valores correctos de longitud, es el proceso principal de optimización frente al mecanismo establecido en la plataforma PoC.



Figura 24. Esquema simplificado de tramas X73PHD.

Finalmente, el sistema completo de telemonitorización basado en la plataforma PHD se muestra en la Figura 25. Este sistema de prueba incorpora 2 tensiómetros, una báscula y un pulsioxímetro como dispositivos médicos (izquierda), un monitor y un PC que realiza las funciones de AHD (centro). Otro PC (derecha), implementa el servidor remoto donde se realiza una gestión de las medidas obtenidas. El estudio de este segmento de conexión, así como el diseño y características de este servidor se verán en el apartado 4.2.

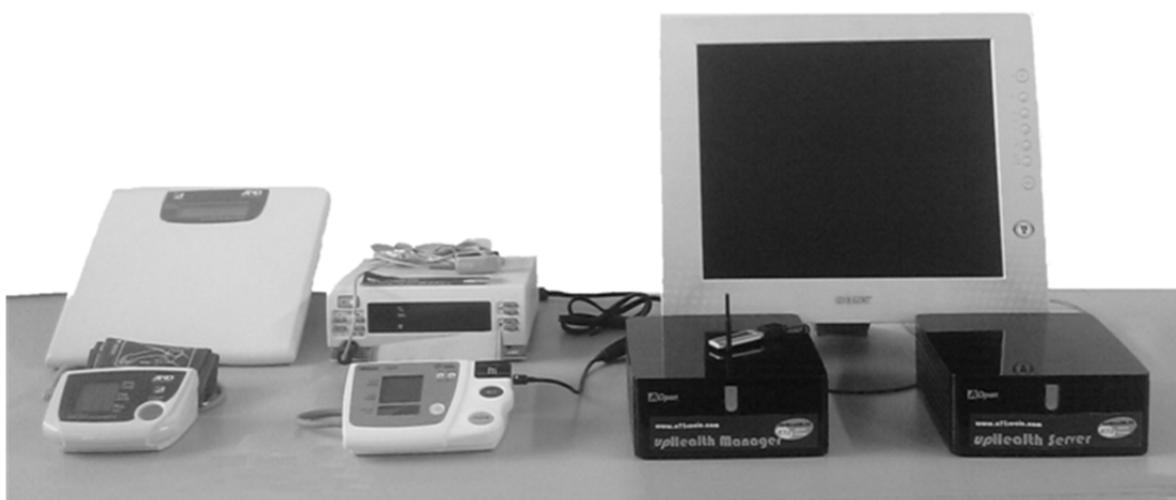


Figura 25. Plataforma PHD: imagen del sistema de telemonitorización.

Cabe destacar como observación a la experiencia con la plataforma PHD el hecho de que por un lado se hace evidente la reducción de complejidad introducida en el estándar X73PHD, lo cual facilita el proceso de desarrollo del protocolo además de su integración tanto con el nivel superior de aplicación como con el nivel de transporte. En este contexto, sirvió como base para el desarrollo de nuevas contribuciones de homogeneización, en concreto para ECG [247-249]. Al mismo tiempo, el mecanismo de gestión simplificado de las tramas abre las puertas a nuevas alternativas para incrementar la eficiencia, como se verá más adelante con la propuesta de patrones aplicable a sistemas electrónicos *Low-Power Low-Voltage* [36]. Además, la plataforma fue adaptada con éxito a un sistema móvil (Windows Mobile) sobre el cual se implementaron un *Agente* y *Manager* comunicados mediante tecnología Bluetooth con perfil *Serial Port Profile* (SPP) [250].

Por el contrario, es también evidente que la simplificación supone además una pérdida de la verdadera funcionalidad y delimitación de los diferentes elementos de servicio incluidos en X73 (ACSE, ROSE o CMDISE). Estas funciones siguen estando presentes en el protocolo de comunicación, pero formando parte de los diferentes modelos (*communication y service models*) como un conjunto de servicios general representados por una serie de mensajes. Precisamente, este es uno de los puntos clave sobre los que se asienta la propuesta de optimización siguiente, además del papel que juegan las reglas de codificación MDER en el proceso.

### **3.5 Propuesta de optimización de tramas: formatos y codificación**

La búsqueda de la optimización en la transmisión y procesado de tramas queda patente en el conjunto de características que introduce X73PHD. El objetivo ideal o la abstracción del problema de comunicación de información en X73 podría interpretarse como la capacidad de sincronizar los estados de ambos extremos de la comunicación (incluyendo con ello los datos fisiológicos obtenidos así como aquellos parámetros técnicos relativos al dispositivo) minimizando el número de bytes requeridos en el intercambio de mensajes. En este sentido, X73PHD introduce, como se ha comentado, varias mejoras para conseguir reducir la cantidad de bytes transmitidos en las comunicaciones, ya sea en las fases de establecimiento y negociación de la transmisión (asociación y configuración) o en el propio envío de tramas de información. Existen 3 formatos posibles a la hora de proceder al envío de datos (véase Figura 26).

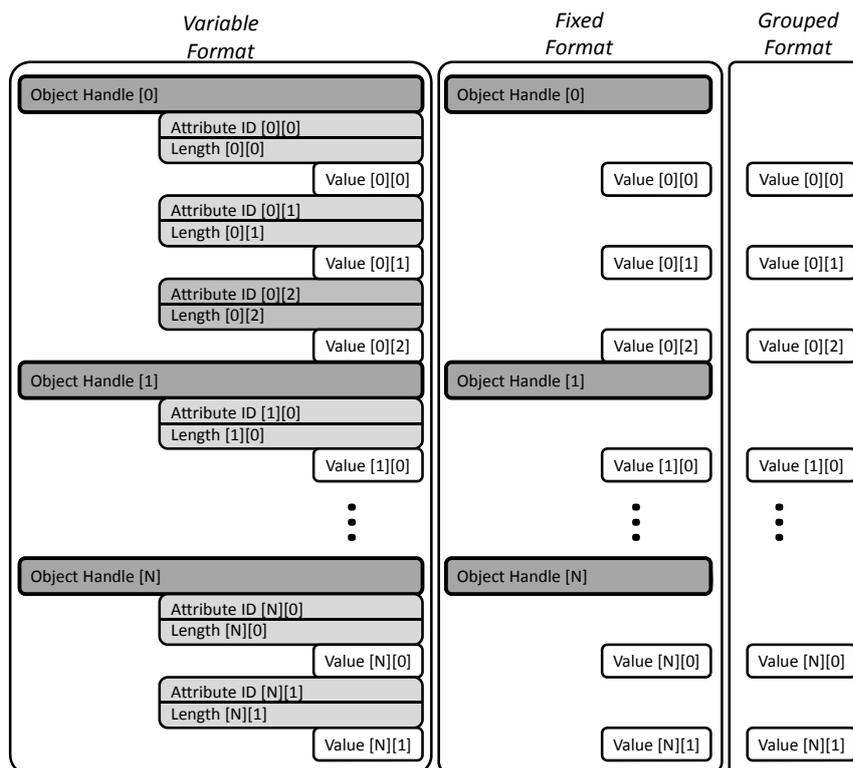


Figura 26. Tipos de formato de envío de medidas en X73PHD.

- **Formato Variable (*Variable Format*).** Es el que más información de contexto incluye al incorporar todos los campos relacionados con el atributo que contiene la medida, tales como el identificador del atributo, *handler* de gestión, tamaño y valor. Por consiguiente, se incrementa considerablemente el número de bytes necesarios para la misma cantidad de información fisiológica. Este formato es aplicado principalmente en aquellas situaciones en las que el conjunto de parámetros a enviar en cada evento de transmisión puede ser variable.
- **Formato Fijo (*Fixed Format*).** Este formato elimina el uso del campo identificador del atributo (2 bytes) y su tamaño (2 bytes), con lo que se consigue una reducción de 4 bytes por cada atributo a enviar. En el lado del *Manager*, al no contar con esta información de identificación, éstos han de seguir siempre una misma estructura en cada envío, la cual viene definida en el campo *Attribute-Value-Map* del objeto en cuestión (el *Manager* obtiene este campo desde la fase de asociación/configuración).
- **Formato Agrupado (*Grouped Format*).** Es el más eficiente de los tres al eliminar, además del identificador del atributo y el tamaño, el campo correspondiente al *handler* (2 bytes) consiguiendo una reducción total de  $2 \cdot M + 4 \cdot A(n)$  bytes comparado con el Formato Variable, donde M es el número de objetos de métrica a incorporar al informe y A(n) es el número de atributos incluidos para cada objeto (siendo n comprendido entre 1 y M). Tal y como ocurría en el formato fijo, al reducir la información relativa a la estructura de los datos, en este caso al no

contener el *handler*, es necesario definir una configuración adicional para los objetos de métrica. Ésta se encuentra localizada dentro del atributo *Handle-Attr-Val-Map* en los objetos *Scanner*, los únicos capacitados para hacer uso de este formato.

A la hora de realizar transferencias de información, se puede razonar que lo más recomendable es proceder mediante la implementación de uno o varios objetos *Scanner* (ver apartado 3.3), que a su vez pueden ser configurados independientemente. Esta suposición no solo es debido a que estos objetos *Scanner* pueden hacer uso del formato agrupado, sino que además proporcionan al *Manager* un mecanismo para el control de flujo de la comunicación pudiendo realizar envíos periódicos, episódicos o incluso durante intervalos establecidos.

Sin embargo, haciendo un análisis más detallado de las tramas, junto con las reglas MDER y los campos de protocolos, puede observarse cierta incoherencia entre éstos. Posiblemente la razón sea debida a que X73PHD ha conseguido mantener las referencias a los diferentes estándares que formaban parte de X73PoC (como ACSE, CMIP o ROSE), incorporando su funcionalidad dentro del modelo de servicios como conjunto general. Si se mantienen las reglas MDER tal y como eran definidas en la versión X73PHD, las tramas que se obtienen como resultado muestran algunos desajustes.

Consideremos el caso de las reglas de codificación MDER. Como ya se ha comentado, éstas cubren la conversión de los datos abstractos a un formato de transmisión (*network format* o cadenas de bytes) simplificando en la medida de lo posible las estructuras obtenidas. Sin embargo, con frecuencia puede observarse que el número de campos adicionales que se incorporan a las tramas como resultado final del proceso de codificación es considerablemente elevado, y por lo general redundante, especialmente en aquellos campos que contienen longitudes de segmentos de la trama para algunos tipos de datos MDER (SEQUENCE OF, OCTET STRING, CHOICE). Esto es debido a que las reglas de codificación MDER a partir de las definiciones abstractas ASN.1 están efectivamente orientadas a un contexto de variable o segmento y no de conjunto de trama. Veamos con un poco más de detalle las características más generales de las reglas de codificación MDER (ver Tabla 10):

- No se hace uso de etiquetas para los tipos de datos simples, sino sólo para aquellos casos en los cuales el decodificador necesite cierta información de contexto para llevar a cabo con éxito la conversión.
- Los campos de longitud son siempre de 2 bytes (16bits), y son usados para aquellos tipos de datos de longitud variable (máximo 65535 bytes). Los tipos de datos simples tienen una longitud fija para optimizar el tamaño de codificación final.

Tabla 10. Tipos de datos MDER.

INTEGER	BIT STRING	OCTET STRING	
<p>Los enteros quedan codificados en bytes en complemento a 2 para valores con signo y en formato absoluto para aquellos sin signo. Las versiones existentes son: 8-bits (<b>INT-U8</b>, <b>INT-I8</b>), 16-bits (<b>INT-U16</b>, <b>INT-I16</b>) y 32-bits (<b>INT-U32</b>, <b>INT-I32</b>).</p>	<p>Los bits de la cadena quedan contenidos en los bytes codificados. Existen 3 tipos según su longitud: 8-bits (<b>BITS-8</b>), 16-bits (<b>BITS-16</b>) y 32-bits (<b>BITS-32</b>).</p>	<p>Las cadenas de bytes quedan representadas directamente en el vector final codificado. Pueden contener cualquier tipo de dato como texto en formato ASCII o datos binarios. Hay tipo de longitud fija (<b>OCTET STRING (SIZE(n))</b>) y variable (<b>OCTET STRINGS</b>).</p>	
SEQUENCE	SEQUENCE OF	CHOICE	ANY DEFINED BY
<p>Simplemente codifica valores definidos en ASN.1 sobre una cadena de bytes (<i>instance</i>), incorporando su ID.</p>	<p>Extensión al tipo SEQUENCE, introduce un campo que contiene el número de elementos codificados así como el tamaño.</p>	<p>Para los elementos de selección entre un conjunto de opciones, este tipo queda codificado incluyendo una etiqueta relativa tipo de elemento, un campo de longitud y la correspondiente cadena de bytes.</p>	<p>Empleado en la codificación de atributos o elementos que tienen un identificador relacionado (OID), añade un campo de longitud a la codificación binaria.</p>

Teniendo en cuenta estas estructuras, y el tipo de servicios que componen X73PHD con sus respectivas codificaciones, pueden detectarse algunos casos en los cuales el uso de MDER es ineficiente, como en el ejemplo mostrado en la siguiente Tabla 11:

Tabla 11. Ejemplo de cabecera de trama X73PHD.

Bytes	Value
0xE7 0x00	APDU CHOICE.Type (PrstApdu)
0x00 0x70	CHOICE.length = 112
0x00 0x6E	OCTET STRING.length = 110
0x43 0x21	Invoke-id = 0x4321
0x01 0x01	CHOICE (Remote Operation Invoke  Confirmed Event Report)
0x00 0x68	CHOICE.length = 104

Se trata de la composición de una trama correspondiente a una respuesta por parte del agente, conteniendo su configuración (*Remote operation Invoke | Event Report Configuration*). En este caso, los campos de longitud se encuentran seguidos, proporcionando información redundante con respecto al tamaño del resto de la trama. Esta circunstancia es debida a que el tipo contenido dentro de CHOICE es OCTET STRINGs. La estructura de ambos es la mostrada en la Figura 27:

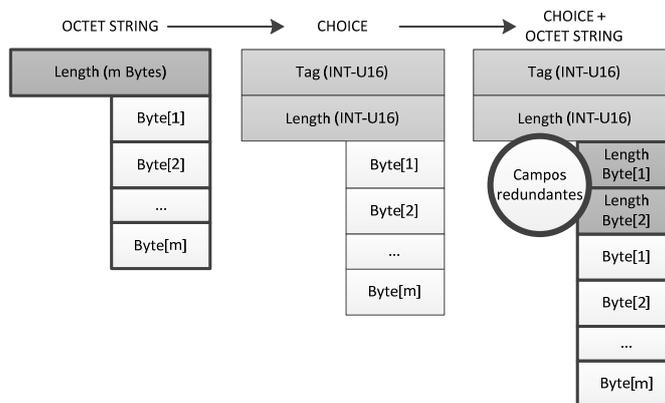


Figura 27. Tipos de datos MDER y ejemplo de combinación.

La misma situación se da para todas las APDU del tipo *Presentation APDU* (*PrstApdu*), las cuales cubren los mecanismos de configuración, transferencia de medidas, modificación de atributos mediante servicios, etc. La misma situación se repite para todos aquellos casos en los que un tipo SEQUENCE OF contenga OCTET STRINGs como tipo definido en su interior. En tales circunstancias, el uso de los campos para la definición de longitudes puede considerarse redundante teniendo en cuenta que un solo campo sería suficiente.

Una primera aproximación que podría reducir el procesamiento de tramas, basándose en estas características de MDER es el uso de la técnica de patrones [36]. Sin embargo, no se consigue solucionar otro de los motivos de la falta de conexión entre las capas de protocolo, las reglas de codificación y la estructura de las tramas, como veremos a continuación.

Tabla 12. Relación de cabeceras de descripción de tipo de paquete X73PHD.

APDU						
AARQ	AARE	RLRQ	RLRE	ABRT	PRST	
<i>normal</i>	<i>accepted</i>	<i>normal</i>	<i>normal</i>	<i>undefined</i>	<i>roiv-cmip-ev-rep</i>	<i>rors-cmip-conf-ev-rep</i>
	<i>rejected-permanent</i>	<i>no-more-cfgs</i>		<i>buffer-overflow</i>	<i>roiv-cmip-conf-ev-rep</i>	<i>rors-cmip-get</i>
	<i>rejected-transient</i>	<i>cfg-changed</i>		<i>response-timeout</i>	<i>roiv-cmip-get</i>	<i>rors-cmip-conf-set</i>
	<i>accepted-unknown-cfg</i>			<i>cfg-timeout</i>	<i>roiv-cmip-set</i>	<i>rors-cmip-conf-action</i>
	<i>rejected-no-common-protocol</i>				<i>roiv-cmip-conf-set</i>	<i>roer</i>
	<i>rejected-no-common-parameter</i>				<i>roiv-cmip-action</i>	<i>rorj</i>
	<i>rejected-unknown</i>				<i>roiv-cmip-conf-action</i>	
	<i>rejected-unauthorized</i>					
	<i>rejected-unsupported-assoc-version</i>					

Consideremos la cabecera correspondiente al tipo de APDU, cuyos 2 bytes están diseñados para representar una de 6 opciones posibles, definiendo adicionalmente cabeceras correspondientes a niveles inferiores de protocolo [251] que completan la descripción del tipo de trama que se está representando como se puede apreciar en la Tabla 12. Como resultado, se obtienen un total de 31 posibles cabeceras combinadas, pudiendo la información anterior ser incluida directamente en los dos primeros bytes de **APDU**, y prescindir de los otros 2 bytes complementarios. Por consiguiente, un agente o manager puede minimizar de este modo el mecanismo de procesado de las tramas, al poder extraer mayor cantidad de información desde el comienzo del proceso. Por lo tanto, teniendo en cuenta las dos consideraciones anteriores, es posible diseñar una nueva estructura de cabecera que permite reducir el número de bytes en los mensajes, determinando el tipo de trama desde una sola posición de campo. Tal cabecera tendría la configuración indicada en la parte derecha de la Tabla 13.

**Tabla 13. Propuesta de modificación de cabeceras X73PHD.**

Bytes	Value
0xE7 0x00	APDU CHOICE (PrstApdu) Type
0x00 0x70	CHOICE (length)
0x00 0x6E	OCTET STRING (length)
0x43 0x21	Invoke-id
0x01 0x01	CHOICE(ROIV-CMIP-Confirmed-Event-Report)

Bytes	Value
<b>0xE7 0xAB</b>	<b>APDU CHOICE (PrstApdu) Type + CHOICE (ROIV-CMIP-Confirmed-Event-Report)</b>
0x00 0x6C	CHOICE (length)
	...
0x43 0x21	Invoke-id
	...

La reducción obtenida al hacer uso de esta técnica junto con la optimización de campos *length* en MDER es de 4 bytes por cada mensaje enviado, lo que proporciona un incremento de eficiencia relativo al tipo de mensaje y su frecuencia de envío. Para simplificar el análisis en una primera aproximación, puede considerarse como prioritaria la reducción del tamaño de los mensajes enviados desde el agente, es decir, aquellos relacionados con el proceso de asociación y envío de muestras. En el caso de envío de muestras, tendríamos como resultado los valores de reducción de la Tabla 14.

**Tabla 14. Estimación de reducción por especializaciones en X73PHD.**

	Especialización									
	INR	Medication Monitor	Independent Living Activity Hub	Thermometer	Body Composition analyzer	Peak Expiratory Flow Monitor	Strength Fitness Equipment	Glucose Meter	Weighing Scale	Cardiovascular Fitness and Activity Monitor
<b>Tamaño ( bytes)</b>	44	44	46	66	76	84	108	104	94	230
<b>Reducción (%)</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>8.7</b>	<b>6</b>	<b>5.2</b>	<b>4.7</b>	<b>3.7</b>	<b>3</b>	<b>2.7</b>	<b>1.7</b>

Los resultados mostrados indican una clara relación entre el tamaño medio de los mensajes de intercambio de medidas y la reducción obtenida. A esta valoración se podría añadir la frecuencia de envío de estos mensajes, diferente para cada dispositivo dado que está relacionado con el contexto de aplicación (caso de uso), lo que incrementaría la reducción global en ámbitos generales. Sin embargo, es posible, siguiendo esta filosofía de diseño, incrementar los niveles de eficiencia.

Una extensión de la anterior propuesta sugiere un rediseño de las tramas prescindiendo de las reglas de codificación MDER, definiendo una serie de estructuras generalizadas que alberguen los diferentes tipos de servicio (ver parte inferior de Figura 28). De este modo, mecanismos como la gestión basada en patrones pueden seguir funcionando e incluso mejorar la eficiencia gracias al uso de un formato más homogéneo, independiente de una codificación a bajo nivel como sucede con MDER.

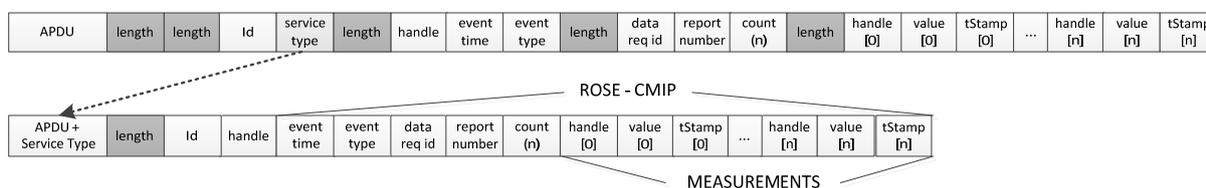


Figura 28. Reconfiguración de tramas X73PHD.

Si aplicamos este tipo de APDU al ejemplo de transmisión de medidas de una báscula estándar con formato fijo enviando un valor de peso y el BMI, se obtienen 46 bytes de longitud en lugar de los 62 bytes habituales (aproximadamente un 25% de reducción, valor mayor que con la propuesta previa). Para los tipos de servicio relacionados con la asociación (ACSE), dado que la anidación de estructuras no es tan extendida como en el caso anterior sino que los campos se corresponden con parámetros del protocolo o servicio, el nivel de optimización no es tan significativo. Evidentemente, teniendo en cuenta la variedad de tipos numéricos con los que el estándar X73PHD trabaja, es necesario establecer reglas o mecanismos para evitar problemas por la longitud de campos en aquellos casos en los cuales puedan usarse 2 o 4 bytes para representar valores numéricos (por ejemplo, definir un tipo de resolución inicialmente, práctica que se lleva a cabo actualmente en las especializaciones). En definitiva, a partir de las observaciones anteriores se puede deducir que una de las alternativas a tener en cuenta para mejorar la eficiencia en el intercambio de tramas en futuras versiones de 20601 es el establecimiento de nuevas estructuras de mensaje. Como un paso intermedio, muchas de las mejoras o proposiciones pueden formar parte del estándar como opcionales, de forma que coexistan varios formatos negociables en el inicio de la comunicación.

## Capítulo 4. Las bases para la nueva e-Salud

La Salud 2.0 se ha intentado definir como *“the use of social software and its ability to promote collaborations between patients, their caregivers, medical professionals, and the other stakeholders in health”* [252]. Se ha podido comprobar la forma en la que X73 soluciona el problema de interoperabilidad de dispositivos médicos, proporcionando una excelente base para el desarrollo de un conjunto integrado de servicios de e-Salud. Sin embargo, queda todavía trabajo para conseguir integrar de una forma coherente todos los servicios y aplicaciones que están apareciendo en torno al paradigma de la nueva e-Salud arrastrado por la imparable escalada tecnológica. Idealmente, un paciente (*e-Patient*) ha de ser un único perfil, mediante el cual pueda acceder a todos los servicios e integrarse en los diferentes flujos de comunicación.

## 4.1 Propuesta de homogeneización de soluciones

En la actualidad, soluciones como puede ser el entorno *Microsoft HealthVault* [253] o el ya desaparecido *Google Health*, han realizado esfuerzos de integración en esta línea. En el caso de la herramienta de Microsoft, la aplicación proporciona un conjunto de drivers para poder recoger los datos de una lista de dispositivos compatibles asociados a un PC con el objetivo de automatizar el proceso de recolección de datos. Sin embargo, *Microsoft HealthVault*, pese a proporcionar una API con la cual trabajar, opera sobre un repositorio propietario alojado en la nube que funciona a modo de HCE intermediario a disposición de los diversos servicios sanitarios. Más allá de los mecanismos de automatización relacionados con la comunicación con los dispositivos médicos, se trata de una solución cerrada en la que el usuario tiene una capacidad de personalización y configuración mínima.

La alternativa propuesta en este trabajo trata de, no sólo solucionar los problemas de compatibilidad de los dispositivos derivados de los protocolos y formatos de comunicación, sino además proporcionar un nivel adicional de homogeneización al desarrollar un modelado uniforme para los dispositivos basado en X73 [254]. Adicionalmente, el HCE sobre el que se soporta no es propietario, sino directamente un sistema interoperable basado en CEN/ISO EN13606 al igual que se implementó en 4.1.1. El resultado ha sido el desarrollo de la plataforma integrada de e-Salud (denominada *Integrated Health Platform, IHP*) centrada en la gestión de dispositivos heterogéneos para telemonitorización personalizada. En el conjunto de dispositivos médicos incorporados, se incluyen especialmente aquellos que hayan podido quedar obsoletos (dentro de la categoría de “clásicos” con opciones de conectividad no estándar), pero que siguen presentes en la rutina médica diaria, de forma que esos equipos puedan seguir usándose, integrados en esta plataforma. IHP tiene el propósito de servir además como base para el desarrollo y prueba de diversos proyectos de integración sobre la cual se han incorporado nuevas tecnologías y mecanismos como se verá más adelante en este trabajo.

El modelo de información jerárquica sobre los equipos (Figura 29) se elabora a partir de las características básicas definidas en el DIM de X73PHD, siendo completada con algunas propiedades adicionales para cubrir un abanico más amplio de dispositivos según las funcionalidades de los mismos. De esta forma, se ofrece un soporte para el mayor conjunto posible de tipos de equipos comerciales aunque no se hayan contemplado todavía en las especializaciones desarrolladas por X73PHD. En su descripción se incluyen algunos parámetros como información relativa al dispositivo (especialización, fabricante, identificador y modelo), tecnología e interfaz de transporte, tipo de protocolo de comunicaciones y modo de funcionamiento (manual o automático). Todos los atributos están clasificados haciendo uso de la nomenclatura X73.

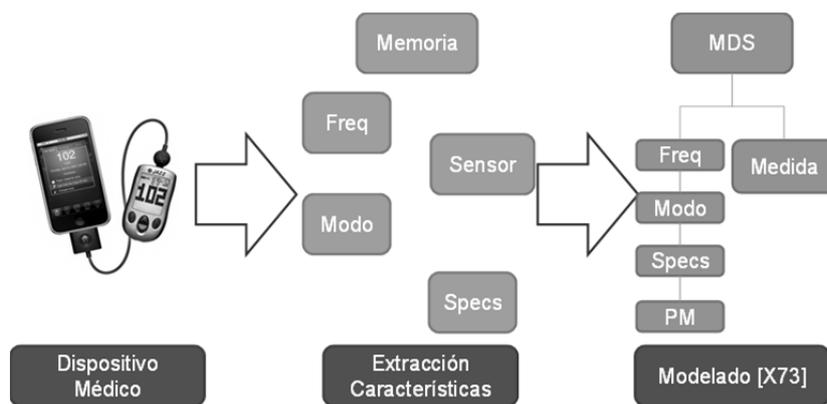


Figura 29. Ejemplo de modelado funcional de dispositivos en IHP.

Por otro lado, se ha introducido un mecanismo más sencillo de cara a conseguir mejorar la integración, para la gestión de los diferentes atributos que forman parte de los dispositivos médicos. Estos atributos, basados de igual forma en el DIM de X73, representan desde parámetros fisiológicos hasta datos técnicos y de estado del dispositivo en forma de componentes. En la Figura 30 se muestra un esquema de este mecanismo y su relación con el resto de parámetros.

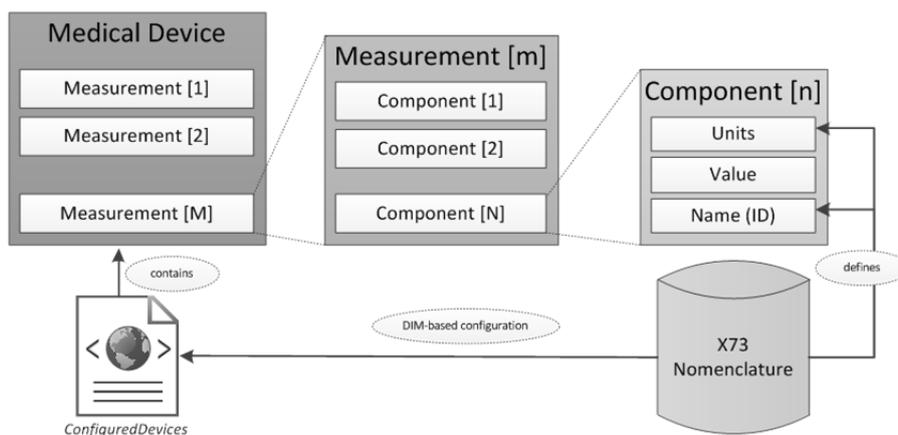


Figura 30. Esquema de clasificación basada en componentes.

La plataforma IHP ha sido diseñada como una aplicación ejecutada sobre una arquitectura HW común (ordenador portátil o sobremesa con sistema operativo Windows). Para la implementación se ha usado el lenguaje de programación C# sobre el *framework* Microsoft.NET. En el contexto más crítico de IHP, los recursos de conectividad, este enfoque de desarrollo contempla la implementación de forma nativa de algunos interfaces de comunicación cableados como USB, RS-232 o una mezcla de ambos gracias a conversores (por ejemplo USB -> RS-232) así como inalámbricos, generalmente Wi-Fi o BT. Mientras que los cableados ofrecen un canal de comunicación punto a punto sin suponer mayor dificultad para la gestión de la comunicación, las tecnologías inalámbricas sí que precisan de un nivel más complejo de gestión al ofrecer una cantidad mayor de canales de comunicación. Por ello es necesario desarrollar un gestor eficiente de conexiones que tenga en cuenta, como veremos más

adelante, los dispositivos aceptados por la plataforma y su integración intrínseca con el resto de las funcionalidades (Figura 31).

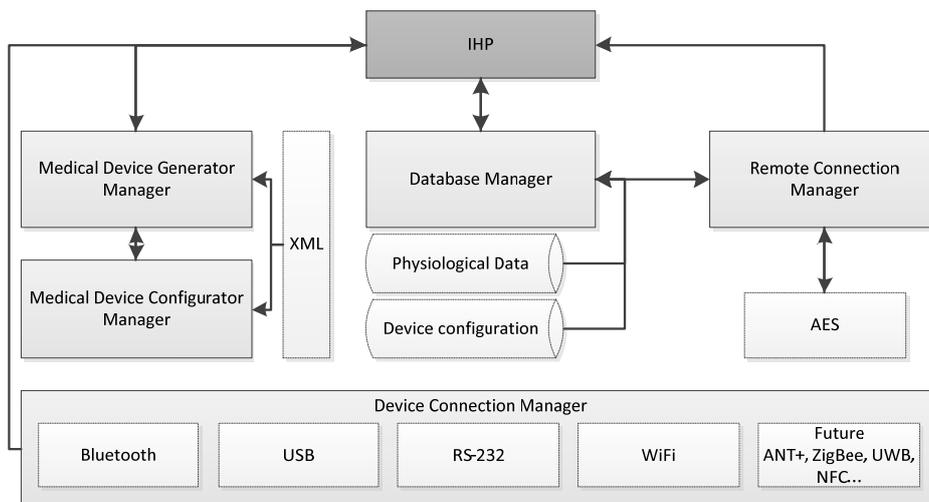


Figura 31. Esquema modular de IHP.

En esta implementación, se ha usado la tecnología BT por varios motivos: estar implementada de forma nativa en la mayoría de los ordenadores, disponibilidad de dispositivos médicos con esta tecnología y versatilidad a la hora de añadir módulos adicionales (hasta 8 dispositivos) o la posibilidad de trabajar con librerías disponibles (*In The Hand's 32feet*). Finalmente, la gestión de la aplicación se realiza mediante un interfaz principal personalizable que ofrece al usuario varios controles. Este interfaz se ha ido adaptando a diferentes proyectos basados en IHP (Figura 32).

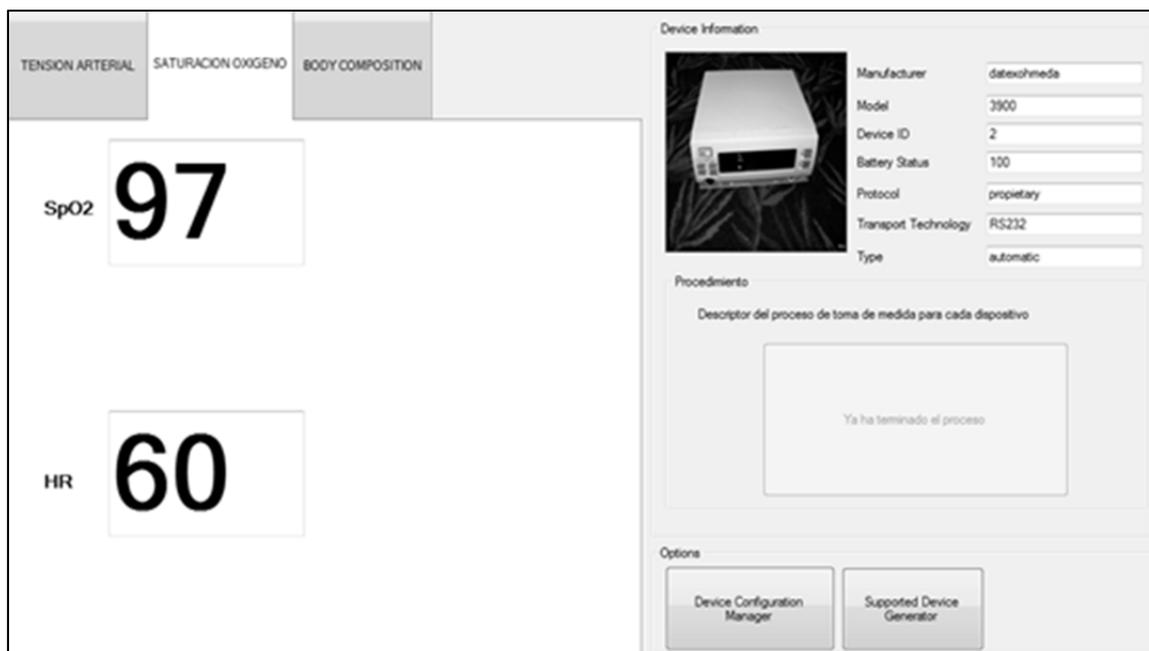


Figura 32. Interfaz original de ejemplo para IHP.

A continuación se detallan los módulos que conforman el sistema IHP:

- **Database (DDBB) Manager.** La base de datos (DDBB) alberga un repositorio local de la información fisiológica relacionada con el usuario, estando debidamente protegidos mediante cifrado, control y registro de acceso. Permite realizar búsquedas detalladas, así como obtener informes o análisis, entre otras funcionalidades. Ofrece al mismo tiempo un repositorio de gestión de dispositivos para IHP donde almacenar las diferentes configuraciones y modelos obtenidos.
- **Remote Connection Manager.** Su propósito es el de proporcionar un sistema de suscripción a la plataforma (servidor), de forma que uno o más usuarios autorizados (clientes) puedan estar recibiendo al mismo tiempo la información de la evolución de los valores fisiológicos del paciente u otros parámetros configurables, obtenidos a través de los dispositivos con el propósito de supervisión. La primera versión de la aplicación cliente remota ha sido diseñada para funcionar ubicuamente en un Smartphone sobre sistema operativo *Windows Mobile* (ver izqda. Figura 33), y ha sido exportada una aplicación Web. En el primer caso, se han realizado pruebas de transmisión a través de redes de área extendida WAN como *3rd Generation (3G)* y *General Packet Radio System (GPRS)* [255, 256]. Para la gestión de estas transacciones de datos, se ha diseñado como primera aproximación un protocolo ligero que soporta las principales funciones básicas del proceso minimizando el *payload*, basándose en la característica de que la conexión puede ser interrumpida en cualquier momento, sin solicitud de desconexión previa. En cuanto a seguridad, el programa implementa un sistema de identificación basado en *login* y *password* para identificación del suscriptor, además de claves de cifrado públicas y privadas (*public/private keys*) para transferencia de datos (algoritmo *Advanced Encryption Standard, AES*) (ver dcha. Figura 33).

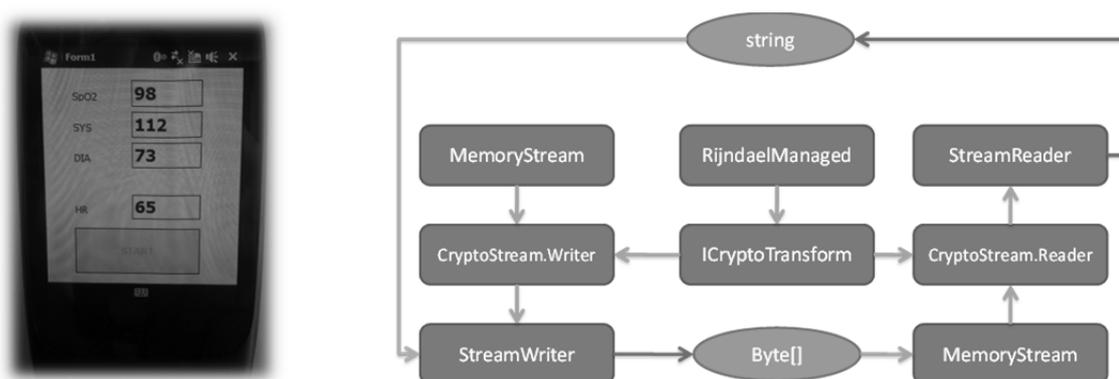


Figura 33. Captura de cliente conectado a IHP y proceso de cifrado.

- **Medical Device Configurator Manager.** Este módulo permite gestionar los dispositivos médicos asignados a la plataforma, teniendo en cuenta que la aplicación establece como criterio de diseño que el usuario no dispone de más de un dispositivo orientado al mismo propósito (por ejemplo,

dos tensiómetros diferentes). La información relativa a los dispositivos se encuentra en dos ficheros XML que registrarán las posibles actualizaciones: *SupportedDevices* y *ConfiguredDevices*. Se muestra en Figura 34 el interfaz gráfico de la aplicación que incluye la lista de dispositivos soportados (Figura 34 izda.), otra lista conteniendo los configurados localmente (Figura 34 dcha.) y una serie de botones de control (ver zona inferior de Figura 34).

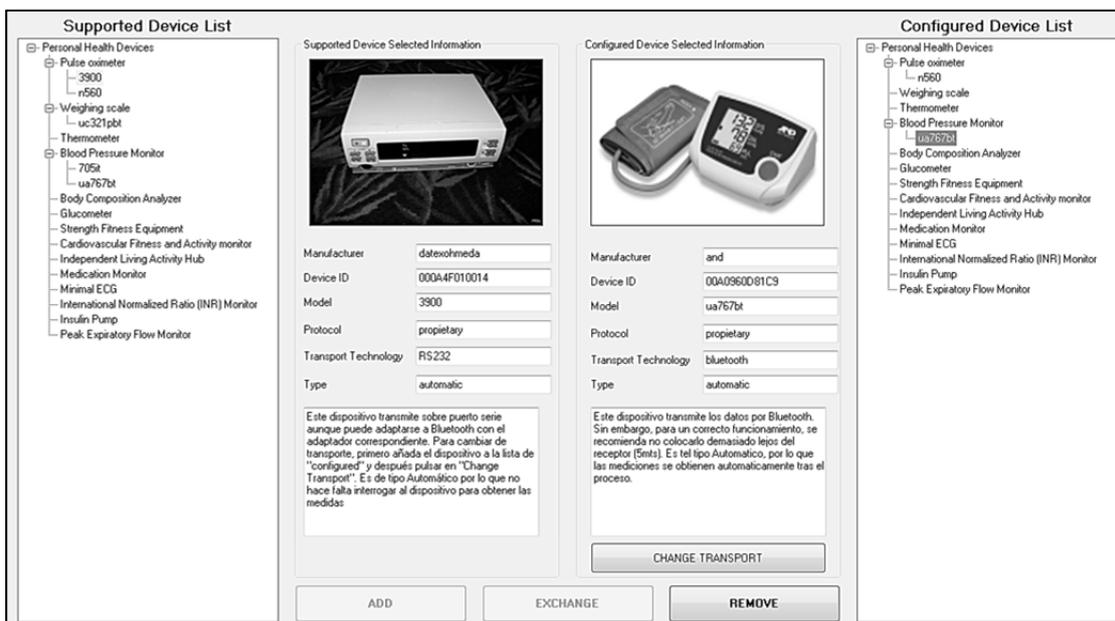


Figura 34. Captura de *Medical Device Configuration Manager*.

La información de clasificación correspondiente a un pulsioxímetro y báscula contenida en *ConfiguredDevices* se muestra en la Figura 35. En ella se describen, además de datos específicos del modelo y fabricante (*<manufacturer>*, *<model>*, *<id>*), parámetros relacionados con las características de comunicación (*<protocol>*, *<transport>*, *<configuration>*) y la especialización (*<specialization>*, *<units>*) haciendo uso de la nomenclatura X73.

```

<configuredDevices>
  <device>
    <specialization>MDC_DEV_SPEC_PROFILE_PULS_OXIM</specialization>
    <protocol>proprietary</protocol>
    <transport>rs232</transport>
    <manufacturer>nellcor</manufacturer>
    <model>n560</model>
    <id>382198392018</id>
    <type>automatic</type>
    <info>not provided</info>
    <configuration>
      <comPort>COM5</comPort>
    </configuration>
  </device>
  <device>
    <specialization>MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SCALE</specialization>

```

```

<protocol>proprietary</protocol>
<transport>bluetooth</transport>
<manufacturer>and</manufacturer>
<model>uc321pbt</model>
<id>00A09631D1CA</id>
<type>automatic</type>
<info>not provided</info>
<unitsDefinition>
  <componentName>MDC_MASS_BODY_ACTUAL</componentName>
  <units>MDC_DIM_KILO_G</units>
  <componentName>MDC_LEN_BODY_ACTUAL</componentName>
  <units>MDC_DIM_CENTI_M</units>
</unitsDefinition>
</device>
</configuredDevices>

```

Figura 35. Ejemplo de *ConfiguredDevices* para pulsioxímetro y báscula.

- Medical Device Generator Manager.** Facilita la creación de dispositivos según parámetros introducidos manualmente. Si un nuevo dispositivo puede formar parte del ecosistema de la plataforma y no existe todavía un modelo XML disponible en DDBB, permite configurar uno (ver Figura 36). Quedaría incorporar su *driver* de funcionamiento que describe las características de los servicios, mensajes de señalización y eventos, composición de las tramas y formato de la información. Este proceso requiere de la introducción de una serie de parámetros relativos al dispositivo a nivel administrativo como, por ejemplo fabricante, identificador y modelo, así como las unidades de medida (importante ya que una vez los datos son enviados al HCE remoto, podría producir alertas por falsos positivos) e información relativa al funcionamiento del equipo.

Figura 36. Captura de interfaz de *Medical Device Generator Manager*.

- Device Connection Manager.** Como ya se ha comentado al comienzo, este módulo se encarga de la gestión de las conexiones establecidas con los dispositivos médicos que hagan uso de diferentes tecnologías. Partiendo de los módulos generalmente disponibles de forma nativa en el equipo (RS-232, USB, Wi-Fi, BT), módulos adicionales pueden añadirse a la plataforma ampliando el rango de especializaciones de dispositivos (ANT/ANT+). Para la implementación actual de la plataforma, se diseñó el módulo de gestión BT (ver captura de tensiómetro real en Figura 37), USB y RS-232 para poder integrar los dispositivos disponibles en el laboratorio de pruebas. Concretamente en BT han sido de especial importancia el uso de las librerías *32feet.NET* que ofrecen una gran abstracción de la tecnología BT al tiempo que simplifican el proceso de implementación gracias a una completa colección de clases e interfaces. En la Figura 38 se muestra un esquema del proceso de gestión de una conexión BT con esta librería y las clases y servicios relacionados comparada con la librería de *Microsoft*.



Figura 37. Ejemplo de dispositivo médico Bluetooth: tensiómetro A&D.

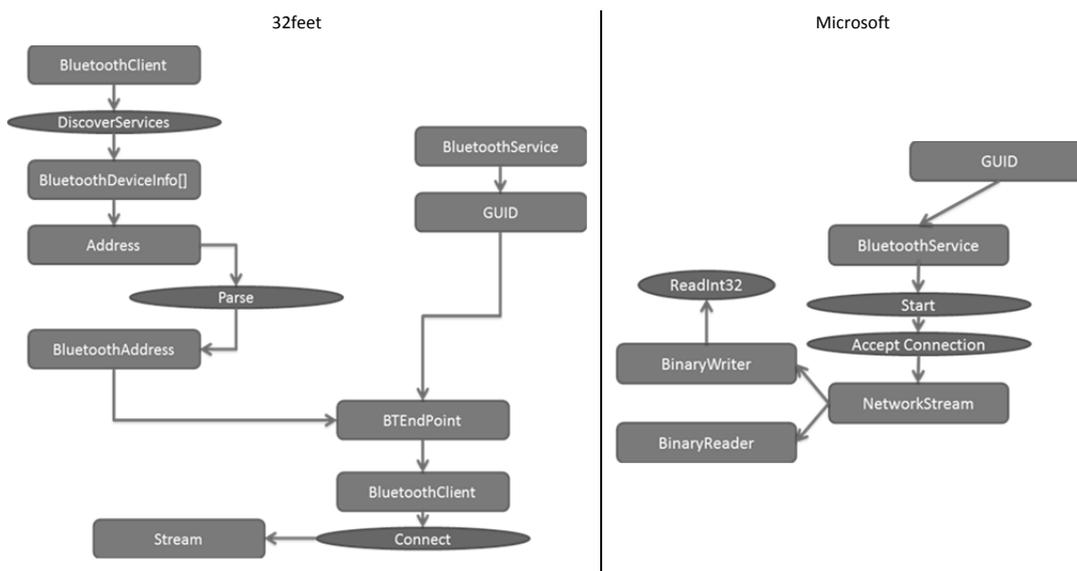


Figura 38. Librerías BT aplicables a IHP: 32feet vs Microsoft.

La plataforma IHP se ha incorporado en diferentes proyectos mostrados en el apartado 5.1.

## 4.2 Segmento WAN

De forma general, al considerar alternativas para el segmento de conexión intermedio en la transmisión de los datos obtenidos de los dispositivos, el objetivo más extendido es la gestión y procesado de la información en los sistemas del extremo remoto. En este ámbito, las diferentes propuestas previas habían planteado métodos y protocolos de comunicación generalmente propietarios basados en la implementación mediante *sockets*, volviendo a presentar la problemática de interoperabilidad y homogeneidad de sistemas. Teniendo en cuenta la tendencia a dispersar el uso de la información médica no solo para centros sanitarios o profesionales, sino también para otros servicios alojados en la nube, es necesario obtener un protocolo de comunicación para el segmento intermedio que haga uso de tecnologías interoperables [257]. De esta forma, se puede garantizar la homogeneidad y escalabilidad en los diferentes servicios, al tiempo que se integran en las tecnologías de e-Salud existentes. Los servidores hospitalarios se han desarrollado según el estándar CEN/ISO EN13606 [258] para el intercambio interoperable de extractos de HCE basado en arquetipos. Así, el envío de datos desde el Manager recopila los requisitos de entrada establecidos por el interfaz al tiempo que cumple con otras características de interoperabilidad de soluciones homogéneas como las planteadas por CHA e IHE basados en *Web Service (WS)* [259, 260] y XML. Los campos introducidos guardan relación contextual con los correspondientes a HL7 (v3), aunque en esta ocasión se han minimizado aquellos que no están vinculados con este tipo de servidor ni con las categorías de clasificación. Un ejemplo del fichero XML propuesto como informe de medidas se muestra en la Figura 39.

```

<collector>
  <idCollector>1898721281</idCollector>
  <soc>
    <idPatient>PacienteX</idPatient>
    <deviceReport>
      <deviceInfo>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_SYS_ID</id>
          <value>00A0960D7B58</value>
        </attribute>
        <attribute>
          <id>MDC_ATTR_SYS_TYPE</id>
          <value>MDC_DEV_SPEC_PROFILE_SCALE</value>
        </attribute>
      </deviceInfo>
      <measurementInfo>
        <timeStamp>01/03/2011 11:52:13</timeStamp>
        <measurement>
          <attribute>
            <id>MDC_ATTR_ID_TYPE</id>
            <value>MDC_MASS_BODY_ACTUAL</value>
          </attribute>
          <attribute>
            <id>MDC_ATTR_NU_VAL_OBS_SIMP</id>

```

```

        <value>71</value>
      </attribute>
    <attribute>
      <id>MDC_ATTR_UNIT_CODE</id>
      <value>KILO_G</value>
    </attribute>
  </measurement>
</measurementInfo>
</deviceReport>
</soc>
</collector>

```

Figura 39. Ejemplo de extracto de fichero XML con informe de medidas X73.

Para conseguir la integración con el servidor, se incluyen elementos para identificar el proceso de obtención con `<idCollector>`, y los pacientes monitorizados con `<soc>` y `<idPatient>`. De forma paralela al proceso, la información de los dispositivos médicos y las medidas adquiridas con éstos se agrupan bajo el elemento `<deviceReport>`, dentro de `<deviceInfo>` y `<measurementInfo>` respectivamente. Finalmente, para incluir la información a este nivel se usa una estructura similar a X73 en la descripción de atributos del DIM, incorporando identificador, `<id>`, y valor `<value>`, junto con la nomenclatura propia del estándar (*ISO/IEEE 11073 10101 + ISO/IEEE 11073 20601*) para facilitar la integración.

Sin embargo, es necesario considerar una aplicación final de los datos obtenidos en un contexto diferente, considerando el estado actual de las aplicaciones en torno a la plataforma Web 2.0, el modelo participativo, la accesibilidad a la información, usabilidad y, en definitiva, las posibilidades de desarrollo que brindan estas tecnologías a la e-Salud. En concreto, el uso del navegador se posiciona como la nueva herramienta de trabajo tanto para la visualización y tratamiento de imágenes y señales, como para la gestión de pacientes y dispositivos, sin necesidad de hacer uso de aplicaciones instalables o de escritorio por parte del personal especializado y los propios pacientes.

Esta herramienta ha ido desplazando poco a poco a las diferentes aplicaciones características de los *fat-clients* para consolidar una filosofía de trabajo basada en la Nube (*Cloud computing*) y el *Server-Side Programming*. Por otro lado, la accesibilidad y la manejabilidad de un entorno más homogéneo hace que sea una herramienta mucho más cercana y usable para los usuarios en general. Concretamente, a raíz de la línea de investigación del grupo centrada en la integración del estándar SCP-ECG con el estándar X73 [261], una de las líneas que se han derivado a partir de ésta es la implementación de un visor de ECG basado únicamente en HTML5 [262] y CSS3 [263] sin necesidad de *plugins* adicionales como FLASH o Java para llevar a cabo la tarea. Por lo tanto, si el consumidor final de los datos es un usuario detrás de un navegador que cumpla con los estándares Web de nueva generación, el diseño del sistema puede plantearse de una forma distinta. En este aspecto, la

comunicación de los datos, especialmente en cuanto a velocidad teniendo en cuenta las tecnologías usadas hasta ahora (*Web Services* y su relación con HTTP y SOAP), puede ser un problema a la hora de diseñar los diferentes servicios, y es ahí donde los *WebSockets* cobran especial importancia. En definitiva, la solución a la conectividad en el segmento WAN no puede quedar desvinculada del tipo de aplicaciones que comienzan ser aceptadas por la mayoría de los usuarios gracias a los servicios integrados en la Nube: las basadas en la Web 2.0.

#### 4.2.1 HTML5 y *WebSockets*: potenciando las aplicaciones con tecnología Web 2.0

El nuevo estándar HTML5 ha incorporado una gran cantidad de novedades con respecto a su antecesor *eXtensible HTML* (XHTML) para potenciar la experiencia y desarrollo Web de forma nativa. Por un lado se encuentran mejoras en el aspecto semántico, donde se han añadido etiquetas como `<article>`, `<section>` o `<caption>` para la definición y estructuración de contenidos en las páginas, además de nuevos elementos de formulario como `<date>`, `<time>` o `<range>` entre otros. Con respecto a las opciones multimedia, se ha mejorado la integración de audio y vídeo mediante las etiquetas `<video>` y `<audio>` posibilitando la edición e interacción sobre los mismos en tiempo real, así como la representación y edición de gráficos interactivos en 2D y 3D gracias a la incorporación de la etiqueta `<canvas>` [264]. Por otro lado HTML5 ofrece una serie de funciones encapsuladas en un API de desarrollo que mejoran la integración y el soporte de los navegadores para las aplicaciones Web. En la Tabla 15 se detallan las características más relevantes. Del conjunto de funciones descritas, en el contexto de esta tesis se ha hecho uso de la tecnología *WebSockets* para conseguir implementar un canal bidireccional de comunicación entre el navegador Web que contiene la aplicación de supervisión y los servidores de monitorización o fuentes de información fisiológica.

Hasta la actualidad, las aplicaciones de internet (*Web Applications*) [265] que precisan de una comunicación bidireccional con un servidor de información, han tenido que enfrentarse al inconveniente de estar basadas en el modelo *cliente-servidor*, donde el cliente inicia la solicitud de acceso (*polling*). Es decir, que si el servidor tiene nueva información disponible o actualizada, el cliente no es consciente de ello hasta que no vuelve a realizar un *polling*. El mecanismo mediante el cual un servidor envía datos al cliente automáticamente se denomina tecnología *push*. Algunas de las técnicas *push* más extendidas hasta la fecha son:

- *HTTP Server Push*: se basa en mantener abierta la conexión HTTP desde el servidor, hasta que existan datos nuevos para mandar al cliente. Implementado en servidores mediante CGI (*Common Gateway Interface*), o *Server-Sent Events*.
- *Long Polling*: se trata de una variación del *polling* normal donde la solicitud por parte del cliente no es respondida por el servidor en el caso de que, por ejemplo, no haya información actualizada

o se supere un tiempo de espera máximo establecido. En ese instante, si se desea mantener la comunicación, el cliente vuelve a lanzar otra petición que será gestionada de la misma forma por el servidor. Esta técnica, dentro del contexto de tecnología AJAX (*Asynchronous JavaScript And XML*), se denomina *Comet* [266].

Tabla 15. Extracto de API de HTML5.

Nombre API	Descripción
<i>Web Workers</i>	Permite instanciar scripts de ejecución en paralelo a la página principal. Por ejemplo, hilos de gestión de diálogos con servidores.
<i>Web Storage</i>	Almacenamiento de datos persistentes basados en parejas clave-valor en clientes Web.
<i>The Web Sockets API</i>	Ofrece comunicación bidireccional desde una página Web contra un host remoto mediante protocolo <i>WebSockets</i> .
<i>Server-Sent Events</i>	Abre una conexión HTTP para la recepción de notificaciones desde el servidor en la forma de eventos DOM.
<i>File API</i>	Representación de un sistema de ficheros en el cliente Web dentro de un modo seguro ( <i>sandbox</i> ), accesible desde la página Web a través del navegador.
<i>XMLHttpRequest Level 2</i>	Mejora del objeto <i>XMLHttpRequest</i> usado en AJAX con características como <i>cross-origin</i> para aplicaciones interdominio y manejo de <i>byte-streams</i> tanto para envío como recepción.
<i>Geolocation API Specification</i>	Define el acceso mediante scripts a la información de localización geológica asociada con el dispositivo local.
<i>HTML Canvas 2D Context</i>	Describe el contexto de dibujo en 2D para el elemento <i>canvas</i> .
<i>HTML Media Capture</i>	Acceso a las posibilidades de captura de audio, imagen y vídeo del dispositivo.
<i>Messaging API</i>	Acceso a las funcionalidades de mensajería como SMS, MMS o e-mail desde el dispositivo local.
<i>HTML5 Web Messaging</i>	Mecanismo para la comunicación entre contextos de búsqueda en documentos HTML.
<i>Web Notifications</i>	Notificaciones simples para el usuario.
<i>Clipboard API and Events</i>	Operaciones relacionadas con el portapapeles local, como copiar o pegar para las aplicaciones Web.
<i>Calendar API</i>	Interfaces de alto nivel para la gestión del calendario del usuario.
<i>Battery Status Event Specification</i>	Nuevo objeto DOM que ofrece información sobre el estado de la batería del dispositivo así como otros accesorios vinculados.
<i>Touch Events Specification</i>	Define un conjunto de eventos a bajo nivel que representan la interacción con las pantallas táctiles.
<i>Page Visibility</i>	Determina la visibilidad instantánea de una página para poder optimizar el coste en CPU de una aplicación Web.
<i>The Network Information API</i>	Acceso a la información de los servicios de red del dispositivo.
<i>DeviceOrientation Event Specification</i>	Define varios objetos orientados a representar información relacionada con la orientación y movimiento de un dispositivo.
<i>WebRTC 1.0</i>	Comunicaciones en tiempo real entre navegadores para la transmisión de contenido multimedia.
<i>Vibration API</i>	Acceso al mecanismo de vibración del dispositivo como <i>feedback</i> .

Además de que estos mecanismos no ofrecen una completa capacidad de comunicación en tiempo real requerida por algunas aplicaciones, cada vez que se realiza una transferencia es necesario establecer una trama HTTP con su correspondiente cabecera, lo que genera una carga adicional sobre el peso efectivo del protocolo. Dependiendo del tipo de tráfico a transmitir, si se tienen en cuenta envíos puntuales o bloques pequeños de información, no supone un excesivo problema en general, pero estos podrían darse si se trata de una transmisión de datos más frecuente y con un modelo estadístico de información menos uniforme, especialmente en lo que se refiere a latencia o retardo. En el caso de una aplicación que solicite los datos obtenidos por un dispositivo médico con alta tasa de actualización para llevar a cabo servicios de supervisión, por ejemplo un adquisidor de ECG con varias derivaciones o sensores (generalmente tres, en casos portables o en el modelo recogido en la especialización para X73), su rendimiento y funcionalidad se ven seriamente afectados si se emplea WS como tecnología de comunicación, tal y como puede apreciarse en la Figura 40. Es

necesario entonces ajustar la frecuencia de *polling* para mantener actualizada la información en el cliente, sin sobrecargar innecesariamente el sistema con peticiones que no van a obtener ningún dato nuevo.

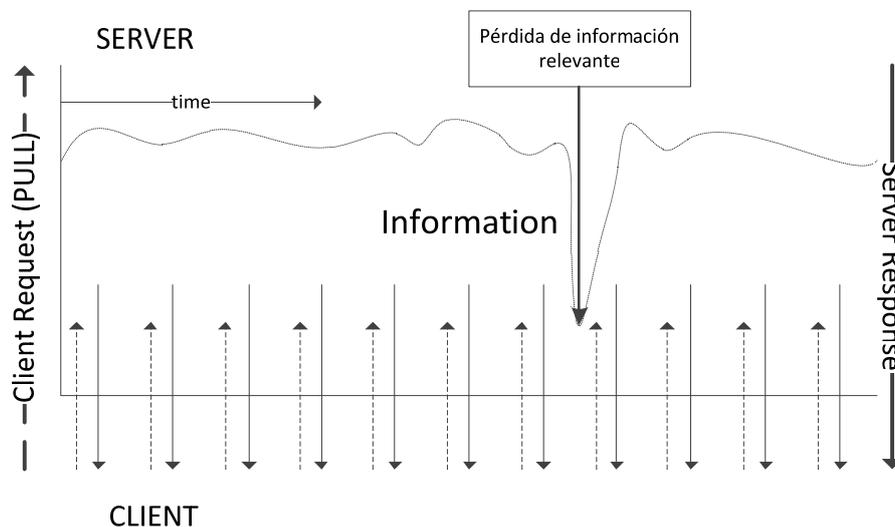


Figura 40. Pérdida de actualización de datos por la tasa de refresco en *polling*.

#### 4.2.1.1 Tecnología WebSockets

Los *WebSockets* [267] han sido incorporados en HTML5 para posibilitar, de forma nativa (sin necesidad de *plugins* o programas propietarios) que las páginas Web y las aplicaciones contenidas en éstas realicen transacciones de gran volumen de información en la Web en tiempo real y de forma bidireccional, pudiendo el servidor enviar información sin necesidad de que el cliente realice una petición previa. La comunicación se desarrolla sobre un *socket* tradicional TCP/IP bidireccional, sin necesidad de seguir el mecanismo tradicional de HTTP. Precisamente esta tecnología es el complemento necesario para poder dotar a las aplicaciones nativas (implementadas con *JavaScript*, HTML5 y CSS3) del soporte de comunicaciones necesario y ofrecer una usabilidad mayor que las aplicaciones instalables o de escritorio. Como cualquier aplicación Web 2.0, el mantenimiento de versiones queda centralizado de forma que el cliente o usuario no tenga que preocuparse de poder tener actualizada la aplicación. Por otro lado, se consigue además una funcionalidad multi-plataforma basada en el navegador Web, e independiente de arquitecturas o sistemas operativos.

Esta tecnología ha ido evolucionando desde la aparición de la primera propuesta en Julio de 2009 (*The Web Socket protocol draft-hixie-thewebsocketprotocol-00*), especialmente en aspectos relacionados con el tipo de formato de trama para las comunicaciones y la seguridad. En este aspecto, ya dentro de la siguiente etapa de desarrollo (a partir de la versión *draft-hixie-thewebsocketprotocol-76* [268], pasan a denominarse *draft-ietf-hybi-thewebsocketprotocol* bajo la gestión del IETF [178]) y, es en la versión 06 del borrador en la cual se introducen algunas mejoras que solucionan problemas

de seguridad de tipo *cache poisoning* detectados a finales del año 2010 [269]. Llevando un seguimiento de la evolución del protocolo, se han ido implementando las diferentes versiones publicadas hasta la fecha, estando en las aplicaciones basadas en *WebSockets* desarrollados en el marco de esta tesis, la versión 17 (30 Septiembre 2011) [270] que es compatible con las últimas versiones del navegador Google Chrome. El proceso de establecimiento de la conexión en *WebSockets* (versión 6+) se basa en un mecanismo de *handshake* de seguridad inicializado por el cliente, que consiste en una cabecera HTTP con parámetros relativos al protocolo *WebSockets*, en un orden aleatorio:

```
GET /chat HTTP/1.1
Host: server.example.com
Upgrade: websocket
Connection: Upgrade
Sec-WebSocket-Key: dGhIHhnbXBsZSBub25jZQ==
Sec-WebSocket-Origin: http://example.com
Sec-WebSocket-Protocol: chat, X73
Sec-WebSocket-Version: 8
```

La cabecera, que sigue el formato de *Request-Line* definido en HTTP, contiene básicamente el comando GET y dos líneas de declaración estándar de conversión a *WebSockets* (*upgrade* y *connection*). Otra de las líneas permite definir, como medida de seguridad, la localización del host remoto que llevará a cabo la comunicación con el cliente una vez establecido el enlace. En el caso de que el host indicado no exista, el procedimiento de *handshake* será abortado automáticamente. Adicionalmente, las siguientes líneas están orientadas a ofrecer un mayor grado de seguridad durante el proceso:

- **Sec-WebSocket-Protocol: X73.** Permite definir el tipo de sub-protocolo a emplear, una vez se ha establecido la conexión entre ambos extremos. Si el servidor soporta dicho sub-protocolo lo incluye de vuelta en el mensaje de respuesta del *handshake*. En el caso de que el cliente ofrezca un subprotocolo no soportado por el servidor, este puede abortar directamente la solicitud.
- **Sec-WebSocket-Origin: http://example.com.** Indica el dominio en el cual se encuentra la página Web con la aplicación (script) que implementa los *WebSockets* configurados para acceder al servidor. Es una medida de evitar ataques de tipo DNS, así como para permitir servir varios dominios desde una misma dirección IP. En el caso de *WebSockets* implementados de forma nativa mediante *JavaScript* en una página Web, contiene el dominio del servidor de dicha página, de forma que puedan restringirse los accesos no autorizados a los recursos del servidor si han obtenido el código de forma alternativa.

Después de que el servidor ha recibido la solicitud, además de comprobar los parámetros de seguridad mencionados, ha de procesar un desafío de clave que consistente en las siguientes etapas:

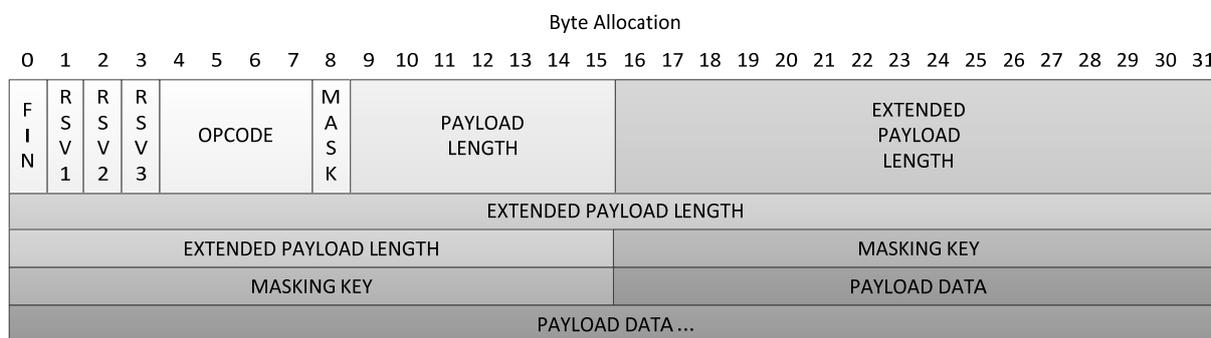
1. Extraer la clave, la cual se encuentra en `Sec-WebSocket-Key: dGhIIHNhbXBsZSBub25jZQ==`.
2. Concatenar la clave con el GUID `"258EAF5E914-47DA-95CA-C5AB0DC85B11"`, obteniendo como resultado un nuevo *string* de texto. El objetivo es minimizar la probabilidad de que sea usado por *endpoints* que desconozcan el protocolo *WebSockets*, reforzando la seguridad.
3. Obtener la huella (SHA-1) [271] a partir del *string* anterior y codificar como *base-64* antes de ser devuelta al cliente.

Una vez procesada la respuesta y comprobados los requisitos de seguridad, el servidor responde al cliente de la siguiente forma:

```

HTTP/1.1 101 Switching Protocols
Upgrade: websocket
Connection: Upgrade
Sec-WebSocket-Accept: s3pLMbITxaQ9kYGzshZRBK+xOo=
Sec-WebSocket-Protocol: X73
    
```

En esta cabecera se indica tanto la clave de respuesta como el nombre del subprotocolo soportado para poder iniciar las comunicaciones. A partir de ese momento, la conexión queda establecida y las dos entidades pueden comenzar a intercambiar información. Como ya se ha puntualizado al comienzo de esta sección, el formato de intercambio de tramas ha evolucionado de igual forma que los algoritmos de seguridad en *WebSockets*. Inicialmente basado en la codificación del contenido del mensaje (*payload*) UTF-8 [272] con un sistema de señalización basado en caracteres de delimitación (`0x00` y `0xFF`), es a partir de la versión 4 (*draft-ietf-hybi-thewebsocketprotocol-04*) [273] cuando se introducen los mecanismos que posibilitan la transmisión binaria mediante la introducción del concepto de *Base Framing Protocol*. Este formato está descrito mediante el lenguaje *Augmented Backus-Naur Form* (ABNF) [274], que define la sintaxis y forma para la comunicación bidireccional. El formato de una trama de *WebSockets* es el mostrado en la Figura 41.



**Figura 41. Base Framing Protocol de WebSockets.**

Donde los campos representados en la Figura 41 se describen en la Tabla 16.

Tabla 16. *Base Framing Protocol*: descripción de campos.

Campo	Descripción
<i>FIN</i>	Indica si es el fragmento final en un mensaje.
<i>RSV</i>	Posibilita la introducción de extensiones sobre el protocolo.
<i>OPCODE</i>	Representa el tipo de mensaje, la interpretación del contenido del <i>payload</i> .
<i>MASK</i>	Indica si se emplea una máscara para la codificación del <i>payload</i> . Todos los mensajes enviados desde el cliente han de ser enmascarados con un array aleatorio de 4 bytes. En el caso del servidor, esta característica es opcional.
<i>PAYLOAD</i>	Contiene el tamaño del <i>payload</i> en bytes.
<i>MASKING KEY</i>	Máscara de codificación, si usada.
<i>PAYLOAD DATA</i>	Datos efectivos o de aplicación.

Dependiendo del código de control (*OPCODE*), los tipos de mensaje definidos pueden ser los mostrados en la Tabla 17:

Tabla 17. *Base Framing Protocol*: tipos de mensaje.

OPCODE	Descripción
0x0	Continuación, indicando que el <i>frame</i> forma parte junto con otros de un mismo mensaje.
0x1	Formato de texto codificado en UTF-8.
0x2	Formato binario, para la codificación directa de bytes.
0x3 – 0x7	Reservados.
0x8	Solicitud de finalización de la conexión.
0x9	<i>Ping</i> .
0xA	<i>Pong</i> .
0xB – 0xF	Reservados.

Independientemente del tipo de codificación empleada para la transferencia de mensajes, *WebSockets* implementa además el uso de **fragmentación**. El objetivo principal es permitir el envío secuenciado de mensajes cuyo tamaño es desconocido a priori, de forma que el receptor pueda ir recibiendo e interpretando la información en su caso. Otra de las razones es posibilitar la multiplexación sobre diferentes canales para que un mismo mensaje no haga un uso exclusivo de un único canal, consiguiendo un balance de la carga de datos en la transferencia.

#### 4.2.1.2 Diseñando un protocolo sobre *WebSockets*

Teniendo en cuenta las posibilidades descritas a la hora de desarrollar un sub-protocolo (formato texto o binario) dentro de *WebSockets*, se plantean dos alternativas con un diferente uso potencial. Inherentemente, hacer uso del modo binario ofrece una serie de características relacionadas en nuestro caso con la comunicación X73 desde los dispositivos médicos. Establecer un canal binario sobre *WebSockets* que transporte las tramas codificadas con X73 sugiere, como se verá más adelante en detalle, la posibilidad de implementar canales de control remoto que prescindan de interfaces de conversión intermedios. Sin embargo, las anteriores versiones de *WebSockets* requerían la conversión de los caracteres hexadecimales de la trama a UTF-8, con lo que la eficiencia se veía

comprometida. Una rápida revisión deja patente el hecho de que es necesario considerar el incremento que se produce en el *payload* a partir del byte *0x80* representado, el cual requiere de 2 bytes en la conversión a UTF-8, tal y como se ve en la Tabla 18:

**Tabla 18. Comparación de tipos de codificación.**

DECIMAL	HEXADECIMAL	UTF-8
0 - 127	000000 - 00007F	0xxxxxxx
128 - 2047	000080 - 0007FF	110xxxxx 10xxxxxx
2048 - 65535	000800 - 00FFFF	1110xxxx 10xxxxxx 10xxxxxx
65536 - 1114111	010000 - 10FFFF	11110xxx 10xxxxxx 10xxxxxx 10xxxxxx

Suponiendo una distribución homogénea de los valores entre *0x00* y *0xFF*, el incremento de *payload* es de un 50%. Aun analizando la distribución estadística de los bytes codificados en MDER para X73, podrían modelarse aquellas fuentes de bytes deterministas, que son las que corresponden a las cabeceras y campos de nivel de protocolo y servicios. El resto podría modelarse con respecto a la especialización del dispositivo dado que, a través de la configuración del DIM (MDIB) y del tipo de medida fisiológica, se conocen de antemano el rango de valores, objetos y atributos definidos en sus correspondientes codificaciones a MDER.

Esta primera aproximación se descarta principalmente por la introducción del formato binario dentro del *Base Framing Protocol*, además de la ineficiencia en la conversión antes comentada al usar el formato de texto. Sin embargo, si se contempla la transmisión de mensaje no binario haciendo uso del formato de texto, las posibilidades de implementación son distintas. El planteamiento consiste en definir un formato de comunicación junto con un conjunto de servicios que permita exponer las funcionalidades de ambos extremos de la comunicación, acorde con el tipo de aplicación a desarrollar. Sin embargo, dado que ya existen propuestas adoptadas para cubrir este segmento, es conveniente basar la solución en dichas alternativas para no introducir nuevos niveles de complejidad al sistema.

En este contexto, IHE ha desarrollado desde 2005 el dominio *Patient Care Device* (PCD) [275] dentro del perfil *Device Enterprise Communication* (DEC). En los *Technical Frameworks* (TF 1 y 2) [276, 277] se han elaborado los diferentes documentos que describen el dominio, encontrándose actualmente en su versión 1.0 (Agosto 2011). Se trata de una colección de perfiles orientados a normalizar la comunicación de señales vitales provenientes de diversos dispositivos médicos con aplicaciones externas mediante el uso de estándares existentes. Define la publicación de información obtenida desde un dispositivo dentro del entorno PoC hacia aplicaciones como HCE o sistemas de apoyo para decisiones clínicas, mediante un conjunto de formatos de mensaje y contenido semántico relacionado con los dispositivos. Por otro lado, el *Rosetta Terminology Mapping* (RTM) establece un

conjunto de tablas y definiciones que permiten mapear la semántica propietaria empleada por los dispositivos médicos comerciales a una representación compatible con X73 y el sistema UCUM (*Unified Code for Units of Measure*). Al mismo tiempo incluye una serie de parámetros adicionales como la localización corporal de observación, unidades y características relacionadas con el proceso.

Pese a la consolidación de estos perfiles, la verdadera aplicación de estos al segmento WAN ha sido gracias a la colaboración entre IHE y CHA. El resultado ha sido el desarrollo en profundidad de las reglas de diseño para la pila de protocolos bajo la publicación en 2010 de las *Continua WAN Interface Guidelines* [202]. Dicha estructura se corresponde con la Figura 42:

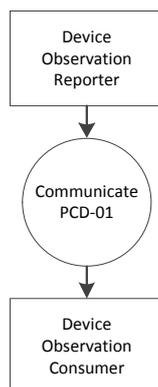
<b>Mensaje</b>	HL7 v 2.6 IHE DEC PCD-01 + RTM	
<b>Semántica</b>	X73 20601 + 10101 + 10201 + 104xx	
<b>Transporte</b>	Web Services (WS) SOAP 1.2	HL7 Minimal Lower Layer Protocol (MLLP) TCP/IP

Figura 42. Propuesta de pila de protocolos de *Continua WAN Interface Guidelines*.

La semántica queda definida con el uso del estándar X73 (núcleo de modelos de servicio y comunicación, nomenclatura, modelado de la información y especializaciones) junto con la RTM, mientras que en la capa de transporte se emplean tanto WS como el protocolo definido para HL7, *Minimal Lower Layer Protocol* (MLLP) [278]. En ambas opciones de transporte, la comunicación se basa en el perfil DEC para el envío de mensajes HL7 configurados según las transacciones PCD-01 (*Communicate PCD Data*) de IHE descritas en el TF-2. Más detalladamente, dentro del dominio PCD están definidos tres tipos de transacciones:

- PCD-01: *Communicate PCD-Data (ORU^R01^ORU\_R01)*. Describe el mensaje de notificación que contiene datos fisiológicos obtenidos por un dispositivo médico asociado a un paciente.
- PCD-03: *Communicate Infusion Order (RGV^O15^RGV\_O15)*. Transmite los parámetros de una orden de transfusión desde un programador.
- PCD-09: *Communicate Implantable Device – Cardiac (IDC)*. Envío de observaciones desde un dispositivo cardíaco implantable.

Estas transacciones tienen lugar entre dos sistemas, que en IHE son denominados como **actores**. Cada uno de los actores tiene un rol en el proceso, por lo general siendo uno productor (*Device Observation Reporter, DOR*) y otro, consumidor (*Device Observation Consumer, DOC*). En la Figura 43 se representa un diagrama típico de IHE para la transacción PCD-01.



**Figura 43. Actores que intervienen en la transacción PCD-01.**

Para cada una de estas transacciones, se establecen un subconjunto de segmentos necesarios, así como los elementos que han de ser incluidos para representar la información de forma completa. Al mismo tiempo, se definen las reglas de integración de los datos X73 en los segmentos correspondientes, de acuerdo con los tipos de datos establecidos en HL7. En la Tabla 19 puede verse un extracto de mensaje PCD-01 con los segmentos y elementos recomendados.

**Tabla 19. Descripción de mensajes PCD-01.**

Segmento	Elementos usados
<i>Message Header (MSH)</i> : define el tipo de mensaje así como otros parámetros necesarios para su correcta interpretación.	[MSH-1] <i>Field Separator</i>
	[MSH-2] <i>Encoding Characters</i>
	[MSH-3] <i>Sending Application</i>
	[MSH-7] <i>Date/Time of Message</i>
	[MSH-9] <i>Message Type</i>
	[MSH-10] <i>Message Control Id</i>
	[MSH-11] <i>Processing Id</i>
	[MSH-12] <i>Version Id</i>
	[MSH-15] <i>Accept Acknowledgement Type</i>
	[MSH-16] <i>Application Acknowledgement Type</i>
<i>Personal Identification (PID)</i> : información relacionada con el paciente.	[MSH-5] <i>Patient Identifier List</i>
	[MSH-5] <i>Patient Name</i>
<i>Observation Request (OBR)</i> : información de contexto para clasificación de la medida contenida en OBX.	[OBR-1] <i>Set ID OBR</i>
	[OBR-3] <i>Filler Order Number</i>
<i>Observation/Result (OBX)</i> : representa una simple observación o fragmento.	[OBR-4] <i>Universal Service Identifier</i>
	[OBX-1] <i>Set ID OBX</i>
	[OBX-3] <i>Observation Identifier</i>
	[OBX-4] <i>Observation Sub-ID</i>
	[OBX-5] <i>Observation Value</i>
	[OBX-6] <i>Units</i>

La integración de la información X73 se incluye en los segmentos [OBX-3] y [OBX-4] los cuales identifican el elemento concreto dentro de la jerarquía del DIM implementada en el dispositivo en cuestión. El primero de los dos contiene una cadena de texto con la nomenclatura X73 que representa el objeto. Por ejemplo, para el caso de un ECG, el objeto que representa el valor de la frecuencia cardiaca estaría definido en [OBX-3] por **147842^MDC\_ECG\_HEART\_RATE^MDC**,

siguiendo la forma  $(OID)^{(nomenclatura)^{(MDC)}$ . En el segundo de los elementos se define la posición relativa del mismo con respecto al árbol del DIM, dado que puede existir más de un elemento del mismo tipo en el caso de que el sistema que transmite los datos (DOR) esté gestionando varios dispositivos. Esta clasificación se hace empleando un esquema de notación puntuada (*dotted notation*) siguiendo el árbol jerárquico del DIM de X73PoC, el cual incluye los objetos *channel* y *vmd*. En la Tabla 20 puede verse un ejemplo de mapeo de un sistema que implementa el ECG del ejemplo anterior junto con un pulsioxímetro, para los cuales monitoriza el nivel de SpO2 y pulso para ambos (PR y HR respectivamente). Como se puede observar, la representación que tendría la frecuencia cardiaca del ECG en [OBX-4] sería **1.2.1.3**. Este mecanismo es compatible con ambas versiones de X73 dado que en el caso de X73PHD, al no implementar los dos objetos *channel* y *vmd*, su representación quedaría simplemente como **1.0.0.3**.

Tabla 20. Ejemplo de mapeo a OBX-4.

		Árbol jerárquico DIM			
		<mds>	<vmd>	<chan>	<instancia>
Dispositivo 1	Virtual	<VS Mon>	<PulsOxim>	<Oxim>	<SpO2>
	Ordinal	1	1	1	1
Dispositivo 2	Virtual	<VS Mon>	<PulsOxim>	<Ptach>	<PR>
	Ordinal	1	1	2	2
Dispositivo 3	Virtual	<VS Mon>	<ECG>	<Ctach>	<HR>
	Ordinal	1	2	1	3

Un ejemplo completo de segmento OBX en un mensaje POC-01 quedaría como se muestra a continuación:

**OBX|1|NM|147842^MDC\_ECG\_HEART\_RATE^MDC|1.2.1.3|60|/min^/min^UCUM||||R|/////**

#### 4.2.2 Prueba de concepto

Se ha conseguido establecer un sistema punto a punto para la comunicación de las medidas desde el entorno X73 a un interfaz de monitorización de forma unidireccional, exceptuando las fases de establecimiento del canal *WebSockets*. El interfaz desarrollado para supervisar los envíos y verificar el correcto funcionamiento tanto de los *sockets* como de la gestión de los mensajes HL7 (creación e interpretación) ha sido una página Web programada con HTML5, CSS3 y *JavaScript* (véase Figura 44). Partiendo del estudio del dominio DEC de IHE, se ha conseguido una implementación de los mensajes de transacción correspondientes a POC-01 integrados con la comunicación X73 proveniente de los dispositivos médicos (*WAN Gateway*) (Figura 45). Una de las versiones del módulo ha sido desarrollada en lenguaje *JavaScript* para ser incrustada en la aplicación Web que implementa la aplicación de supervisión/monitorización basada en *WebSockets*. La otra versión, desarrollada en .NET y C#, se aloja como complemento del *Manager*, concretamente como un nuevo módulo incorporado a la plataforma IHP.

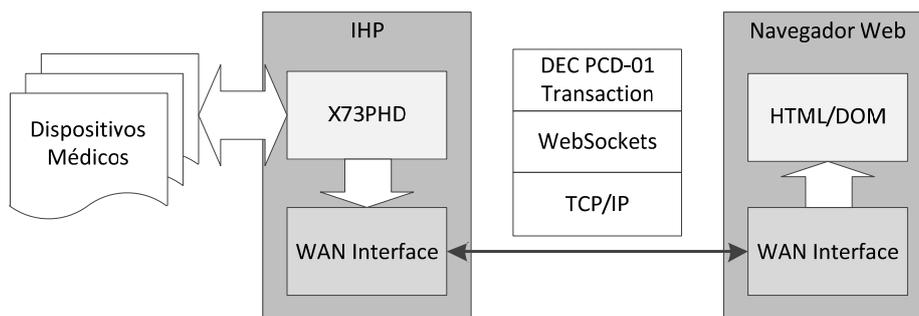


Figura 44. Esquema del diseño de la solución *WebSockets* PCD-01.



Figura 45. Web de realización de pruebas con *WebSockets*.

El interfaz de prueba incorpora una consola de estado donde se muestran los diferentes mensajes de la aplicación (mensajes recibidos y estados de ejecución) situada en la parte central. Debajo de esta capa se encuentran los botones de control, que permiten conectar y desconectar los *WebSockets* así como iniciar y detener la transmisión. Una vez que se ha establecido el canal de forma correcta e inicializado la transmisión, la aplicación comienza a recibir mensajes con las medidas correspondientes a varios dispositivos (simulados en el servidor de datos para este caso) mediante transacciones PCD-01. tras observar los primeros resultados del sistema para diversas especializaciones de dispositivos médicos (peso, presión arterial y SpO2 como caso vectorial), se considera en este punto abarcar un tipo de señal más complejo, que permita comprobar la eficiencia de los *WebSockets* en casos de mayor frecuencia de transmisión y volumen de datos. En todo caso, determinar en qué tipos de caso de uso podría emplearse sin presentar problemas de fiabilidad. Por lo tanto un equipo de adquisición de ECG es el siguiente tipo de dispositivo a incorporar a la plataforma.

#### 4.2.2.1 Extensión a perfil de representación de formas de onda

Pese a que en este caso las guías de implementación de IHE no han contemplado a lo largo de su desarrollo la posibilidad de enviar mensajes que representan curvas como ECG, CO2 o presión arterial invasiva, recientemente se ha publicado un borrador (Julio de 2011) que pretende cubrir este tipo de envío. Denominado *Technical Framework Supplement Waveform Content Message* (WCM) [279], se trata de un perfil de contenido (*Content Profile*) que no define nuevos actores o transacciones en IHE, sino que simplemente establece un formato de campos para poder incorporar las señales continuas y sus características de representación (tipo de señal, frecuencia de muestreo, marcas temporales, escalado, anotaciones, estado, filtros, unidades, etc.), así como las de los dispositivos X73 relacionados con la adquisición. Las formas de representación de un ECG mediante este tipo de mensaje son:

- *Modo captura*: forma específica de onda relacionada con un evento o periodo concreto.
- *Modo continuo*: tiempo real para monitorización continua.

Además del hecho de estar basado en mensajes HL7 (v2.6) sin definir nuevos tipos de datos, uno de los aspectos más interesantes es la relación que guarda con el protocolo X73 en cuanto a la información y la estructura de la misma, dado que sigue un planteamiento parecido a DIM tal y como se puede observar en la Figura 46.

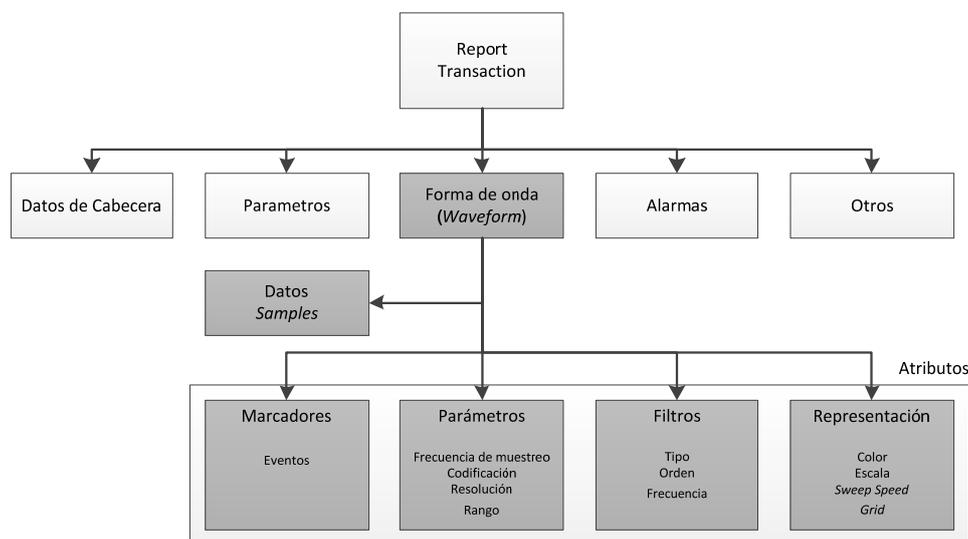


Figura 46. Modelo de información de WCM basado en DIM X73.

Manteniendo la relación establecida en las transacciones POC-01 definidas previamente con la jerarquía de objetos DIM en X73, WCM define el mecanismo de incorporación de las muestras de la señal en el elemento **[OBX-5]** separadas mediante el carácter “^”. Un ejemplo de segmento OBX para la transmisión de los valores de una curva pletismográfica podría ser el siguiente:

```
OBX|1|NA|149504^MDC_PULS_OXIM_PLETH^MDC|1.1.1.2|600 1027^3504^4586^6612^8234^10592^11250^12183^11490|
```

El resto de parámetros que caracterizan el vector de muestras para su correcta interpretación en el receptor son enviados como segmentos OBX independientes con su identificador correspondiente. Un ejemplo de envío de los atributos correspondientes a la frecuencia de muestreo y tipo de codificación serían los mostrados a continuación:

```
OBX|11|NM|xyz^MDC_ATTR_SAMP_RATE^MDC |1.1.1.2.2|50|68000^MDC_DIM_PER_SEC
```

```
OBX|12|NM|xyz^MDC_ATTR_WAV_ENCODING^MDC |1.1.1.2.2|0
```

Correspondientes a una frecuencia de 50Hz y tipo de codificación por defecto según WCM (entero). El código de nomenclatura todavía no está definido para estos atributos en el borrador, por lo que se usan los genéricos “xyz” en el elemento [OBX-3].

Esta propuesta de combinación WCM basada en POC-01 para la interoperabilidad junto con *WebSockets* supone una base de desarrollo de herramientas de monitorización y procesado de señales como ECG basándose en el navegador como única plataforma. La arquitectura de protocolos en este caso demuestra cubrir la mayor parte de las funcionalidades requeridas basándose en los servicios a implementar. Sin embargo, como se ha hecho evidente, la relevancia de X73 queda relegada a una mera representación semántica, perdiendo las características de gestión. Por ejemplo, el *Manager* es capaz de interactuar con el dispositivo médico para determinar modos de funcionamiento, controlar el flujo de transmisión, obtener información del dispositivo e incluso establecer parámetros conforme al servicio o la aplicación correspondiente.

### 4.3 **Manager Remoto: extensión del dominio de gestión X73**

Partiendo de las limitaciones observadas durante el desarrollo de la implementación en el apartado anterior, se desarrolló una propuesta de gestión enmarcada dentro de un proyecto de monitorización de INR (cuyo desarrollo se detalla en el apartado 5.2). Esta iniciativa pretende incorporar mecanismos de interacción bidireccionales con los dispositivos médicos al tiempo que consigue establecer un ecosistema de gestión que contemple tanto los equipos conectados de forma local como aquellos que lo hacen remotamente sin un AHD intermediario.

Así, se define el concepto de *Manager Remoto* (MR), desarrollado con la intención de ofrecer un grado más de funcionalidad al sistema de monitorización y gestión remota, el cual había estado hasta ahora representado por el elemento TS (ver apartado 3.3.1.3). La topología que hasta ahora se encuentra en prácticamente la mayor parte de escenarios de monitorización o captación de señales fisiológicas y ambientales es de tipo estrella, con varios dispositivos médicos conectados a un elemento concentrador (CE, *Gateway* o AHD) tal y como ya se ha explicado en las secciones correspondientes a X73. Sin embargo, a medida que los dispositivos médicos evolucionan

tecnológicamente, la posibilidad de que los mismos equipos puedan conectarse directamente a una entidad remota para realizar el envío de señales o recepción de mensajes de control es cada vez más factible. Por otro lado, comienza a hacerse cada vez más patente la ausencia de una interacción entre el sistema remoto de gestión y los dispositivos médicos para realizar operaciones sobre éstos últimos (iniciar/detener transmisiones, comprobar estados, modificar parámetros de operación, etc.). Es decir, que actualmente el dominio de los dispositivos médicos termina en el gestor local, el único capaz de dialogar mediante X73, mientras que los equipos remotos están limitados a la gestión de información y, en algunos casos, simple monitorización de parámetros técnicos de los dispositivos. Evidentemente, X73 es un estándar cuyas condiciones o premisas de diseño ya contemplan este contexto por lo que no se propone desde este trabajo una modificación o replanteamiento del mismo. Esencialmente se trata de una extensión o “virtualización” de las funciones que expone el mismo a través de un *gateway* que en este caso queda representado por el elemento MR. La organización resultante es un AHD sobre el cual es posible conectar dispositivos médicos que se encuentran en el dominio de monitorización local, por ejemplo, distribuidos en los boxes de una Unidad de Cuidados Intensivos o las camas de los pacientes distribuidos a lo largo de las diferentes plantas y además aquellos dispositivos vinculados a casos de monitorización remota (dominio de monitorización remota), de forma que la gestión y disponibilidad de la información relativa a estos equipos esté centralizada. En la Figura 47 se muestra un posible esquema de aplicación del MR.

El problema del acceso o interacción con los dispositivos médicos desde un sistema remoto se resuelve de forma general implementando un protocolo puente (*bridge*) encargado de traducirlo a servicios X73. Los inconvenientes de esta solución son: por un lado, la incorporación de un protocolo adicional que será con gran probabilidad no estándar y propietario, dado que actualmente las únicas soluciones en el segmento WAN son unidireccionales como ya se ha explicado previamente. En segundo lugar, pese a que existe una traducción a X73 que puede ser más o menos completa, es esencial disponer de información actualizada con respecto al estado de los dispositivos para poder ofrecer al usuario gestor las opciones de interacción disponibles. Un caso concreto es la gestión de la memoria del dispositivo médico, para lo cual es necesario conocer, por parte del usuario remoto, el contenido disponible y el tipo de organización. Desde el entorno de desarrollo de X73, existe una propuesta de control remoto descrita en el documento *P11073-20301 – PoC - App Profile - Optional package, remote control* [280] para la versión PoC que se encuentra en estado de desarrollo desde 2005, pero que ofrece una perspectiva de gestión basada en la definición de objetos de administración tipo *scanner* sin ofrecer un enfoque hacia la integración con sistemas remotos como en este caso. En este contexto, se han llevado a cabo dentro de nuestro grupo algunas propuestas que ofrecen mecanismos de gestión remota basada en estándares complementarios, como es el caso

de *Simple Network Management Protocol* (SNMP) [281]. Sin embargo, es preferible que este tipo de mecanismos quede de forma integrada con los servicios propios de X73 evitando conversiones o puentes intermedios. La Figura 47 se representa un escenario de implementación de ejemplo del RM, orientado a la telemonitorización de un conjunto de pacientes/usuarios y la integración con otros servicios como supervisión y EHR mediante diferentes interfaces basados en WS y *WebSockets*.

La gestión de las comunicaciones que se propone en la implementación del MR se basa en el establecimiento de dos canales con un propósito diferente según la naturaleza de los datos. En la Figura 48 puede verse un ejemplo de implementación de los canales para el dominio de monitorización remota (domicilio del paciente, escenario móvil) y local (hospital, UCI).

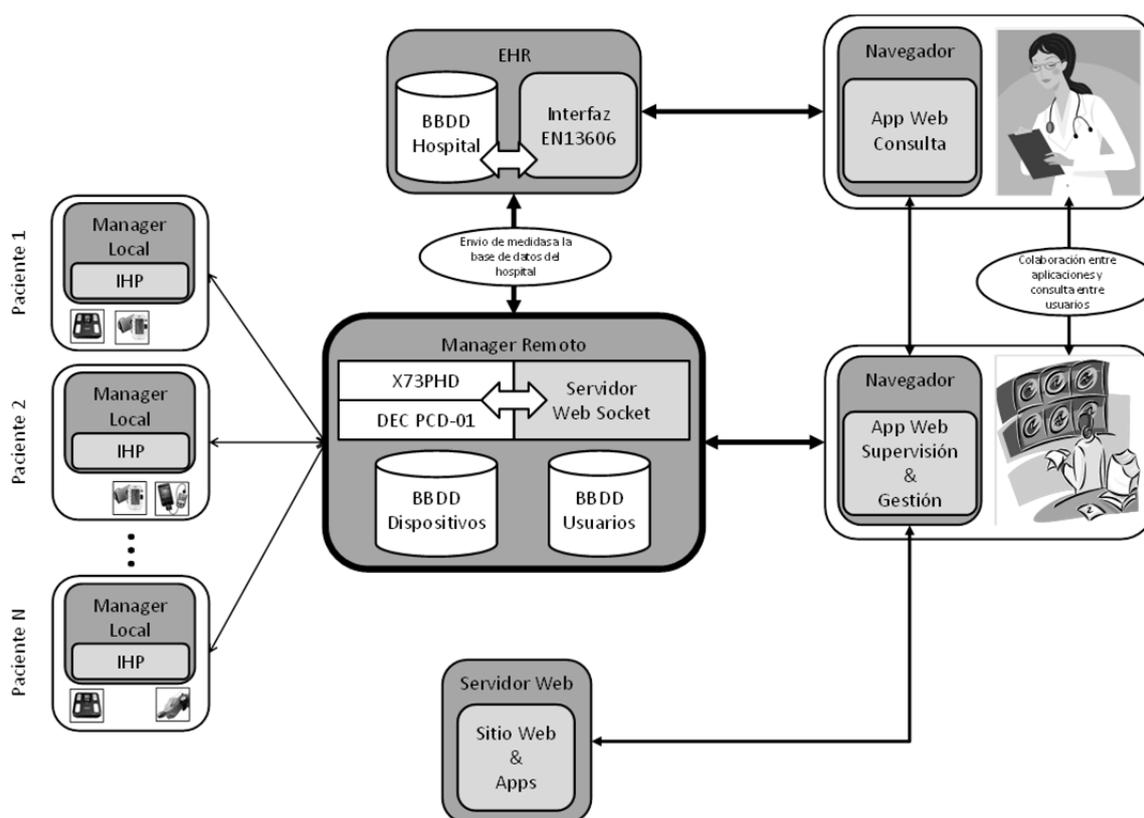


Figura 47. Esquema de servicios basado en el Manager Remoto.

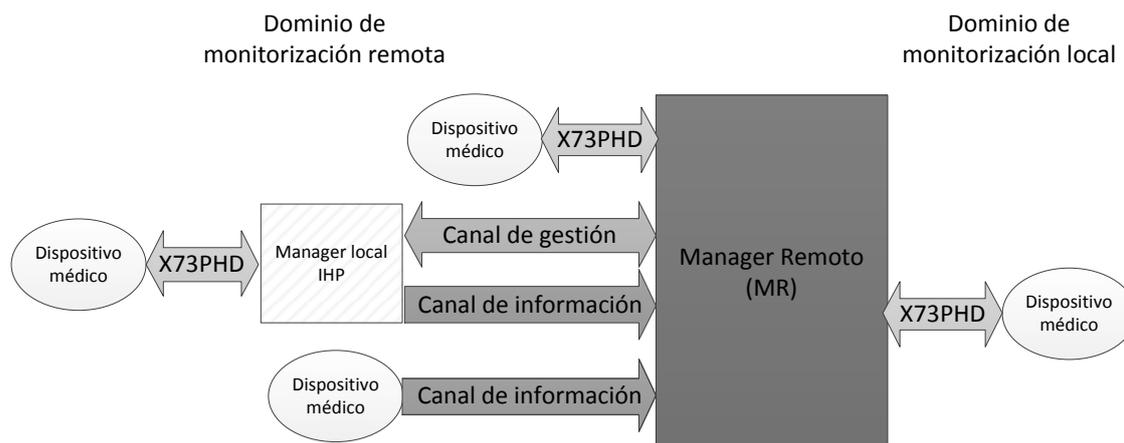


Figura 48. Propuesta de canales del Manager Remoto.

- Canal de gestión, basado en comunicaciones X73PHD. A través de este canal, el *Manager* local (en este caso IHP) es capaz de enviar y recibir mensajes X73PHD relacionados con la administración de objetos, atributos e invocación de servicios del estándar. Por un lado el dispositivo médico genera una serie de mensajes que, al llegar al *Manager* local, son reenviados al MR para su procesamiento. Así mismo, los mensajes que el manager local envía al dispositivo al haber sido generados en el contexto del usuario (por ejemplo, si solicita los datos almacenados en memoria) también son transmitidos al MR para que actualice el estado del dispositivo. Este seguimiento del estado del equipo es relativamente sencillo dado que el *Manager* no implementa un DIM propio sino una copia actualizada del dispositivo, por lo que el RM procede de la misma forma. El tercer grupo de mensajes que pueden darse en este canal son aquellos generados en el MR que, conociendo el estado del dispositivo, tienen el objetivo de invocar funciones sobre el equipo, por ejemplo solicitar la información de su MDS para comprobaciones técnicas. Pese al incremento de la complejidad de ejecución de un planteamiento de gestión de este tipo, la ventaja es que los dispositivos médicos que puedan conectarse directamente con un MR en ausencia o fallo de un AHD, puedan hacerlo mediante un canal X73PHD completo, posibilitando el abanico completo de funciones de administración del estándar.
- Canal de envío de información fisiológica y de usuario, basado en dominio DEC y transacciones PCD-01. Está orientado a posibilitar la transmisión de muestras y datos relativos al paciente según el perfil WAN descrito en el apartado anterior. De esta forma, se posibilita la integración de los datos con sistemas que actualmente implementen este tipo de interfaz para la comunicación con los dispositivos habilitados directamente para comunicarse mediante transacciones POC-01 o a través de un manager capacitado. La implementación del MR ha sido llevada a cabo en el trabajo de desarrollo de un sistema de monitorización de INR basado en tecnologías Web 2.0 y X73PHD descrito en el apartado 5.2.

## Capítulo 5. Experiencias de implantación

Hasta este punto, se han analizado los aspectos elementales que forman la base de la e-Salud actualmente: la evolución y contexto tecnológico, los diferentes casos de uso, los dispositivos médicos involucrados, los problemas de interoperabilidad y cómo el estándar X73 surge como una propuesta de homogeneización y las tendencias relacionadas con la integración en diferentes niveles mediante la plataforma Web 2.0 y los perfiles y tecnologías de comunicación. Sin embargo, es necesario llevar a cabo experiencias de implantación de los proyectos desarrollados, que proporcionen una respuesta y *feedback* por parte de los usuarios finales, tanto pacientes como personal sanitario. La plataforma IHP, basada en la experiencia de desarrollo de las plataformas estándar anteriores (1.0 y 2.0) ha formado parte del sistema principal de monitorización de varios proyectos de implementación real, incorporando en cada caso algunas características particulares. Por otro lado, ha servido como base para la implementación de nuevas tecnologías y propuestas con el fin de poder ofrecer un nuevo contexto de aplicación sobre el cual desarrollar otras aplicaciones.

## 5.1 Proyectos basados en las plataformas desarrolladas

Como ya se ha comentado al inicio de este capítulo, las diferentes implementaciones de las plataformas han servido como base sobre la cual se han desarrollado algunos proyectos en los que se ha enmarcado esta Tesis. Especialmente IHP, que integra los avances introducidos en las versiones PoC/mPoC y PHD, es la que se ha empleado como prototipo estable para la integración de las ideas desarrolladas en esta tesis. El apartado correspondiente a la evaluación ha sido llevado a cabo en los respectivos centros vinculados al proyecto. A continuación se detallan los proyectos más importantes relacionados:

### 5.1.1 Historia de Salud Electrónica basada en estándares de Información Clínica

El proyecto (*Proyectos Avanza TSI-0200302-2009-7 y TSI-020302-2008-35*) tiene como objetivo principal la implantación de un HCE con una arquitectura basada en estándares de información clínica, en línea con el trabajo descrito en el apartado 4.1. Se pretende con esta propuesta mejorar la calidad de la atención sanitaria mediante la combinación de las TIC con los mecanismos de interoperabilidad y estandarización necesarios para acceder a la información clínica de forma ubicua, estableciendo un ecosistema general de salud informatizada. Para ello, los dos elementos principales que componen el sistema de monitorización son los siguientes:

- Definición de una estructura de la información y terminología para el HCE que aporten significado clínico y semántico al sistema.
- Implementación de un sistema piloto de telemonitorización basado en X73 para el seguimiento del estado de salud del paciente, integrando la información recogida en el HCE.

La plataforma de telemonitorización, encargada de implementar los mecanismos de obtención y gestión de medidas en el lado del paciente, fue instalada en el domicilio de un conjunto de pacientes, los cuales se correspondían con uno de los dos casos de uso definidos para el contexto de ejecución del sistema: Hipertensión Arterial Crónica y EPOC. En cada caso, los dispositivos asignados para el proceso de toma de medidas fueron un tensiómetro y un pulsioxímetro. Estos dispositivos médicos se comunican con un PC conectado a internet para el envío de los datos obtenidos a un repositorio remoto donde se integran con el sistema de HCE a través de la plataforma de intercambio de información basada en el estándar CEN/ISO EN13606.

El manager desarrollado para la gestión de las comunicaciones con los dispositivos está basado en la plataforma PHD (ver apartado 3.4.3), la cual implementa el estándar X73PHD, con el objetivo de ofrecer una solución 100% estándar. EL PC usado para albergar el manager es ASUS modelo *AOpen MoDT Flex i945GTt-VFA*, que ofrece las características necesarias para el correcto despliegue de la aplicación. Debido a que la disponibilidad de dispositivos médicos compatibles con el protocolo

X73PHD era prácticamente nula en el momento del desarrollo e implementación, se optó por el uso de dispositivos no estándares y adaptadores software dentro del mismo manager. Los dispositivos médicos compatibles con el sistema son: báscula Bluetooth *A&D Medical UC321*, pulsioxímetro RS-232 *Datex-Ohmeda 3900*, tensiómetro OMRON 7051T con conexión USB y *A&D Medical UA-767PBT* con conexión BT. En la Figura 49 puede verse una captura del sistema.



Figura 49. Captura del despliegue de equipos y dispositivos.

Este proyecto supone una primera base de integración con nuevos estándares, aplicada sobre un entorno real. El siguiente paso es la mejora de los servicios orientados al paciente para potenciar su involucración en el proceso de monitorización y seguimiento.

### 5.1.2 PATIENT 2.0

El objetivo principal de este proyecto denominado *Plataforma Accesible e inTeroperable de servicios Integrados de e-Salud para seguimiento y autocontrol de pacientes con ENfermedades crónicas basada en Tecnologías Web 2.0 (Proyecto Avanza TSI-020100-2010-277)* es el desarrollo de una plataforma Web de servicios integrados de e-Salud, que permita a los pacientes con enfermedades crónicas el seguimiento y gestión de su propia enfermedad de forma **proactiva**, evitando las crisis agudas y por tanto, mejorando la calidad de vida. Concretamente, está orientada hacia un conjunto específico de enfermedades crónicas de mayor prevalencia en España: diabetes, hipertensión, obesidad y síndrome metabólico. El seguimiento controlado de estas patologías sería fácilmente asumible por el paciente y la monitorización puede realizarse en su propio domicilio mediante la utilización de dispositivos médicos. De esta forma se pueden detectar a tiempo posibles crisis agudas de la enfermedad y prevenir su empeoramiento. Una de las características más destacables de este proyecto es la integración de diferentes servicios de e-Salud en una única plataforma abierta e interoperable basada en estándares, que aúne de forma transparente al usuario, la utilización de múltiples tecnologías, sobre diversas arquitecturas y que además contemple aspectos de e-accesibilidad y usabilidad, permitiendo el acceso a un mayor número de pacientes, independientemente de sus limitaciones, sobre múltiples plataformas y dispositivos. Esta integración

se soportaría sobre tecnologías Web 2.0, pero daría un paso más innovando en las tendencias que están construyendo la nueva filosofía 3.0: Web semántica, aplicaciones Web conectándose a otras aplicaciones Web, a fin de enriquecer la experiencia de las personas y su autonomía respecto a la plataforma o los dispositivos utilizados.

La arquitectura para la plataforma de e-Salud 2.0 se plantea de tal forma que permita ofrecer un catálogo de servicios de utilidad para todo el ámbito de seguimiento de pacientes (paciente, familiares, cuidadores, médicos, etc.), facilitando el acceso multicanal a los servicios, ya sea a través de portales Web, plataformas móviles, etc. Así mismo debe permitir la interoperabilidad entre diferentes sistemas de Salud, cumpliendo los estándares de comunicación con un diseño modular. En la Figura 50 se muestra un esquema de la arquitectura.

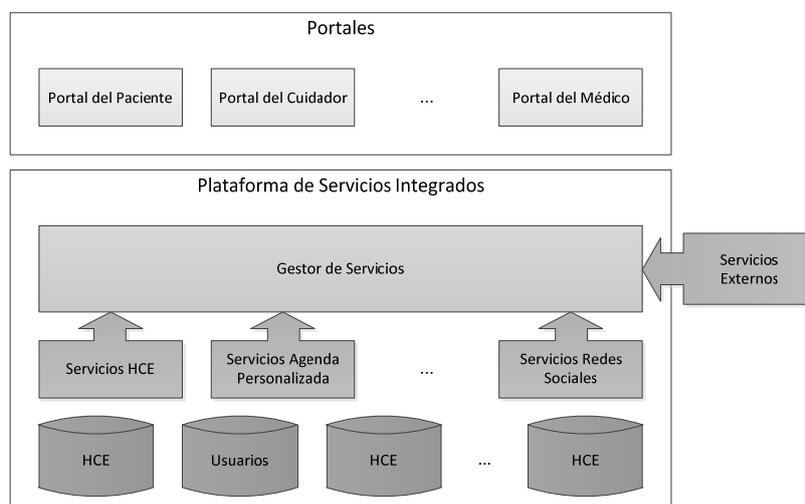


Figura 50. Arquitectura plataforma PHD.

El esquema funcional del sistema de telemonitorización (Figura 51) está basado, en este caso, en el proyecto IHP (descrito en el apartado 4.1) con capacidad para la gestión de múltiples dispositivos. Sobre esta plataforma IHP se implementaron algunos cambios para la implantación del sistema como un módulo de gestión de identificadores locales de pacientes\_o un apartado de testeo. La información obtenida a través de los dispositivos es almacenada por el CE (RD) en un fichero de datos X73PHD que, junto con un perfil de configuración específico para cada usuario, que contiene información relativa al contexto de supervisión, se envía como resultado al servidor EHR (indicado en la Figura 51 como *E2ESHP*). *E2ESHP* responde a la denominación de *End-to-End Standard Harmonization Protocol* y corresponde a una implementación particular del diseño de arquitectura global para la integración *end-to-end* con el tipo de datos definido en la HCE conforme a la norma CEN/ISO EN13606. Así, el CE se comunica a través de la red externa de acceso y transporte, con un servidor de monitorización que gestiona distintos managers y reúne toda la información proveniente

de cada escenario para actualizar la HCE del paciente en el sistema de información sanitaria (HCIS). La tecnología empleada para la comunicación de datos es *WS*, sobre un fichero XML. Finalmente, el servidor de EHR está compuesto por dos entidades. La primera actúa como “servidor E2ESHP”, encargada de recibir los datos de X73PHD, decodificarlos y extraer la información apropiada para su almacenamiento en la base de datos. La segunda implementa una doble función cliente/servidor CEN/ISO EN13606 aceptando peticiones de información almacenada en la base de datos, y generando extractos de la HCE siguiendo el modelo de arquetipos recomendado por la norma CEN/ISO EN13606.

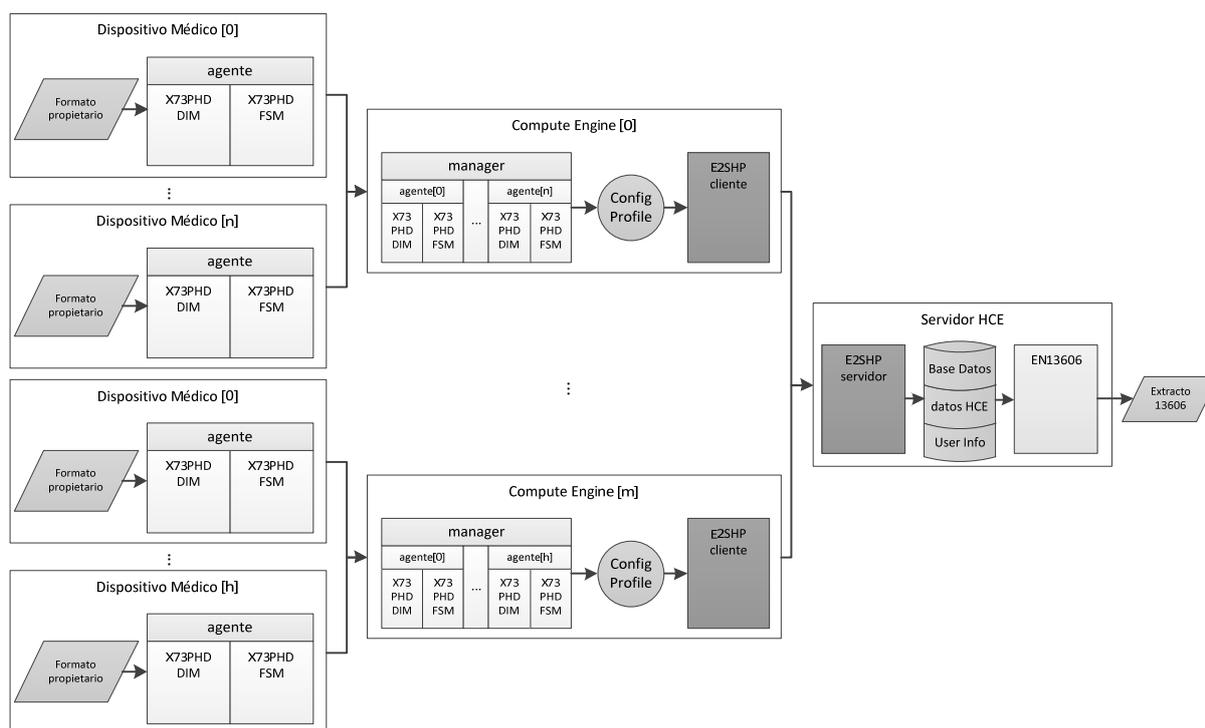


Figura 51. Esquema funcional del sistema de telemonitorización basado en estándares.

## 5.2 Valoración general de la telemonitorización y el autocuidado

En consecuencia, antes de proponer nuevas ideas o identificar aquellos aspectos que pueden ser mejorados para conseguir evolucionar a un nuevo estado de aplicaciones de e-Salud, es conveniente observar la forma en la que las tecnologías actuales están siendo aceptadas en la población, grado en el que éstas son llevadas a la práctica o simplemente el conocimiento o disponibilidad de las mismas. Por otro lado, en cualquier campo de investigación científica y, especialmente en este, en el cual la involucración del usuario es tan necesaria, la realización de este tipo de valoraciones permite establecer nuevos objetivos o marcos de desarrollo futuros. Evidentemente, factores culturales, económicos, sociales, etc. delimitan la forma en la que este tipo de servicios llegan al usuario final. La primera de las experiencias tuvo lugar durante la celebración de la Noche de los Investigadores en el edificio Paraninfo de la Universidad de Zaragoza (23 de Septiembre de 2011), donde tuvimos ocasión

de exponer un stand con la plataforma de telemonitorización, de forma que las personas que se acercaron tuvieran oportunidad de conocer el proceso en detalle (ver Figura 52 izquierda). Posteriormente, durante el evento de Espacio Ciencia celebrado en la Feria de Muestras de Zaragoza (Octubre de 2011), volvió a presentarse otra oportunidad. En este caso se aprovechó además para llevar a cabo una encuesta a las personas que se acercaron de forma desinteresada a nuestro puesto de “Tele-Chequeo” (ver Figura 52 dcha.) dentro del stand del Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón (I3A).

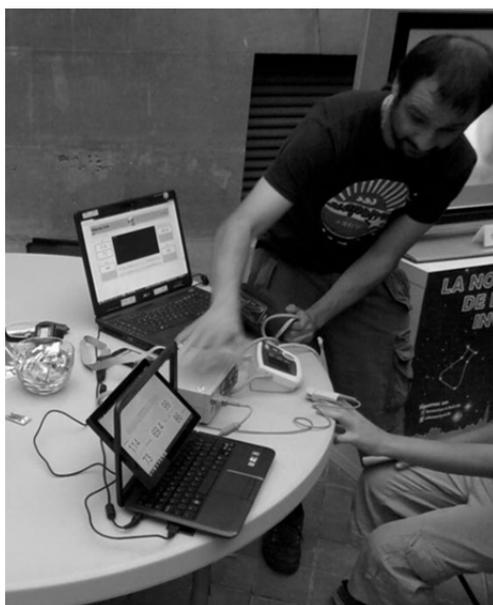


Figura 52. Stand de Telemedicina y “Tele-Chequeo”.

Concretamente, se instaló la plataforma de telemonitorización basada en la versión desarrollada con *WebSockets* (ver apartado 4.2), la cual ofrecía la oportunidad de llevar a cabo el proceso de obtención de muestras mediante un tensiómetro, báscula y pulsioxímetro mientras se explicaban algunas cuestiones clave sobre los valores de las medidas, rangos establecidos, funcionamiento de los dispositivos, algunos aspectos técnicos de la plataforma y aplicaciones del sistema (especialmente relacionado con el síndrome metabólico, descrito en el apartado 2.2.1). Alrededor de 80 individuos de todas las edades llegaron a responder a algunas de las 5 preguntas que se plantearon (aunque el número de personas que realizaron el test fue cercano al doble), según el grado de interés y conocimiento del sujeto, arrojando los resultados mostrados en la Tabla 21.

Tabla 21. Resultados de la encuesta durante el evento Espacio Ciencia.

	Si	No	Indiferente
¿Se toma con frecuencia la tensión?	61%	35%	4%
¿Conoce su tensión?	7%	15%	78%
¿Conoce los problemas asociados a la tensión alta o baja?	10%	77%	13%
¿Conoce las posibilidades que ofrece la telemedicina?	22%	41%	37%
Si tuviera un monitor de salud, ¿le motivaría a llevar a cabo un seguimiento?	60%	14%	26%

A partir de estos resultados, se pueden obtener las siguientes observaciones. Por ejemplo, destaca el hecho de que a pesar de que la mayor parte de las personas responden que conocen la tensión de forma aproximada (78%), solo un 35% se toma la tensión de forma frecuente y tiene una base empírica sobre la cual basar sus respuestas. El resto se basa en muestras que han obtenido en “algún chequeo eventual del trabajo”, “la farmacia alguna vez” o “de forma puntual en la consulta del médico”. Sólo un 7% conocía de forma más o menos precisa los valores de sistólica y diastólica, generalmente debido al hecho de haber sufrido alguna enfermedad cardiovascular o estar bajo un cuadro de hipertensión con medicación según los encuestados.

Por otro lado, prácticamente el 77% de las personas afirmaban no tener conocimiento de los riesgos de hipertensión, seguido de un 13% que afirmaba tener cierto conocimiento. Es evidente que hay una falta de motivación, posible motivo por el cual las personas no están preocupadas por llevar a cabo procesos de medición de forma frecuente (61%).

En cuanto al apartado más tecnológico, tras haber realizado el test y haber observado el comportamiento de la plataforma así como en algunos casos, escuchar una breve explicación de su funcionamiento, un 78% de las personas afirmaba conocer la existencia y utilidad de las aplicaciones de telemonitorización. Sin embargo, desconocían el tipo de aplicación real, casos de uso y tecnologías involucradas (por ejemplo smartphones, páginas Web o BT) y, más llamativamente, la posibilidad de realizar un enfoque personal y preventivo.

Por último, la experiencia puede haber sido satisfactoria para la mayor parte de las personas que realizaron el test, dado que un 60% estaría dispuesto a llevar a cabo un seguimiento de forma más continuada, aplicado a alguno de los casos de uso posibles no relacionados con enfermedades crónicas como por ejemplo el control de peso, monitorización de la tensión arterial, análisis de sueño, supervisión de signos vitales durante la realización de ejercicio físico o la prevención del síndrome metabólico. Las reacciones más comunes en los visitantes durante la realización de las pruebas o la explicación de la plataforma han sido debidas a:

- Entender el proceso y el motivo por el cual se llevan a cabo las observaciones.
- El enfoque personal, motivador, que pueden tener estas aplicaciones, comparado con la imagen lejana del ambiente sanitario.
- La sencillez y disponibilidad de los equipos, que eran considerados mucho más complejos y de peligrosa manipulación.
- El conocimiento de las nuevas tecnologías y la integración de éstas con los procesos de monitorización (internet y teléfono móvil).

### 5.3 Gestión y supervisión: caso implementado para INR

En este proyecto, se desarrolla un sistema completo de monitorización de un parámetro concreto, haciendo uso de las tecnologías y protocolos más relevantes en la actualidad, de modo que puedan probarse sus características sobre un contexto común. El objetivo final es ofrecer una plataforma revisada para el autocontrol del INR que sea interoperable, escalable a otras especializaciones y con posibilidad real de integración con otros servicios de e-Salud. Para ello, se propone una modificación a la especialización INR del estándar X73PHD (ISO/IEEE P11073-10418), se implementa el MR definido en el apartado 4.3, específico para el contexto del proyecto y se definen interfaces de gestión basados en tecnología Web 2.0 estableciendo canales de comunicación sobre *WebSockets*.

Los pacientes con un elevado riesgo de enfermedades tromboembólicas requieren tratamientos con anticoagulantes orales (tales como el acenocumarol o la warfarina) para mantener el nivel de coagulación de la sangre dentro de los límites adecuados. El seguimiento de un parámetro específico obtenido a partir de una muestra de sangre mediante coagulómetros, el denominado INR, se considera el método habitual para proporcionar una atención y seguimiento continuado por parte de los especialistas. Al contrario de lo que sucede con otros casos de uso y dispositivos médicos, los sistemas que ofrecen una monitorización de INR no han experimentado un desarrollo significativo. Sin embargo, en los últimos años, el desarrollo de nuevos medidores de nivel de INR capilares, junto a los nuevos paradigmas de *patient empowerment*, ha permitido crear nuevos escenarios de auto-monitorización del INR. Las soluciones basadas en estos dispositivos, siguen la filosofía de segmentación y heterogeneidad en lugar de ofrecer aplicaciones integrables en sistemas de ámbito más global. Por lo tanto, pese a que se demuestra la viabilidad de este tipo de plataformas, no cubren ciertos aspectos que podrían contribuir a una mejor integración de este tipo de aplicaciones en el sistema de e-Salud a nivel global como son el uso de estándares de interoperabilidad, comunicación bidireccional de gestión y supervisión y el aprovechamiento de las nuevas tecnologías Web 2.0.

Como paso previo al diseño de la configuración del sistema, se procedió a realizar una evaluación del contexto de aplicación real según los pacientes. Se distribuyeron unas encuestas (ver Figura 53) a pacientes desde el Servicio de Hematología en el Hospital Lozano Blesa de Zaragoza con el objetivo de estimar, entre otras cosas, el grado de acceso de los pacientes a las nuevas tecnologías (uso y tipo de teléfono móvil u ordenador, correo electrónico, acceso y navegación por internet) y el interés hacia soluciones de telemedicina en este contexto. Además, se pretende conocer el grado de necesidad real por servicios de monitorización remota, para lo cual se preguntaba acerca de la necesidad de ayuda en el desplazamiento y el tipo en caso afirmativo. Los resultados obtenidos de las encuestas se muestran a continuación en la Figura 54.



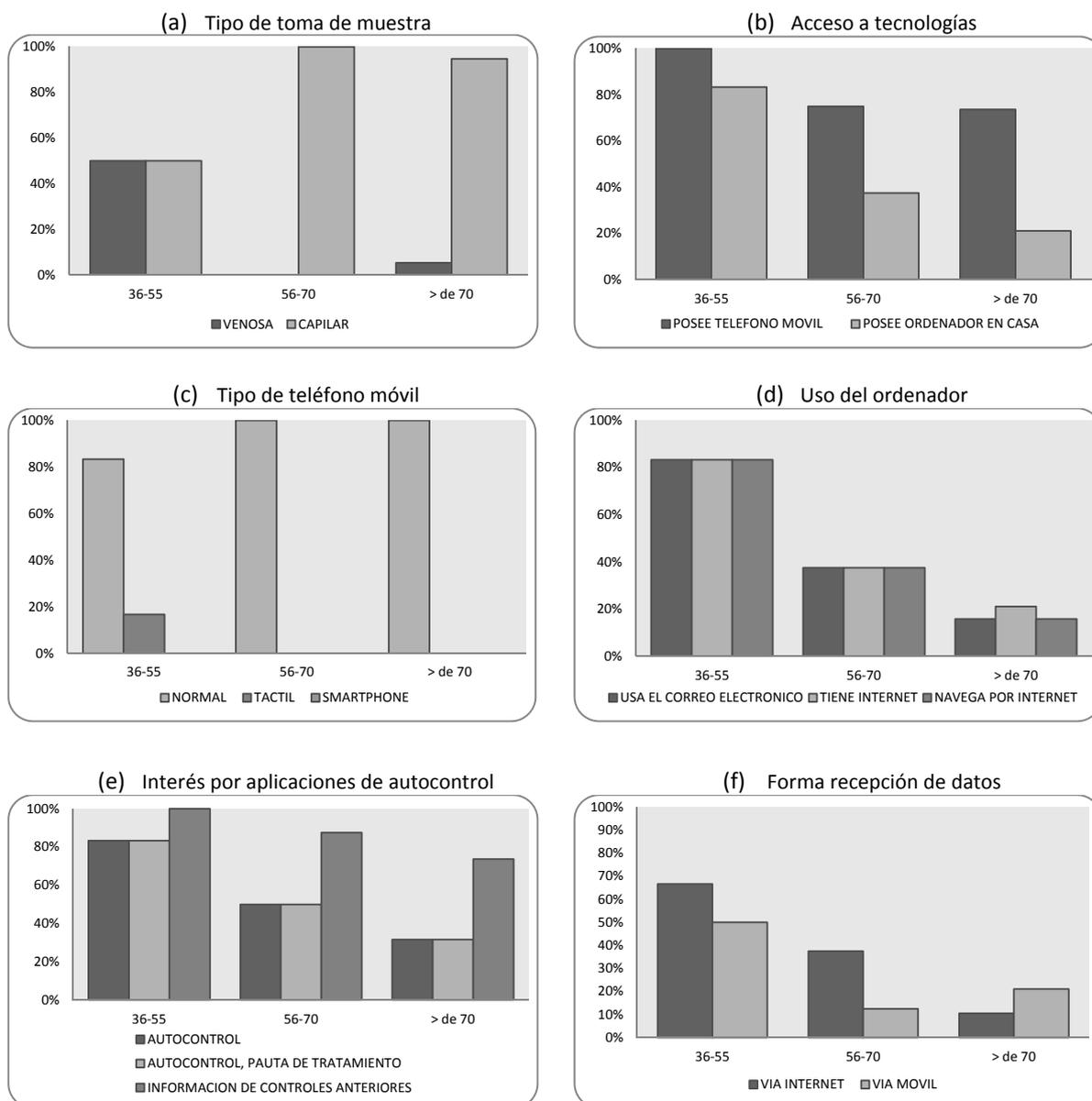


Figura 54. Resultados de la encuesta para INR.

A partir de las encuestas realizadas pueden hacerse las siguientes observaciones. Por ejemplo, el tipo de análisis (Figura 54 - a) es predominantemente de tipo capilar frente al venoso en general, por lo que el uso de dispositivos médicos personales en una aplicación de monitorización desde el domicilio como la propuesta en este proyecto tendría un amplio sector de aplicación (la extracción venosa requiere el desplazamiento a un centro obligatoriamente). En cuanto al acceso a las tecnología (Figura 54 - b), pese que el número de pacientes con ordenador va disminuyendo conforme incrementa la edad (baja de un 83% a un 21%), la mayoría sí dispone de un teléfono móvil en todas las edades (mínimo un 74%). El tipo de teléfono móvil más usado por los pacientes (Figura 54 - c) es el normal, habiendo una ligera presencia de smartphones entre los pacientes más jóvenes encuestados (17%). En cuanto al uso de los servicios de la Web (Figura 54 - d) además de su descenso

con la edad, cabe destacar los porcentajes en edades superiores a los 70 años (un mínimo del 16%). Finalmente se pueden observar los resultados en cuanto al interés de los pacientes por el uso de aplicaciones de autogestión (Figura 54 - e) entre los que destaca notablemente la preferencia por acceder a valores de muestras anteriores a modo de *feedback* o seguimiento personal, lo que indica una predisposición de estos pacientes a llevar a cabo un control más participativo por su parte. En ese contexto, el formato preferido para la recepción de estos datos y notificaciones (Figura 54 - f) depende de la edad dado que, los pacientes comprendidos entre los 36 y los 70 años prefieren Internet como medio (67% y 38%) mientras que los de edad superior a 70 años prefieren el móvil como medio (21%).

La arquitectura propuesta para el desarrollo del proyecto está formada por 3 elementos principales mostrados en la Figura 55. El primero cubre la gestión local del coagulómetro y la aplicación del paciente basado en la plataforma IHP. El segundo es una implementación del MR que recibe la información del IHP y permanece a la escucha de solicitudes de conexión mediante *WebSockets*. El tercer y último módulo es la aplicación Web de supervisión que ofrece un interfaz tanto de monitorización como de gestión remota a través de MR como pasarela mediante un canal bidireccional *WebSockets* [157].

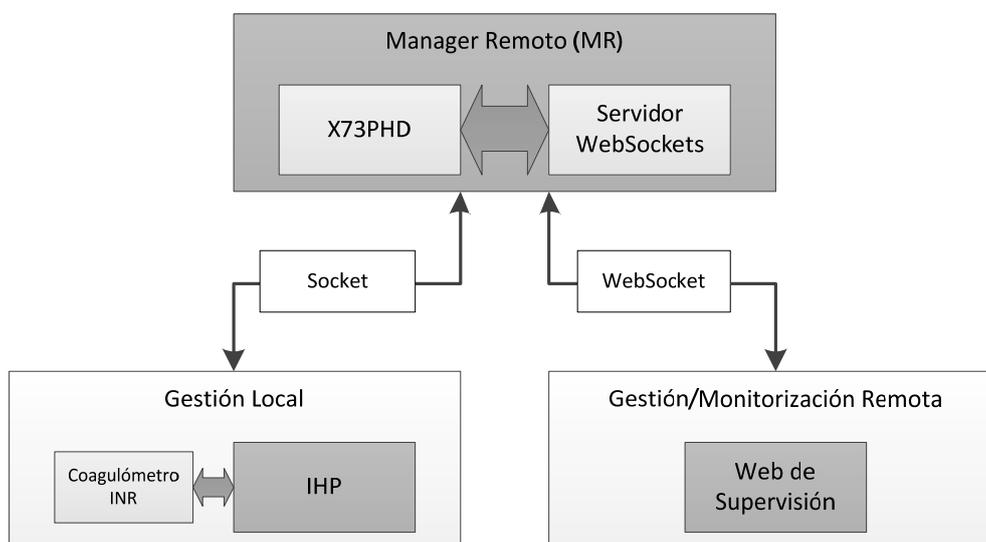


Figura 55. Esquema de supervisión de INR.

La curva de desarrollo de la especialización INR para X73PHD (denominada X73PHDINR para este proyecto) no ha sido tan pronunciada comparada con el resto. El grupo de trabajo X73PHDWG, principalmente debido a factores como la motivación por parte de empresas colaboradoras, necesidad del mercado, disponibilidad de recursos, etc. ha conseguido finalizar algunas especializaciones en un menor tiempo que otras, o al menos han alcanzado niveles de madurez mucho mayores. En consecuencia, X73PHDINR o su correspondiente a ECG han necesitado mucho

más tiempo para llegar a ser publicadas (Noviembre de 2011) mientras que otras como el pulsioxímetro no sólo tienen una especialización ya aprobada sino que además están siendo revisadas. Desde la Universidad de Zaragoza, como miembro del X73PHDWG, se está participando en el desarrollo y revisión de la especialización mediante testeos y sugerencias de descripción para el borrador actual. Esta especialización se encontraba en versión borrador (*draft*) en el momento de su implementación en el proyecto, basándonos en la versión 15 [282] disponible en Junio de 2011, estando ahora disponible la versión publicada en Noviembre de 2011.

Al igual que en el resto de especializaciones, X73PHDINR establece un modelo genérico de coagulómetro, que trata de cubrir las características de la mayor parte de los dispositivos existentes o al menos definir las consideradas como necesarias en base al criterio del grupo. Sin embargo, X73PHD ofrece la posibilidad de introducir nuevos elementos que amplíen las características de la especialización. La configuración estándar de X73PHDINR incluye dentro del DIM únicamente un objeto numérico que almacena un valor objetivo (el cual 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 concreto, 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 y respetando las condiciones que establece X73PHD, se ha definido una extensión en la configuración añadiendo dos nuevos objetos al DIM de tipo numérico (*numeric*) manteniendo la misma estructura de atributos (ver Figura 56), con los siguientes identificadores:

- *MDC\_TARGET\_LEVEL\_COAG\_MIN*
- *MDC\_TARGET\_LEVEL\_COAG\_MAX*

De acuerdo con el cambio introducido, en consecuencia se ha modificado el valor del identificador de la configuración del dispositivo médico (atributo *Dev-Configuration-Id* del objeto MDS) pasando de ser "0x0708" a un valor comprendido en el rango reservado "0x4000-0x7FFF" para configuraciones extendidas. De esta forma, con este valor el *Manager* correspondiente detecta durante el proceso de asociación que la configuración no es estándar y por lo tanto necesita que el agente la transmita previamente a través de un mensaje *ConfigReport* para comprobar que ambos pueden proceder a operar sin problemas con dicha configuración de elementos. Una representación del DIM modificado junto con los atributos puede verse en la Figura 56. El modelado de objetos contiene ahora los dos nuevos elementos de forma opcional, junto con los pertenecientes a la configuración original.

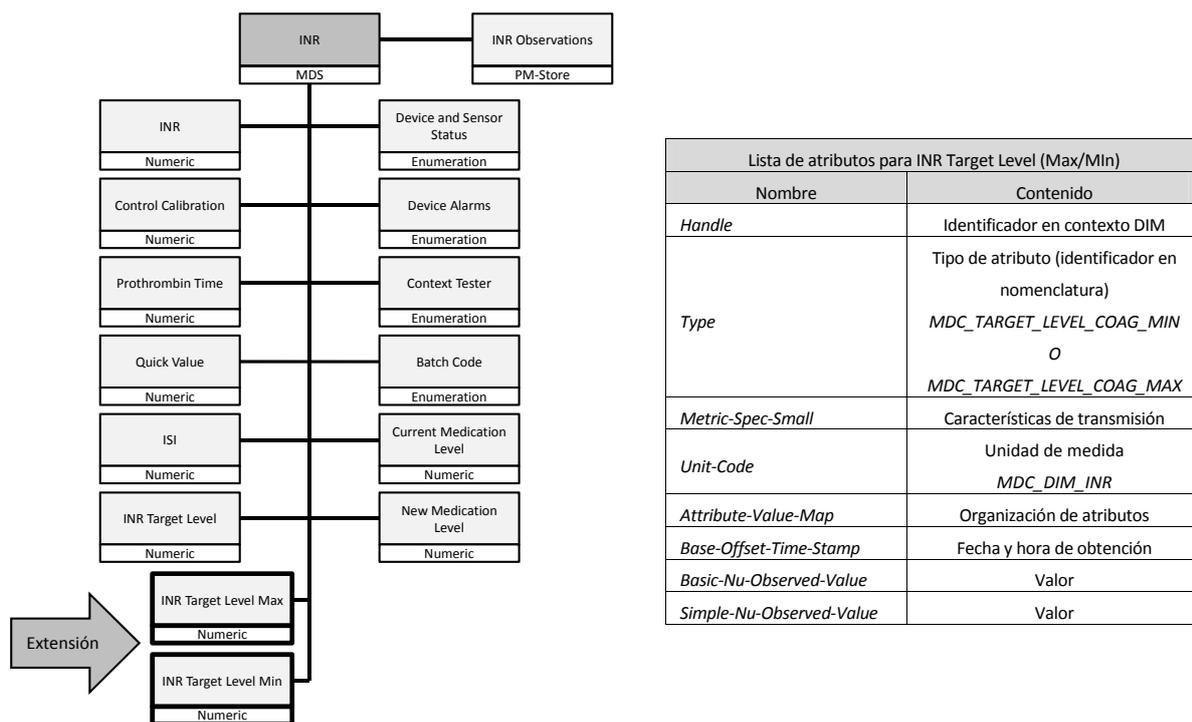


Figura 56. DIM X73PHDINR extendida y atributos del nuevo elemento.

Una vez integrado en la implementación de X73PHD (en este caso aplicado a la plataforma IHP), ya disponemos de la base de gestión de información y comunicaciones para los coagulómetros que se incorporen al conjunto de dispositivos. En este caso, el dispositivo médico empleado, un modelo **CoaguChek XS** [283] del fabricante Roche (ver Figura 57), a pesar de disponer de puerto de comunicaciones IrDA, el protocolo no es estándar X73PHD (a fecha Noviembre de 2011 todavía no hay equipos INR certificados por CHA) y fue necesario el desarrollo de un adaptador.

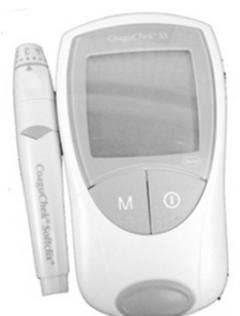


Figura 57. Coagulómetro CoaguChek XS de Roche.

Tanto la información del estado del dispositivo como la de las muestras obtenidas se integran en el modelo de información X73PHD a través del adaptador, operando como un dispositivo más para IHP encargado de la gestión local. Para conseguir la adaptación en IHP, ha sido necesario llevar a cabo varias tareas. Por ejemplo la definición del nuevo modelo de información, extrayendo las características de X73PHDINR e incorporando la modificación descrita anteriormente. La mayoría de estos nuevos elementos introducidos son identificadores relacionados con la naturaleza de los

atributos incluidos en la especialización INR, la estructura los nuevos tipos de medida y el modelo abstracto del dispositivo. Otra de las tareas ha sido la introducción de modificaciones en el interfaz gráfico (véase Figura 58), así como en el tratamiento semántico de la generación de informes basados en tecnología XML para la comunicación al servidor de HCE remoto.



Figura 58. Interfaz IHP actualizado.

En esta parte se ha extendido la implementación del servidor EHR para poder alojar datos INR enviados con el mismo mecanismo de comunicación basado en WS y XML (ver apartado 4.2). En la Figura 59 se muestra una captura de la página de obtención de extractos de EHR donde se comprueba la integración de los datos obtenidos con el coagulómetro.

**upHealth.ES** **Clinical Data & Archetype Extraction**  
**X73 Spain Group** **Demo System As EN13606 Standard**

EHR extract of the patient :  
 Patient Identifier is : PacNahtml

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 59. Integración de INR con servidor EHR.



de manifiesto las posibilidades de desarrollo que ofrecen estas tecnologías. Uno de los siguientes pasos inmediatos es la incorporación de un sistema de gestión más avanzado que contemple la supervisión de varios usuarios o puestos de autocontrol haciendo las modificaciones pertinentes en el MR y la página Web de supervisión. Por otro lado la mejora del interfaz Web, así como la lógica de cliente y la integración son otras de las posibles líneas de evolución de la plataforma.

**Gobierno de Aragón**  
Departamento de Sanidad,  
Bienestar Social y Familia

**Universidad Zaragoza**  
1542

**salud**  
servicio aragonés  
de salud

**uphealth.es**  
Spain Group

### 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

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

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

Trabajo Fin de Máster en Ingeniería Biomedica  
Fernando Bravo Barrio v6

Figura 61. Interfaz de monitorización para INR.

## **Capítulo 6. Conclusiones y líneas futuras**

Todavía queda un largo y emocionante camino por delante. En este último capítulo se recopilan, como conclusiones generales de la tesis doctoral, las principales aportaciones y contribuciones realizadas partiendo de los objetivos descritos en el apartado 1.2, así como aquellos resultados que pueden ser objeto de futuras líneas de I+D+i en próximos proyectos.

## 6.1 Conclusiones

El primero de los objetivos *“Estudio del contexto de aplicaciones de e-Salud así como el estado tecnológico sobre el cual se desarrollan”* ha sido cubierto en los Capítulos 2 y 3, donde se ha logrado completar un estudio del Estado del Arte en el contexto de los nuevos escenarios de e-Salud así como las recientes propuestas de casos de uso de ámbito hospitalario, domiciliario, ubicuo y personal (ver Tabla 3). De la misma forma, el escenario tecnológico sobre el que se desarrollan los anteriores casos, destacando los aspectos más característicos a considerar, ha sido analizado en el apartado 2.3. Igualmente, se ha llevado a cabo un análisis de la problemática de la ausencia de interoperabilidad y homogeneización entre dispositivos médicos y aplicaciones, extendiéndose al ámbito de las normas y estándares de interoperabilidad para las comunicaciones de dispositivos médicos en aplicaciones de e-Salud y ámbitos relacionados. En este contexto se ha realizado un seguimiento del estado y evolución tecnológica en el sector de los dispositivos médicos disponibles en el mercado, manteniendo una base actualizada de los mismos y analizando el potencial de los nuevos prototipos (denominados dispositivos *gadgets* en la Introducción, ver 2.1.2), prestando especial atención a las técnicas de medición que han ido apareciendo en el contexto internacional, vinculadas al desarrollo de nuevos sensores y filosofías de monitorización que han servido para el planteamiento de nuevas soluciones de aplicación tecnológico-sanitaria.

El segundo de los objetivos *“Diseño y desarrollo de un framework de trabajo y evaluación completa de la familia de estándares ISO/IEEE 11073 para su uso como plataforma de validación e investigación”*, se ha cubierto en el Capítulo 4. Una vez justificado X73 como la propuesta con mayor posibilidad de integración para ser considerado estándar internacional, se ha llevado a cabo un análisis y seguimiento de su evolución (ver Figura 3, apartados 3.3 y 3.4), comenzando por su versión inicial X73PoC y concluyendo con su versión más reciente X73PHD y las posteriores revisiones (*Amendment 1*). En este contexto de trabajo ha sido clave la participación activa en grupos de desarrollo tanto a nivel nacional (AENOR/CTN139) como internacional (CEN/TC251 y PHDWG), aportando contribuciones a la elaboración y redacción de la norma a partir de la experiencia en la implementación en plataformas de prueba, revisión de borradores, casos de uso, y revisión y modificación de especializaciones (caso de INR) entre otros. A partir de los modelos de información obtenidos del estudio de la familia X73, comprendiendo desde la nomenclatura, modelo de objetos, modelo de comunicación y servicios y algoritmo de gestión de tramas, se ha completado el diseño, desarrollo e implementación de las normas X73PoC y X73PHD en varias versiones de una plataforma de monitorización remota como prueba de concepto de la norma X73, siendo actualizada en base a los nuevos requisitos del contexto de aplicación (ver apartados 3.3.1, 3.3.3 y 3.4.3). En su desarrollo se ha programado el conjunto de niveles de protocolo y servicios correspondientes a X73PoC y

X73PHD (ver Figura 13 y Figura 17). Así mismo, se han propuesto técnicas de optimización de tramas con el objetivo de simplificar los mecanismos de comunicación, reducir la complejidad de las tramas y facilitar el proceso de comprensión e implementación del estándar (ver Figura 28), las cuales se describen en el apartado 3.5. Como requisito de implementación, se han desarrollado adaptadores para la integración de diferentes dispositivos médicos que no incluyen X73 como protocolo de comunicación (ver apartado 3.3.1.1). Para ello se ha estudiado el funcionamiento específico de varios dispositivos médicos propietarios, realizando técnicas de análisis de tramas para obtener tanto el formato como el modelo de comunicación de los protocolos implementados. A partir de la obtención de dichos mecanismos, se han programado adaptadores X73 para diversos dispositivos médicos aplicados sobre diferentes tecnologías de interconexión como RS-232, USB y BT. Además, se ha definido un sistema de gestión de adaptadores para cubrir el mayor rango posible de dispositivos de forma centralizada y llevar a cabo las actualizaciones necesarias sobre los mismos (ver Figura 10).

El tercero de los objetivos *“Propuesta de sistemas de gestión y mecanismos de comunicación como base para mejorar la integración de los futuros servicios de e-Salud”* se ha cubierto en el Capítulo 5. Partiendo de la experiencia de desarrollo de las diferentes plataformas y el conocimiento de los diferentes entornos de aplicación y las tendencias tecnológicas, se han planteado una serie de conceptos con el objetivo de ofrecer una base sobre la que poder plantear nuevos servicios integrables en un futuro contexto de e-Salud (ver apartado 4.1). En este aspecto se han estudiado las propuestas para el segmento WAN por parte de CHA e IHE (ver Figura 42), extrapolando las características más relevantes para proponer un modelo bidireccional de comunicaciones basado en tecnologías Web 2.0, concretamente los WebSockets (ver apartado 4.2.1). En este contexto se ha analizado el potencial que ofrece la plataforma de desarrollo de aplicaciones Web gracias a las tecnologías HTML5 y CSS3, para desarrollar un sistema prueba de concepto para la monitorización de diversas señales fisiológicas, aprovechando el desarrollo de un borrador de propuesta para la integración de formas de onda en el dominio DCE mediante mensajes WCM (ver Figura 44). Por otro lado, se ha diseñado un modelo de información para equipos a partir de las características de X73, en el cual se incorporan consideraciones en cuanto a las generalidades de equipos, clasificación de la información, escalabilidad del modelo y adaptabilidad a nuevas especificaciones (Figura 29). Mediante estos mecanismos de modelado se ha desarrollado una plataforma multiprotocolo, a partir del mencionado conjunto de adaptadores y desde los resultados y la experiencia de desarrollo (IHP, ver apartado 4.1). Además, IHP ha sido empleada en la puesta en marcha de pruebas piloto reales con pacientes en entornos de monitorización remota como se detalla en el apartado 5.1. Entre las características más relevantes de IHP está la optimización del procesado de las tramas para su

implementación en entornos personales y adaptación a dispositivos móviles (Windows Mobile, Android), aplicación a sistemas de baja capacidad de procesamiento con restricciones.

En el cuarto y último de los objetivos *“Valoración de las tecnologías y soluciones desarrolladas así como el estado actual con el objetivo de establecer nuevos ámbitos de desarrollo y continuación de las líneas de investigación”*, se han llevado a cabo encuestas de valoración general de los sistemas y aplicaciones de e-Salud, que han servido para obtener una muestra de la impresión de los usuarios con respecto a la integración de este tipo de servicios con el ámbito de las nuevas tecnologías Web 2.0, cuyos resultados se muestran en el apartado 5.2 (ver Tabla 21). Además, las plataformas desarrolladas han servido como aplicación principal en el desarrollo de varios proyectos nacionales, así como base para la propuesta de un sistema de gestión y monitorización de INR basado en un nuevo planteamiento de MR (ver Figura 47) descrito en el apartado 4.3, que ofrece un ámbito de gestión distribuido entre el AHD y un sistema externo.

## 6.2 Líneas Futuras

A partir de los resultados y experiencia obtenidos en el desarrollo de esta tesis doctoral, se detallan a continuación las siguientes posibles futuras líneas de trabajo:

- Optimización del estándar X73. Es necesaria la introducción de nuevos factores que potencien el uso del estándar no sólo a los tipos de dispositivos y especializaciones que han sido desarrollados hasta la fecha, sino a otros cuyos tipos de datos que, sin haber sido considerados hasta la fecha, puedan pertenecer tanto al entorno personal como al hospitalario. Por ejemplo, la comunicación de audio y vídeo mediante diferentes estándares de codificación (ECO), así como otros tipos de señales más complejas. En este contexto, el desarrollo de mecanismos para el control remoto de los dispositivos es una de las características más esperadas (actualmente en debate dentro del PHDWG), que ofrecerá nuevas posibilidades dentro de los escenarios de aplicación.
- Potenciación de dispositivos médicos. Actualmente existe un conjunto de aplicaciones, especialmente dentro del sector de *fitness* que precisan de características relacionadas con la configuración y control remoto de los dispositivos para llevar a cabo modificaciones en la medición en tiempo real, o variaciones en el régimen de dosificación de forma programada (bomba de insulina, dispensador de medicamentos). Para cualquier caso, es conveniente describir un procedimiento sobre X73 que pueda integrarse con el resto de tecnologías de acceso remoto mediante APIs robustas.
- Convergencia de tecnologías. Aun siendo imposible conseguir establecer una única tecnología de transmisión que cubra todos los escenarios y requisitos posibles, puede ser interesante encontrar la forma de poder hacerlas interoperables. De esta forma, cada una de ellas podría proporcionar

datos que sólo son obtenidos mediante dicha tecnología, potenciando de esta manera las posibilidades de las aplicaciones. Es necesario pues definir perfiles universales, no relativos a cada una de las tecnologías.

- Convergencia de servicios en un perfil único de e-Paciente:

Tratar de unificar los diferentes servicios y plataformas existentes hoy en día para ofrecer un sistema global donde los diferentes actores puedan funcionar de forma coherente y unificada. No sólo las propuestas de estandarización e interoperabilidad son necesarias, sino además la iniciativa social a través de actuaciones que fomenten la participación y protagonismo del individuo.

- Servicios 2.0 y aplicaciones basadas en *smartphones*. Relacionada con la anterior, la integración del estándar, así como de aplicaciones de e-Salud sobre este tipo de dispositivos ahora que su penetración en la sociedad es exponencial, tiene que servir como base para posibilitar la entrada en la sociedad de la nueva e-Salud 2.0. Principalmente, potenciando el uso de las redes sociales y sistemas colaborativos orientados al paciente.

- Generalización del HCE. Mediante el uso de las nuevas tecnologías Web 2.0 y sistemas de identificación y almacenamiento personal, la integración de los datos obtenidos mediante X73 en un repositorio remoto ha de convertirse en una herramienta tan versátil y manejable como lo es actualmente el uso del correo electrónico.



## Bibliografía

- [1] A. Castioglioni, "History of medicine," *The American Journal of the Medical Sciences*, vol. 202, p. 274. 1941.
- [2] C. J. Singer and E. A. Underwood, *A short history of medicine*. Oxford University Press. 1962.
- [3] M. Lindemann, *Medicine and society in early modern Europe*. Cambridge University Press. 1999.
- [4] J. G. Mitchell and A. P. Disney, "Clinical applications of renal telemedicine," *Journal of telemedicine and telecare*, vol. 3, pp. 158-162. 1997.
- [5] W. G. Tohme, J. F. Winchester, J. Collmann, A. E. Johnson, N. Khanafer, M. C. Meissner, S. Rathore, K. A. Schulman, M. T. Freedman, and S. K. Mun, "Remote management of haemodialysis patients: Design and implementation of a telemedicine network," *Minimally Invasive Therapy and Allied Technologies*, vol. 6, pp. 421-428. 1997.
- [6] V. Barbaro, P. Bartolini, and R. Bernarducci, "A portable unit for remote monitoring of pacemaker patients," *Journal of Telemedicine and Telecare*, vol. 3, pp. 96-102. 1997.
- [7] R. Wootton, J. Craig, and V. Patterson, *Introduction to telemedicine*. Royal Society of Medicine Press London. 1999.
- [8] R. Carroll, "Continua: An Interoperable Personal Healthcare Ecosystem," *IEEE Pervasive Computing*, vol. 6, pp. 90-94. 2007.
- [9] L. Jovanovic-Peterson, C. M. Peterson, J. D. Dudley, C. Kilo, and B. Ellis, "Identifying sources of error in self-monitoring of blood glucose," *Diabetes Care*, vol. 11, pp. 791-794. 1988.
- [10] C. H. Salvador, M. Pascual Carrasco, M. A. Gonzalez de Mingo, A. Munoz Carrero, J. Marquez Montes, L. Sosa Martin, M. A. Cavero, I. Fernandez Lozano, and J. L. Monteagudo, "Airmed-cardio: a GSM and Internet services-based system for out-of-hospital follow-up of cardiac patients," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 9, pp. 73-85. 2005.
- [11] W. V. Rumpler, M. Kramer, D. G. Rhodes, A. J. Moshfegh, and D. R. Paul, "Identifying sources of reporting error using measured food intake," *European journal of clinical nutrition*, vol. 62, pp. 544-52. 2008.
- [12] K. Nikus, J. Lähteenmäki, P. Lehto, and M. Eskola, "The role of continuous monitoring in a 24/7 telecardiology consultation service--a feasibility study," *Journal of Electrocardiology*, vol. 42, pp. 473-480. 2009.
- [13] J. Calisto, H. Faria, G. Pego, F. A. Angelo, E. Rufino, A. Raposo, F. Paisana, T. Goncalves, M. Lucete, and L. A. Providencia, "A follow-up by telephone of patients wearing a pacemaker--the experience of the Cardiac Pacing Center of the Hospitais de Universidade de Coimbra," *Portuguese journal of cardiology: an official journal of the Portuguese Society of Cardiology*, vol. 12, pp. 551-555. 1993.
- [14] S. Platt, S. Furman, J. N. Gross, C. Andrews, and M. Benedek, "Transtelephone monitoring for pacemaker follow-up 1981-1994," *Pacing and Clinical Electrophysiology (PACE)*, vol. 19, pp. 2089-2098. 1996.
- [15] S. Tachakra, X. H. Wang, R. S. Istepanian, and Y. H. Song, "Mobile eHealth: the unwired evolution of telemedicine," *Telemedicine and e-Health Journal*, vol. 9, pp. 247-257. 2003.
- [16] R. Istepanian, E. Jovanov, and Y. T. Zhang, "Introduction to the special section on M-Health: beyond seamless mobility and global wireless health-care connectivity," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 8, pp. 405-414. 2004.
- [17] R. J. Kennelly, "Improving acute care through use of medical device data," *International Journal of Medical Informatics (IJMI)*, vol. 48, pp. 145-149. 1998.
- [18] K. H. Bachman, P. P. Wu, and M. K. Nash, "Clinicians working in healthcare systems have an important role in early detection and management of overweight in their patients," *The American journal of managed care*, vol. 11, p. 337. 2005.

- [19] D. Jeavons, A. P. Hungin, and C. S. Cornford, "Patients with poorly controlled diabetes in primary care: healthcare clinicians' beliefs and attitudes," *Postgraduate medical journal*, vol. 82, pp. 347-350. 2006.
- [20] J. Zvarova, H. Heroutova, H. Grunfeldova, K. Zvara, and D. Buchtela, "Empowering clinicians by eHealth technologies in decision-making tasks," *Studies in health technology and informatics*, vol. 150, pp. 683-687. 2009.
- [21] K. Gibert, C. Garcia-Alonso, and L. Salvador-Carulla, "Integrating clinicians, knowledge and data: expert-based cooperative analysis in healthcare decision support," *Health research policy and systems*, vol. 8, p. 28. 2010.
- [22] F. Chiarugi, M. Spanakis, P. J. Lees, C. E. Chronaki, M. Tsiknakis, and S. C. Orphanoudakis, "ECG in your hands: a multi-vendor ECG viewer for personal digital assistants," *Computers in Cardiology*, pp. 359-62. 2003.
- [23] M. Harris and J. Habetha, "The MyHeart project: A framework for personal health care applications," *Computers in Cardiology*, pp. 137-140. 2007.
- [24] I. Aujoulat, R. Marcolongo, L. Bonadiman, and A. Deccache, "Reconsidering patient empowerment in chronic illness: a critique of models of self-efficacy and bodily control," *Social science & medicine*, vol. 66, pp. 1228-1239. 2008.
- [25] Social Security Advisory Board, *The unsustainable cost of health care*. Government Printing Office. 2009.
- [26] Intel. *White Paper: Intel's Approach to Innovation and Healthcare*. 2007. Available: [http://www.intel.com/pressroom/kits/healthcare/HRI\\_whitepaper.pdf](http://www.intel.com/pressroom/kits/healthcare/HRI_whitepaper.pdf). Last accessed: January 2012.
- [27] C. Arnst. *Health 2.0: Patients as Partners*. 2008. Available: [http://ohm.ecce.admu.edu.ph/wiki/pub/Main/ResearchProjects/Health\\_2.0\\_Patients\\_a\\_s\\_Partners\\_-\\_BusinessWeek.pdf](http://ohm.ecce.admu.edu.ph/wiki/pub/Main/ResearchProjects/Health_2.0_Patients_a_s_Partners_-_BusinessWeek.pdf). Last accessed: January 2012.
- [28] B. Friedman, B. R. Wamsley, D. V. Liebel, Z. B. Saad, and G. M. Eggert, "Patient satisfaction, empowerment, and health and disability status effects of a disease management-health promotion nurse intervention among Medicare beneficiaries with disabilities," *The Gerontologist*, vol. 49, pp. 778-792. 2009.
- [29] M. Swan, "Emerging patient-driven health care models: an examination of health social networks, consumer personalized medicine and quantified self-tracking," *International journal of environmental research and public health*, vol. 6, pp. 492-525. 2009.
- [30] S. Warren, J. Lebak, J. Yao, J. Creekmore, A. Milenkovic, and E. Jovanov, "Interoperability and Security in Wireless Body Area Network Infrastructures," *27th Annual International Conference of the Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 3837-3840. 2005.
- [31] E. Villalba, D. Salvi, M. Ottaviano, I. Peinado, M. T. Arredondo, and A. Akay, "Wearable and Mobile System to Manage Remotely Heart Failure," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 13, pp. 990-996. 2009.
- [32] G. Gargiulo, P. Bifulco, M. Cesarelli, C. Jin, A. McEwan, and A. van Schaik, "Wearable dry sensors with Bluetooth connection for use in remote patient monitoring systems," *Studies in health technology and informatics*, vol. 161, pp. 57-65. 2010.
- [33] B. Kumar, S. P. Singh, and A. Mohan, "Emerging mobile communication technologies for health," *International Conference on Computer and Communication Technology (ICCT)*, pp. 828-832. 2010.
- [34] Y. Hoi-Jun and A. Burdett, "ES4: Body area network: Technology, solutions, and standardization," *IEEE International Solid-State Circuits Conference Digest of Technical Papers (ISSCC)*, p. 531. 2011.
- [35] F. Wartena, J. Muskens, and L. Schmitt, "Continua: The Impact of a Personal Telehealth Ecosystem," *International Conference on eHealth, Telemedicine, and Social Medicine (eTELEMED)*, pp. 13-18. 2009.
- [36] M. Martinez-Espronedada, I. Martinez, L. Serrano, S. Led, J. D. Trigo, A. Marzo, J. Escayola, and J. Garcia, "Implementation Methodology for Interoperable Personal Health Devices

- With Low-Voltage Low-Power Constraints," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 15, pp. 398-408. 2011.
- [37] P. Bonato, "Wearable sensors/systems and their impact on biomedical engineering," *IEEE engineering in medicine and biology magazine*, vol. 22, pp. 18-20. 2003.
- [38] P. Bonato, "Wearable sensors and systems. From enabling technology to clinical applications," *IEEE engineering in medicine and biology magazine*, vol. 29, pp. 25-36. 2010.
- [39] J. M. Corchado, J. Bajo, D. I. Tapia, and A. Abraham, "Using Heterogeneous Wireless Sensor Networks in a Telemonitoring System for Healthcare," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 14, pp. 234-240. 2010.
- [40] F. Aijaz, M. A. Chaudhary, and B. Walke, "Mobile Web Services in Health Care and Sensor Networks," *Second International Conference on Communication Software and Networks ICCSN*, pp. 254-259. 2010.
- [41] Infrared Data Association (IrDA). Available: <http://www.irda.org/>. Last accessed: January 2012.
- [42] M. Reynolds, M. Galarraga, L. Serrano, I. Martínez, and P. de Toledo, "Can telemonitoring systems interoperate? Review of the suitability of existing standards for adaptable telecare provision," *Healthcare Computing Conference*, pp. 104-115. 2007.
- [43] K. A. Kuhn, S. H. Wurst, O. J. Bott, and D. A. Giuse, "Expanding the scope of health information systems. Challenges and developments," *Yearbook of medical informatics*, pp. 43-52. 2006.
- [44] A. Ryan and P. Eklund, "A framework for semantic interoperability in healthcare: a service oriented architecture based on health informatics standards," *Studies in Health Technology and Informatics*, vol. 136, pp. 759-764. 2008.
- [45] C. E. Kuziemsky and J. H. Weber-Jahnke, "An eBusiness-based Framework for eHealth Interoperability," *Journal of Emerging Technologies in Web Intelligence*, vol. 1, pp. 129-136. 2009.
- [46] C. Pagliari, D. Sloan, P. Gregor, F. Sullivan, D. Detmer, J. P. Kahan, W. Oortwijn, and S. MacGillivray, "What is eHealth: a scoping exercise to map the field," *Journal of Medical Internet Research*, vol. 7, p. e9. 2005.
- [47] T. H. Van De Belt, L. J. Engelen, S. A. A. Berben, and L. Schoonhoven, "Definition of Health 2.0 and Medicine 2.0: a systematic review," *Journal of Medical Internet Research*, vol. 12. 2010.
- [48] A. Ramaprasad, S. S. Papagari, and J. Keeler, "eHealth: Transporting Information to Transform Health Care," *Proceedings of HEALTHINF 2009 - Second International Conference on Health Informatics*, pp. 344-350. 2009.
- [49] J. Gorman and M. den Braber, "Semantic Web Sparks Evolution of Health 2.0—A Road Map to Consumer-Centric Healthcare," *Proceedings of the 2008 International Conference on Semantic Web & Web Services (SWWS08)*, pp. 1-2. 2008.
- [50] R. Edelman. *Edelman trust barometer 2008*. 2009. Available: [http://www.edelman.com/trust/2008/TrustBarometer08\\_FINAL.pdf](http://www.edelman.com/trust/2008/TrustBarometer08_FINAL.pdf). Last accessed: January 2012.
- [51] I. Pau, F. Seoane, K. Lindecrantz, M. A. Valero, and J. Carracedo, "Home e-health system integration in the Smart Home through a common media server," *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* pp. 6171-6174. 2009.
- [52] J. L. Alonso Lanza. *La historia clínica electrónica: ideas, experiencias y reflexiones*. 2005. Available: [http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13\\_5\\_05/aci02505.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol13_5_05/aci02505.htm). Last accessed: January 2012.
- [53] O. J. Bott, "The Electronic Health Record - Standardization and Implementation -," *2nd OpenECG Workshop*, pp. 57-60. 2004.
- [54] E. O'Bleness, "From electronic document management to EHR. Colorado healthcare system eliminates multiple manual processes and brings clinicians closer to instant data

- access with the right technology," *Health management technology*, vol. 26, pp. 54-55. 2005.
- [55] F. Falcao-Reis and M. E. Correia, "Patient empowerment by the means of citizen-managed Electronic Health Records: web 2.0 health digital identity scenarios," *Studies in health technology and informatics*, vol. 156, pp. 214-228. 2010.
- [56] S. Sfakianakis, C. E. Chronaki, F. Chiarugi, F. Conforti, and D. G. Katehakis, "Reflections on the role of open source in health information system interoperability," *Yearbook of medical informatics*, pp. 50-60. 2007.
- [57] J. Monteagudo, L. Serrano, and C. Hernández Salvador, "La telemedicina: ¿ciencia o ficción?," *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, vol. 28, pp. 309-323. 2005.
- [58] J. E. Epping-Jordan, S. D. Pruitt, R. Bengoa, and E. H. Wagner, "Improving the quality of health care for chronic conditions," *Quality and Safety in Health Care*, vol. 13, pp. 299-305. 2004.
- [59] K. Arrow, A. Auerbach, J. Bertko, S. Brownlee, L. P. Casalino, J. Cooper, F. J. Crosson, A. Enthoven, E. Falcone, R. C. Feldman, V. R. Fuchs, A. M. Garber, M. R. Gold, D. Goldman, G. K. Hadfield, M. A. Hall, R. I. Horwitz, M. Hooven, P. D. Jacobson, T. S. Jost, L. J. Kotlikoff, J. Levin, S. Levine, R. Levy, K. Linscott, H. S. Luft, R. Mashal, D. McFadden, D. Mechanic, D. Meltzer, J. P. Newhouse, R. G. Noll, J. B. Pietzsch, P. Pizzo, R. D. Reischauer, S. Rosenbaum, W. Sage, L. D. Schaeffer, E. Sheen, B. M. Silber, J. Skinner, S. M. Shortell, S. O. Thier, S. Tunis, L. Wulsin, Jr., P. Yock, G. B. Nun, S. Bryan, O. Luxenburg, and W. P. van de Ven, "Toward a 21st-century health care system: recommendations for health care reform," *Annals of Internal Medicine*, vol. 150, pp. 493-495. 2009.
- [60] R. Berndt, M. Takenga, S. Kuehn, P. Preik, N. Stoll, K. Thurow, M. Kumar, M. Weippert, A. Rieger, and R. Stoll, "A scalable and secure Telematics Platform for the hosting of telemedical applications. Case study of a stress and fitness monitoring," *13th IEEE International Conference on e-Health Networking Applications and Services (Healthcom)*, pp. 118-121. 2011.
- [61] V. Rialle, F. Duchene, N. Noury, L. Bajolle, and J. Demongeot, "Health "Smart" home: information technology for patients at home," *Telemedicine journal and eHealth*, vol. 8, pp. 395-409. 2002.
- [62] M. Loft, C. McWilliam, and C. Ward-Griffin, "Patient empowerment after total hip and knee replacement," *Orthopaedic nursing*, vol. 22, pp. 42-47. 2003.
- [63] X. H. Le, M. Di Mascolo, A. Gouin, and N. Noury, "Health smart home for elders - a tool for automatic recognition of activities of daily living," *30th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 3316-3319. 2008.
- [64] X. H. Le, M. Di Mascolo, A. Gouin, and N. Noury, "Health Smart Home - Towards an assistant tool for automatic assessment of the dependence of elders," *29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 3806-3809. 2007.
- [65] D. H. Stefanov, B. Zeungnam, and B. Won-Chul, "The smart house for older persons and persons with physical disabilities: structure, technology arrangements, and perspectives," *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*, vol. 12, pp. 228-250. 2004.
- [66] A. Kollmann, D. Hayn, J. Garcia, J. D. Trigo, P. Kastner, B. Rotman, K. Tscheliessnigg, and G. Schreier, "Feasibility of a telemedicine framework for collaborative pacemaker follow-up," *Journal of Telemedicine and Telecare*, vol. 13, pp. 341-347. 2007.
- [67] F. Garcia-Lizana and A. Sarria-Santamera, "New technologies for chronic disease management and control: a systematic review," *Journal of Telemedicine and Telecare*, vol. 13, pp. 62-68. 2007.
- [68] B. Jing, Z. Yonghong, S. Delin, W. Lingfeng, D. Chuxiong, C. Zijing, T. Fenghua, Y. Bo, D. Bing, and Z. Jupeng, "A portable ECG and blood pressure telemonitoring system," *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, vol. 18, pp. 63-70. 1999.

- [69] A. Helal, D. J. Cook, and M. Schmalz, "Smart home-based health platform for behavioral monitoring and alteration of diabetes patients," *Journal of diabetes science and technology*, vol. 3, pp. 141-148. 2009.
- [70] M. Di Rienzo, F. Rizzo, G. Parati, M. Ferratini, G. Brambilla, and P. Castiglioni, "A textile-based wearable system for vital sign monitoring: applicability in cardiac patients," *Computers in Cardiology*, pp. 699-701. 2005.
- [71] F. Axisa, P. M. Schmitt, C. Gehin, G. Delhomme, E. McAdams, and A. Dittmar, "Flexible technologies and smart clothing for citizen medicine, home healthcare, and disease prevention," *IEEE transactions on information technology in biomedicine*, vol. 9, pp. 325-336. 2005.
- [72] IHE. *PCD Profile Rosetta Terminology Mapping*. Available: [http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCD\\_Profile\\_Rosetta\\_Terminology\\_Mapping](http://wiki.ihe.net/index.php?title=PCD_Profile_Rosetta_Terminology_Mapping). Last accessed: January 2012.
- [73] C. Thaldorf and A. Liberman, "Integration of health care organizations: using the power strategies of horizontal and vertical integration in public and private health systems," *The health care manager*, vol. 26, pp. 116-127. 2007.
- [74] PatientsLikeMe. Available: <http://www.patientslikeme.com/>. Last accessed: January 2012.
- [75] Patient Network Team. Available: <http://network.patient.org.in/>. Last accessed: January 2012.
- [76] MDJunction. Available: <http://www.mdjunction.com/>. Last accessed: January 2012.
- [77] Daily Strength. Available: <http://www.dailystrength.org/>. Last accessed: January 2012.
- [78] Diabetes Hands Foundation. *tudiabetes.org*. Available: <http://www.tudiabetes.org/>. Last accessed: January 2012.
- [79] N. Musacchio, A. Lovagnini Scher, A. Giancaterini, L. Pessina, G. Salis, F. Schivalocchi, A. Nicolucci, F. Pellegrini, and M. C. Rossi, "Impact of a chronic care model based on patient empowerment on the management of Type 2 diabetes: effects of the SINERGIA programme," *Diabetic medicine*, vol. 28, pp. 724-730. 2011.
- [80] B. Piniewski, J. Muskens, L. Estevez, R. Carroll, and R. Cnossen, "Empowering healthcare patients with Smart Technology," *Computer*, vol. 43, pp. 27-34. 2010.
- [81] P. Suter, W. N. Suter, and D. Johnston, "Theory-Based Telehealth and Patient Empowerment," *Population health management*, vol. 14, pp. 87-92. 2011.
- [82] O. Groene, N. Klazinga, C. Wagner, O. A. Arah, A. Thompson, C. Bruneau, and R. Sunol, "Investigating organizational quality improvement systems, patient empowerment, organizational culture, professional involvement and the quality of care in European hospitals: the 'Deepening our Understanding of Quality Improvement in Europe (DUQuE)' project," *BMC health services research*, vol. 10, p. 281. 2010.
- [83] L. L. Alpay, O. B. Henkemans, W. Otten, T. A. Rovekamp, and A. C. Dumay, "E-health applications and services for patient empowerment: directions for best practices in The Netherlands," *Telemedicine journal and e-health*, vol. 16, pp. 787-791. 2010.
- [84] A. Deccache and K. van Ballekom, "From patient compliance to empowerment and consumer's choice: evolution or regression? An overview of patient education in French speaking European countries," *Patient education and counseling*, vol. 78, pp. 282-287. 2010.
- [85] S. Piper, "Patient empowerment: emancipatory or technological practice?," *Patient education and counseling*, vol. 79, pp. 173-177. 2010.
- [86] P. McCarley, "Patient empowerment and motivational interviewing: engaging patients to self-manage their own care," *Nephrology nursing journal*, vol. 36, pp. 409-413. 2009.
- [87] Keas. Available: <http://keas.com/>. Last accessed: January 2012.
- [88] C. Turner, "Potential of breath and skin analysis for monitoring blood glucose concentration in diabetes," *Expert Review of Molecular Diagnostics*, vol. 11, pp. 497-503. 2011.

- [89] M. X. Chu, K. Miyajima, D. Takahashi, T. Arakawa, K. Sano, S. Sawada, H. Kudo, Y. Iwasaki, K. Akiyoshi, and M. Mochizuki, "Soft contact lens biosensor for in-situ monitoring of tear glucose as non-invasive blood sugar assessment," *Talanta*, vol. 83, pp. 960-965. 2010.
- [90] M. Z. Poh, D. J. McDuff, and R. W. Picard, "Non-contact, automated cardiac pulse measurements using video imaging and blind source separation," *Optics express*, vol. 18, pp. 10762-10774. 2010.
- [91] C. Scully, J. Lee, J. Meyer, A. Gorbach, D. Granquist-Fraser, Y. Mendelson, and K. Chon, "Physiological Parameter Monitoring from Optical Recordings with a Mobile Phone," *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, p. 1. 2011.
- [92] S. Antonius, G. Lena, T. Lisa, S. Tjard, D. Geert-Jan, M. Franz, and S. Joachim, "Diagnostic accuracy of spirometry in primary care," *BMC Pulmonary Medicine*, vol. 9, p. 31. 2009.
- [93] 3M. *3M Littmann Stethoscope*. Available: [http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en\\_US/Littmann\\_3100\\_3200/stethoscope/](http://solutions.3m.com/wps/portal/3M/en_US/Littmann_3100_3200/stethoscope/). Last accessed: January 2012.
- [94] Tarilian Laser Technologies. *TLT announces yet another blood pressure breakthrough from its Sapphire programme*. Available: <http://www.tarilian-lasertechnologies.com/press/pr111203.htm>. Last accessed: January 2012.
- [95] P. Wang, H.-W. Wang, M. Sturek, and J.-X. Cheng, "Bond-selective imaging of deep tissue through the optical window between 1600 and 1850 nm," *Journal of Biophotonics*, vol. 5, pp. 25-32. 2012.
- [96] C8 Medisensors. Available: <http://www.c8-inc.com/technology.aspx>. Last accessed: January 2012.
- [97] C.-R. Kong, I. Barman, N. C. Dingari, J. W. Kang, L. Galindo, R. R. Dasari, and M. S. Feld, "A novel non-imaging optics based Raman spectroscopy device for transdermal blood analyte measurement," *AIP Advances*, vol. 1, p. 13. 2011.
- [98] InfraScan. *Infrascanner*. Available: <http://www.infrascanner.com/>. Last accessed: January 2012.
- [99] K. Fujimura, M. Shiraishi, Y. Maeda, and M. Itoh, "Effect of web-based healthcare system on behavior modification," *8th Asia-Pacific Symposium on Information and Telecommunication Technologies (APSITT)*, pp. 1-6. 2010.
- [100] K. Fujimura, M. Shiraishi, K. Ogura, and Y. Maeda, "Study on Motivation in Healthcare Treatment Using a Networked Healthcare Guidance System," *Universal Access in Human-Computer Interaction. Applications and Services*, pp. 189-196. 2009.
- [101] Fitbit. Available: <http://www.fitbit.com/>. Last accessed: January 2012.
- [102] BodyMedia. Available: <http://www.bodymedia.com/>. Last accessed: January 2012.
- [103] Foursquare. Available: <https://foursquare.com/>. Last accessed: January 2012.
- [104] Earndit. Available: <http://earndit.com/>. Last accessed: January 2012.
- [105] J. Y. Chai, "Medical device regulation in the United States and the European Union: a comparative study," *Food and Drug Law Journal*, vol. 55, p. 57. 2000.
- [106] D. Halperin, T. Kohno, T. S. Heydt-Benjamin, K. Fu, and W. H. Maisel, "Security and privacy for implantable medical devices," *IEEE Pervasive Computing Magazine*, vol. 7, pp. 30-39. 2008.
- [107] W. H. Maisel and T. Kohno, "Improving the security and privacy of implantable medical devices," *New England Journal of Medicine*, vol. 362, pp. 1164-1166. 2010.
- [108] M. Meingast, T. Roosta, and S. Sastry, "Security and Privacy Issues with Health Care Information Technology," *28th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 5453-5458. 2006.
- [109] G. R. Higson, *Medical device safety: the regulation of medical devices for public health and safety*. Taylor & Francis. 2002.
- [110] M. Cheng, *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. WHO. 2003.
- [111] Medical devices - European standards - Enterprise and Industry. Available: <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/medical-devices/>. Last accessed: January 2012.

- [112] European Commission. *90/385/EEC*. Available: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:EN:PDF>. Last accessed: January 2012.
- [113] European Commission. *93/42/EEC*. Available: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>. Last accessed: January 2012.
- [114] European Commission. *98/79/EC*. Available: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20031120:EN:PDF>. Last accessed: January 2012.
- [115] European Commission. *2007/47/EC*. Available: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/2007-47-en\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/2007-47-en_en.pdf). Last accessed: January 2012.
- [116] European Association of Authorized Representatives (EAAR). Available: <http://www.eaarmed.org/>. Last accessed: January 2012.
- [117] Food and Drug Administration (FDA). Available: <http://www.fda.gov/>. Last accessed: January 2012.
- [118] Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Available: <http://www.fda.gov/ForIndustry/FDAeSubmitter/ucm221506.htm>. Last accessed: January 2012.
- [119] W. H. Maisel, "Medical device regulation: an introduction for the practicing physician," *Annals of internal medicine*, vol. 140, pp. 296-302. 2004.
- [120] L. H. Monsein, "Primer on medical device regulation. Part II. Regulation of medical devices by the U.S. Food and Drug Administration," *Radiology*, vol. 205, pp. 10-18. 1997.
- [121] Global Harmonization Task Force (GHTF). Available: <http://www.gh tf.org/>. Last accessed: January 2012.
- [122] P. del Valle, I. Martínez, J. D. Trigo, J. Escayola, and J. García, "Legislation, Standardization and Technological Solutions for Enhancing e-Accessibility in e-Health," *Advanced Biomedical Engineering*, G. D. Gargiulo and A. McEwan, Eds. InTech 2011.
- [123] M. Mun, S. Reddy, K. Shilton, N. Yau, J. Burke, D. Estrin, M. Hansen, E. Howard, R. West, and P. Boda, "PEIR, the personal environmental impact report, as a platform for participatory sensing systems research," *Proceedings of the 7th international conference on Mobile systems, applications, and services*, pp. 55-68. 2009.
- [124] WideTag. Available: <http://www.widetag.com/>. Last accessed: January 2012.
- [125] M. Galarraga, I. Martínez, L. Serrano, P. de Toledo, J. Escayola, J. Fernández, S. Jiménez-Fernández, S. Led, M. Martínez-Espronceda, E. Viruete, and J. García, "Proposal of an ISO/IEEE11073 platform for healthcare telemonitoring: plug-and-play solution with new use cases," *IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 6709 - 6712. 2007.
- [126] I. Martínez, M. Galarraga, S. Jiménez-Fernández, P. de Toledo, L. Serrano, J. Escayola, J. Fernández, S. Led, M. Martínez-Espronceda, E. Viruete, J. García, and F. del Pozo, "Propuesta de una plataforma de telemonitorización según la norma ISO/IEEE 11073 y su adecuación a casos de uso habituales," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 330-333 2007.
- [127] J. Escayola, I. Martinez, J. Escribano, E. Viruete, and M. Galarraga, "Sistema de Supervisión de Medidas y Toma de Decisiones para Monitorización Domiciliaria en Entornos de e-Salud," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 379-382. 2007.
- [128] I. Martínez, J. Escayola, M. Martínez-Espronceda, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, and J. García, "Implementation experiences of ISO/IEEE11073 standard applied to new use cases for e-health environments," *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)*, pp. 1679-1682. 2009.
- [129] J. Yao and S. Warren, "Applying the ISO/IEEE 11073 standards to wearable home health monitoring systems," *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, vol. 19, pp. 427-436. 2005.

- [130] S. Akselrod, "Components of heart rate variability: basic studies," *Heart Rate Variability*. Armonk, NY:Futura Publishing, pp. 147-63. 1995.
- [131] C. Sticherling, M. Kuhne, B. Schaer, D. Altmann, and S. Osswald, "Remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: prerequisite or luxury?," *Swiss Medical Weekly*, vol. 139, pp. 596-601. 2009.
- [132] D. Scherr, R. Zweiker, A. Kollmann, P. Kastner, G. Schreier, and F. M. Fruhwald, "Mobile phone-based surveillance of cardiac patients at home," *Journal of Telemedicine and Telecare*, vol. 12, pp. 255-261. 2006.
- [133] R. E. Kleiger, J. P. Miller, J. T. Bigger, Jr., and A. J. Moss, "Decreased heart rate variability and its association with increased mortality after acute myocardial infarction," *The American Journal of Cardiology*, vol. 59, pp. 256-262. 1987.
- [134] K. Tamura, H. Tsuji, T. Nishiue, I. Yajima, T. Higashi, and T. Iwasaka, "Determinants of heart rate variability in chronic hemodialysis patients," *American Journal of Kidney Diseases*, vol. 31, pp. 602-606. 1998.
- [135] Fitness Industry Technology Council (FITC). *International Health, Racquet & Sportsclub Association (IHRSA)*. Available: <http://www.ihrsa.org/>. Last accessed: January 2012.
- [136] S. M. Grundy, "The Metabolic Syndrome," *Atlas of Atherosclerosis and Metabolic Syndrome*. New York:Springer, pp. 1-26. 2011.
- [137] I. Mizukura, T. Tamura, Y. Kimura, and W. Yu, "New Application of IEEE 11073 to Home Health Care," *The Open Medical Informatics Journal*, vol. 3, pp. 44-53. 2009.
- [138] L. Joon-Ho, P. Chanyong, and P. Soo-Jun, "Home healthcare settop-box for Senior Chronic Care using ISO/IEEE 11073 PHD standard," *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 216-219. 2010.
- [139] S. Martin, G. Kelly, W. G. Kernohan, B. McCreight, and C. Nugent, "Smart home technologies for health and social care support," *Cochrane database of systematic reviews*. 2008.
- [140] G. Demiris, S. M. Finkelstein, and S. M. Speedie, "Considerations for the design of a Web-based clinical monitoring and educational system for elderly patients," *Journal of the American Medical Informatics Association*, vol. 8, pp. 468-472. 2001.
- [141] B. Heinbuchner, M. Hautzinger, C. Becker, and K. Pfeiffer, "Satisfaction and use of personal emergency response systems," *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, vol. 43, pp. 219-223. 2010.
- [142] W. C. Mann, P. Belchior, M. R. Tomita, and B. J. Kemp, "Use of personal emergency response systems by older individuals with disabilities," *Assistive technology*, vol. 17, pp. 82-88. 2005.
- [143] M. Zamora-Izquierdo and J. Santa, "An Integral and Networked Home Automation Solution for Indoor Ambient Intelligence," *IEEE Pervasive Computing*, vol. 9, pp. 66-77. 2010.
- [144] C. Muñoz, D. Arellano, F. J. Perales, and G. Fontanet, "Perceptual and intelligent domotic system for disabled people," *Proceedings of the 6th IASTED International Conference on Visualization, Imaging and Image Processing*, pp. 70-75. 2006.
- [145] F. P. Cappuccio, S. M. Kerry, L. Forbes, and A. Donald, "Blood pressure control by home monitoring: meta-analysis of randomised trials," *British Medical Journal*, vol. 329, p. 145. 2004.
- [146] M. Nitzan, "Automatic noninvasive measurement of arterial blood pressure," *IEEE Instrumentation & Measurement Magazine*, vol. 14, pp. 32-37. 2011.
- [147] G. Parati, G. Stergiou, R. Asmar, G. Bilo, P. De Leeuw, Y. Imai, K. Kario, E. Lurbe, A. Manolis, and T. Mengden, "European Society of Hypertension Practice Guidelines for home blood pressure monitoring," *Journal of Human Hypertension*, vol. 24, pp. 779-785. 2010.
- [148] T. J. Niiranen, M. R. Hänninen, J. Johansson, A. Reunanen, and A. M. Jula, "Home-measured blood pressure is a stronger predictor of cardiovascular risk than office blood pressure: the Finn-Home study," *Hypertension*, vol. 55, pp. 1346-1351. 2010.
- [149] G. Stergiou, T. Mengden, P. L. Padfield, G. Parati, and E. O'Brien, "Self monitoring of blood pressure at home," *British Medical Journal (BMJ)*, vol. 329, p. 870. 2004.

- [150] L. Welschen, "Disease management for patients with type 2 diabetes: towards patient empowerment," *International journal of integrated care*, vol. 8, p. e69. 2008.
- [151] C. A. Sarkisian, R. J. Brusuelas, W. N. Steers, M. B. Davidson, A. F. Brown, K. C. Norris, R. M. Anderson, and C. M. Mangione, "For the patient. Managing diabetes with cultural sensitivity and self-empowerment," *Ethnicity & disease*, vol. 15, p. 351. 2005.
- [152] S. Begum and J. Por, "The impact of the NSF for Diabetes on patient empowerment," *British journal of nursing*, vol. 19, pp. 887-90. 2010.
- [153] A. Kollmann, M. Riedl, P. Kastner, G. Schreier, and B. Ludvik, "Feasibility of a mobile phone-based data service for functional insulin treatment of type 1 diabetes mellitus patients," *Journal of Medical Internet Research*, vol. 9, p. e36. 2007.
- [154] C. Svanes, J. Sunyer, E. Plana, S. Dharmage, J. Heinrich, D. Jarvis, R. de Marco, D. Norbäck, C. Raheison, and S. Villani, "Early life origins of chronic obstructive pulmonary disease," *Thorax*, vol. 65, pp. 14-20. 2010.
- [155] S. Korsakas, J. Lauznis, A. Vainoras, Z. Markovitch, L. Gargasas, Z. Navickas, and R. Ruseckas, "The mobile ECG and motion activity monitoring system for home care patients," *Computers in Cardiology*, pp. 833-836. 2006.
- [156] Z. Jun and L. ZhenRong, "The Mobile ECG Telemonitoring System Based on GPRS and GPS," *International Conference on Networks Security, Wireless Communications and Trusted Computing*, pp. 454-456. 2009.
- [157] J. Escayola, F. Bravo, J. D. Trigo, I. Martínez, and J. García, "Plataforma de Autocontrol del INR basada en ISO/IEEE 11073-10418, dotada con capacidad de Gestión Local y Remota de Dispositivos y construida sobre Tecnologías Web 2.0," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 725 - 728. 2011.
- [158] D. S. Morillo, J. L. R. Ojeda, L. F. C. Foix, and A. L. Jiménez, "An Accelerometer-based device for sleep apnea screening," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine (TITB)*, vol. 14, pp. 491-499. 2010.
- [159] USB Implementers Forum. *Universal Serial Bus (USB)* Available: <http://www.usb.org/home>. Last accessed: January 2012.
- [160] Bluetooth SIG. Available: <http://www.bluetooth.com/Pages/Bluetooth-Home.aspx>. Last accessed: January 2012.
- [161] Zigbee. 2011. Available: <http://www.zigbee.org/>. Last accessed: January 2012.
- [162] Wi-Fi Alliance. *Wi-Fi CERTIFIED Wi-Fi Direct*. Available: [http://www.wi-fi.org/Wi-Fi\\_Direct.php](http://www.wi-fi.org/Wi-Fi_Direct.php). Last accessed: January 2012.
- [163] G. Heidari, *WiMedia UWB: technology of choice for wireless USB and Bluetooth*. Wiley. 2009.
- [164] N. Leavitt, "For wireless USB, the future starts now," *Computer*, vol. 40, pp. 14-16. 2007.
- [165] Wireless Gigabit Alliance. *WiGi*. Available: <http://wirelessgigabitalliance.org/>. Last accessed: January 2012.
- [166] C. Hansen, "WiGiG: Multi-gigabit wireless communications in the 60 GHz band," *IEEE Wireless Communications*, vol. 18, pp. 6-7. 2011.
- [167] TransferJet Consortium. *TransferJet*. Available: <http://www.transferjet.org/>. Last accessed: January 2012.
- [168] A. Aragüés, J. Escayola, I. Martínez, P. Del Valle, P. Muñoz, J. D. Trigo, and J. García, "Trends and Challenges of the Emerging Technologies towards Interoperability and Standardization in e-Health Communications," *IEEE Communications Magazine*, vol. 49, pp. 182-188. 2011.
- [169] K. E. Stinshoff. *Role of standards in the assessment of medical devices*. 2004. Available: [http://www.iso.org/iso/fr/wsc-medtech\\_10\\_Klaus\\_Stinshoff\\_text.pdf](http://www.iso.org/iso/fr/wsc-medtech_10_Klaus_Stinshoff_text.pdf). Last accessed: January 2012.
- [170] ISO/CEN. *Vienna Agreement on technical co-operation between ISO and CEN*,. 2010. Available: [http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01\\_Agreement\\_on\\_Technical\\_Cooperation\\_between\\_ISO\\_and\\_CEN\\_Vienna\\_Agreement\\_.pdf?nodeid=4230688&vernum=0](http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/2000/2122/3146825/4229629/4230450/4230458/01_Agreement_on_Technical_Cooperation_between_ISO_and_CEN_Vienna_Agreement_.pdf?nodeid=4230688&vernum=0). Last accessed: January 2012.

- [171] International Organization for Standardization (ISO). Available: <http://www.iso.org/>. Last accessed: January 2012.
- [172] Institute of Electrical and Electronics Engineering (IEEE). Available: <http://www.ieee.org/>. Last accessed: January 2012.
- [173] European Committee for Standardization (CEN). Available: <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>. Last accessed: January 2012.
- [174] American Society for Testing and Materials (ASTM). Available: <http://www.astm.org/>. Last accessed: January 2012.
- [175] National Institute of Standards and Technology (NIST). Available: <http://www.nist.gov/>. Last accessed: January 2012.
- [176] National Institutes of Health (NIH). Available: <http://www.nih.gov/>. Last accessed: January 2012.
- [177] International Health Terminology Standards Development Organization (IHTSDO). Available: <http://www.ihtsdo.org/>. Last accessed: January 2012.
- [178] Internet Society (ISOC). *The Internet Engineering Task Force (IETF)*. Available: <http://www.ietf.org/>. Last accessed: January 2012.
- [179] *World Wide Web Consortium (W3C)*. Available: <http://www.w3.org/>. Last accessed: January 2012.
- [180] *Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS)*. Available: <http://www.oasis-open.org/>. Last accessed: January 2012.
- [181] International Telecommunication Union (ITU). Available: <http://www.itu.int/en/Pages/default.aspx>. Last accessed: January 2012.
- [182] Japanese Standards Association (JSA). Available: [http://www.jsa.or.jp/default\\_english.asp](http://www.jsa.or.jp/default_english.asp). Last accessed: January 2012.
- [183] International Electrotechnical Commission (IEC). Available: <http://www.iec.ch/>. Last accessed: January 2012.
- [184] K. Donnelly, "SNOMED-CT: The Advanced Terminology and Coding System for eHealth," *Medical and Care Compunetics*, vol. 121, L. Bos, et al., Eds. Amsterdam: I O S Press, pp. 279-290. 2006.
- [185] D. P. Borgia, "Supporting Personal Health Devices through Standardization and collaboration," *IEEE International Conference on e-Health Networking Applications and Services*, pp. 338-343. 2011.
- [186] M. Clarke, D. Borgia, K. Hassing, L. Steubesand, T. Chan, and D. Ayyagari, "Developing a Standard for Personal Health Devices based on 11073," *29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 6174-6176. 2007.
- [187] C. E. Chronaki and F. Chiarugi, "Interoperability as a Quality Label for Portable & Wearable Health Monitoring Systems," *Personalised Health Management Systems: The Integration of Innovative Sensing, Textile, Information and Communication Technologies*, vol. 117. IOS Press, pp. 108-116. 2005.
- [188] J. J. Garguilo, S. Martinez, R. Rivello, and M. Cherkaoui, "Moving Toward Semantic Interoperability of Medical Devices," *Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability (HCMDSS-MDPnP)*, pp. 13-19. 2007.
- [189] G. O. Klein, "ISO and CEN standards for health informatics - Synergy or competition," *Advanced Health Telematics and Telemedicine - the Magdeburg Expert Summit Textbook*, vol. 96, B. Blobel and P. Pharow, Eds. Amsterdam: I O S Press, pp. 259-265. 2003.
- [190] L. Schmitt, T. Falck, F. Wartena, and D. Simons, "Novel ISO/IEEE 11073 Standards for Personal Telehealth Systems Interoperability," *Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability (HCMDSS-MDPnP)*, pp. 146-148. 2007.
- [191] S. Warren, J. Lebak, and J. Yao, "Lessons Learned from Applying Interoperability and Information Exchange Standards to a Wearable Point-Of-Care System," *1st*

- Transdisciplinary Conference on Distributed Diagnosis and Home Healthcare (D2H2)*, pp. 101-104. 2006.
- [192] American National Standards Institute (ANSI). *Healthcare Information Technology Standards (HITSP)*. Available: <http://www.hitsp.org/>. Last accessed: January 2012.
- [193] Medical Device "Plug-and-Play" Interoperability Program. Available: <http://mdpnp.org/home.php>. Last accessed: January 2012.
- [194] J. M. Goldman, R. A. Schrenker, J. L. Jackson, and S. F. Whitehead, "Plug-and-play in the operating room of the future," *Biomedical instrumentation & technology / Association for the Advancement of Medical Instrumentation*, vol. 39, pp. 194-199. 2005.
- [195] MD PnP Program. *Medical Device Free Interoperability Requirements for the Enterprise*. Available: [http://mdpnp.org/uploads/MD\\_FIRE\\_Med\\_Device\\_Interop\\_Contracting\\_Requirements.pdf](http://mdpnp.org/uploads/MD_FIRE_Med_Device_Interop_Contracting_Requirements.pdf). Last accessed: January 2012.
- [196] ASTM International. *ASTM F2761 - 09 Medical Devices and Medical Systems Essential safety requirements for equipment comprising the patient centric integrated clinical environment (ICE) Part 1: General requirements and conceptual model*. Available: <http://www.astm.org/Standards/F2761.htm>. Last accessed: January 2012.
- [197] Health Level Seven International (HL7). Available: <http://www.hl7.org/index.cfm>. Last accessed: January 2012.
- [198] Integrating the Healthcare Enterprise (IHE). Available: <http://www.ihe.net/>. Last accessed: January 2012.
- [199] E. L. Siegel and D. S. Channin, "Integrating the healthcare enterprise: a primer," *Radiographics*, vol. 21, pp. 1339-1341. 2001.
- [200] C. D. Carr and S. M. Moore, "IHE: a model for driving adoption of standards," *Computerized Medical Imaging and Graphics*, vol. 27, pp. 137-146. 2003.
- [201] Continua Health Alliance (CHA). Available: <http://www.continuaalliance.org/>. Last accessed: January 2012.
- [202] Continua Health Alliance (CHA). *Continua Design Guidelines*. 2010. Available: [http://members.continuaalliance.org/apps/org/workgroup/wg\\_chairs/download.php/8277](http://members.continuaalliance.org/apps/org/workgroup/wg_chairs/download.php/8277). Last accessed: January 2012.
- [203] SmartPersonalHealth. *Enabling smart integrated care: Recommendations for fostering greater interoperability of personal health systems*. 2011. Available: [http://sph.continuaalliance.org/docs/SmartPersonalHealth\\_publication\\_web.pdf](http://sph.continuaalliance.org/docs/SmartPersonalHealth_publication_web.pdf). Last accessed: January 2012.
- [204] CAN in Automation (CiA). *CANopen*. Available: <http://www.can-cia.org/index.php?id=canopen>. Last accessed: January 2012.
- [205] R. Zitzmann and T. Schumann, "Interoperable Medical Devices due to Standardized CANopen Interfaces," *Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability (HCMDSS-MDPnP)*, pp. 97-103. 2007.
- [206] Dynastream Innovations Inc. *This is ANT, the Wireless Sensor Network Solution*. Available: <http://www.thisisant.com/pages/technology/what-is-ant>. Last accessed: January 2012.
- [207] Toumaz. *Sensium Life Platform*. Available: [http://www.toumaz.com/page.php?page=sensium\\_life\\_platform](http://www.toumaz.com/page.php?page=sensium_life_platform). Last accessed: January 2012.
- [208] Medical Imaging & Technology Alliance (NEMA). *DICOM*. Available: <http://medical.nema.org/>. Last accessed: January 2012.
- [209] National Electrical Manufacturers Association (NEMA). Available: <http://www.nema.org/>. Last accessed: January 2012.
- [210] *IEEE Standard for a Smart Transducer Interface for Sensors and Actuators Wireless Communication Protocols and Transducer Electronic Data Sheet (TEDS) Formats*, IEEE Std 1451.5-2007. 2007.

- [211] HL7 International. *HL7 Standards - Master Grid*. Available: [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_matrix.cfm?Category=HHSFR](http://www.hl7.org/implement/standards/product_matrix.cfm?Category=HHSFR). Last accessed: January 2012.
- [212] Health Level Seven International (HL7). *Devices Special Interest Group*. Available: <http://www.hl7.org/Special/committees/healthcaredevices/index.cfm>. Last accessed: January 2012.
- [213] Z-Wave Alliance. Available: <http://www.z-wavealliance.org/modules/AllianceStart/>. Last accessed: January 2012.
- [214] ONE-NET. Available: <http://www.one-net.info/>. Last accessed: January 2012.
- [215] DASH7 Alliance. *DASH7*. Available: <http://www.dash7.org/>. Last accessed: January 2012.
- [216] openEHR. Available: <http://www.openehr.org/home.html>. Last accessed: January 2012.
- [217] Invocon Technologies. *BodyLAN*. Available: <http://www.invocon.com/tech/BodyLAN.html>. Last accessed: January 2012.
- [218] K. Lesh, S. Weininger, J. M. Goldman, B. Wilson, and G. Himes, "Medical Device Interoperability-Assessing the Environment," *Joint Workshop on High Confidence Medical Devices, Software, and Systems and Medical Device Plug-and-Play Interoperability (HCMDSS-MDPnP)*, pp. 3-12. 2007.
- [219] R. M. Hofmann, "Modeling medical devices for plug-and-play interoperability," MSc, Dept. of Electrical Engineering and Computer Science, Massachusetts Institute of Technology (MIT), Boston. 2007.
- [220] I. Martínez, J. Escayola, I. F. de Bobadilla, M. Martínez-Espronceda, L. Serrano, J. Trigo, S. Led, and J. García, "Optimización de una Plataforma Telemática para Monitorización de Pacientes orientada a u-Salud, y basada en Estándares y Plug-and-Play," *Jornadas de Ingeniería Telemática (JITEL)*, pp. 505-512. 2008.
- [221] J. Yao, R. Schmitz, and S. Warren, "A wearable point-of-care system for home use that incorporates plug-and-play and wireless standards," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 9, pp. 363-371. 2005.
- [222] G. Barnes and S. Warren, "A wearable, Bluetooth-enabled system for home health care," *24th Annual Conference and the Annual Fall Meeting of the Biomedical Engineering Society EMBS/BMES Conference Engineering in Medicine and Biology*, pp. 1879-1880. 2002.
- [223] European Round Table Initiative. *Connectivity Industry Consortium*. Available: <http://www.poct.fraunhofer.de/index.html>. Last accessed: January 2012.
- [224] R. Kennelly and J. Wittenber, "New IEEE standard enables data collection for medical applications," *18th Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care - Transforming Information, Changing Health Care*, pp. 531-535. 1994.
- [225] *IEEE Standard for Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 20101: Application Profile - Base Standard*, ISO/IEEE 11073-20101:2004(E). 2004.
- [226] M. Galarraga, L. Serrano, I. Martínez, and P. de Toledo, *Revisión de la norma ISO/IEEE X73 - PoCMDc sobre interoperabilidad de dispositivos médicos*. UPNA Press. 2006.
- [227] I. Wahlin, A. C. Ek, and E. Idvall, "Empowerment in intensive care: patient experiences compared to next of kin and staff beliefs," *Intensive & critical care nursing*, vol. 25, pp. 332-340. 2009.
- [228] *ISO/IEC/IEEE Health informatics--Personal health device communication--Part 20601: Application profile--Optimized exchange protocol*, ISO/IEEE 11073-20601:2010(E). 2010.
- [229] *Health informatics - Vital signs information representation (VITAL)*, CEN - ENV 13734. 2000.
- [230] C. Weigand, "VITAL: use and implementation of a medical communication standard in practice," *Computers in Cardiology*, pp. 319-322. 2005.
- [231] *Health informatics - interoperability of patient connected medical devices*, CEN - ENV 13735. 1999.
- [232] *IEEE Standard for Medical Device Communications--Overview and Framework*, IEEE Std 1073-1996. 1996.
- [233] *ISO/IEEE Health Informatics - Point-Of-Care Medical Device Communication - Part 10101: Nomenclature*, ISO/IEEE 11073-10101:2004(E). 2004.

- [234] *IEEE Standard for Information Technology-ACSE and Presentation Layer Services-Application Program Interface (API)(Language Independent)*, IEEE Std 1351-1994. 1994.
- [235] L. Raman, "CMISE functions and services," *IEEE Communications Magazine*, vol. 31, pp. 46-51. 1993.
- [236] S. Warren, J. Yao, R. Schmitz, and J. Lebak, "Reconfigurable point-of-care systems designed with interoperability standards," *26th Annual International Conference of the IEEE-Engineering-in-Medicine-and-Biology-Society*, pp. 3270-3273. 2004.
- [237] I. Martínez, J. Fernández, M. Galarraga, L. Serrano, P. de Toledo, J. Escayola, S. Jiménez-Fernández, S. Led, M. Martínez-Espronedada, and J. García, "Implementation Experience of a Patient Monitoring Solution based on End-to-End Standards," *29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 6425-6428. 2007.
- [238] J. Escayola, M. Martínez-Espronedada, I. Martínez, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, and J. García, "Implementación de una Plataforma Ubicua de Monitorización de Pacientes basada en el Estándar ISO/IEEE11073," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 273-276. 2008.
- [239] H. Atoui, J. Fayn, and P. Rubel, "Web and Grid Services for Improving Ambient Intelligence Embedded in Pervasive, Personal ECG devices," *International Conference on Complex, Intelligent and Software Intensive Systems*, pp. 583-588. 2008.
- [240] J. M. De Luca and R. Enmark, "E-health: the changing model of healthcare," *Frontiers of Health Services Management*, vol. 17, pp. 3-15. 2000.
- [241] *IEEE Draft Standard for Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - Basic Electrocardiograph(ECG) (1 to 3-lead ECG)*, IEEE P11073-10406/D11. 2011.
- [242] *IEEE Health informatics--Personal health device communication Part 20601: Application profile--Optimized Exchange Protocol Amendment 1*, IEEE 11073-20601a-2010. 2011.
- [243] I. Martínez, J. Escayola, I. Fernandez de Bobadilla, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, and J. García, "Optimization proposal of a standard-based patient monitoring platform for ubiquitous environments," *International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS)*, pp. 1813-1816. 2008.
- [244] I. Martínez, J. Escayola, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, J. D. Trigo, S. Led, and J. García, "Standard-based middleware platform for medical sensor networks and u-health," *Proceedings of 17th International Conference on Computer Communications and Networks (ICCCN)*, pp. 1-6. 2008.
- [245] Microsoft. *eMbedded Visual C++ 4.0*. Available: <http://www.microsoft.com/download/en/details.aspx?id=24809>. Last accessed: January 2012.
- [246] Microsoft. *Microsoft Foundation Class (MFC) Library*. Available: [http://msdn.microsoft.com/en-us/library/d06h2x6e\(VS.90\).aspx](http://msdn.microsoft.com/en-us/library/d06h2x6e(VS.90).aspx). Last accessed: January 2012.
- [247] J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Espronedada, C. E. Chronaki, J. Escayola, I. Martínez, and J. García, "Standard-compliant real-time transmission of ECGs: harmonization of ISO/IEEE 11073-PHD and SCP-ECG," *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* pp. 4635-4638. 2009.
- [248] J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martinez-Espronedada, L. Serrano, C. E. Chronaki, J. Escayola, I. Martinez, and J. Garcia, "El estándar SCP-ECG en el entorno ISO/IEEE 11073-PHD: Transmisión Store-and-Forward e intercambio de mensajes," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 693-696. 2009.
- [249] J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, C. E. Chronaki, J. Escayola, I. Martínez, and J. García, "Transmisión de ECGs en tiempo real basada en estándares: Armonización de ISO/IEEE 11073-PHD y SCP-ECG," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 756-759. 2009.
- [250] P. del Valle, J. D. Trigo, I. Martínez, J. Escayola, M. Martínez-Espronedada, L. Serrano, and J. García, "Interoperabilidad de dispositivos médicos mediante el estándar ISO/IEEE 11073

- sobre tecnología Bluetooth," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 713-716. 2009.
- [251] ISO/IEC/IEEE Health informatics--Personal health device communication--Part 20601: Application profile--Optimized exchange protocol, ISO/IEEE 11073-20601:2010(E). 2010.
- [252] J. Sarasohn-Kahn, *The wisdom of patients: Health care meets online social media*. California HealthCare Foundation. 2008.
- [253] Microsoft. *HealthVault*. Available: <http://www.microsoft.com/en-us/healthvault/>. Last accessed: January 2012.
- [254] J. Escayola, I. Martínez, P. del Valle, A. Aragüés, P. Muñoz, J. D. Trigo, and J. García, "Armonización de protocolos de comunicación propietarios y estándares sobre una plataforma integrada de e-Salud para telemonitorización," *Jornadas de Ingeniería Telemática (JITEL)*, pp. 10 - 17. 2011.
- [255] O. Issa, J. C. Gregoire, Y. Belala, and W. James, "3G Embedded Communication System for Medical Applications," *2nd Annual IEEE Systems Conference*, pp. 1-8. 2008.
- [256] J. Ruiz, E. A. Viruete, H. C., A. Alesanco, J. Fernández, B. Valdovinos, R. Istepanian, and J. Garcia, "Design of an Enhanced 3G-Based Mobile Healthcare System," *Medical Informatics: Concepts, Methodologies, Tools, and Applications*, J. Tan, Ed. IGI-Global, pp. 443-54. 2009.
- [257] I. Martínez, J. Escayola, M. Martínez-Espronedada, P. Munoz, J. D. Trigo, A. Munoz, S. Led, L. Serrano, and J. Garcia, "Seamless integration of ISO/IEEE11073 personal health devices and ISO/EN13606 electronic health records into an end-to-end interoperable solution," *Telemedicine and e-Health Journal*, pp. 993-1004. 2010.
- [258] *Health Informatics - Electronic Healthcare Record Communication. Parts 1-5*, CEN/ISO EN13606. 2010.
- [259] A. Kollmann, P. Kastner, G. Schreier, B. Rotman, P. Lercher, D. Scherr, and W. Klein, "Web-based telemedical system for collaborative pacemaker follow-up," *4th International Conference on Information Technology Applications in Biomedicine (ITAB)*, pp. 314-317. 2003.
- [260] *Web Services Interoperability (WS-I)*. Available: <http://www.ws-i.org/>. Last accessed: January 2012.
- [261] J. D. Trigo, F. Chiarugi, A. Alesanco, M. Martinez-Espronedada, L. Serrano, C. E. Chronaki, J. Escayola, I. Martinez, and J. Garcia, "Interoperability in digital electrocardiography: harmonization of ISO/IEEE x73-PHD and SCP-ECG," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 14, pp. 1303-1317. 2010.
- [262] W3C. *A vocabulary and associated APIs for HTML and XHTML*. Available: <http://www.w3.org/TR/html5/>. Last accessed: January 2012.
- [263] W3C. *Cascading Style Sheets (CSS)*. Available: <http://www.w3.org/Style/CSS/>. Last accessed: January 2012.
- [264] H. Wenling, Y. Hao, W. Jiangong, and W. Liang, "The research and application of power system visualization based on HTML5," *4th International Conference on Electric Utility Deregulation and Restructuring and Power Technologies (DRPT)*, pp. 1562-1565. 2011.
- [265] Web Hypertext Application Technology Working Group (WHATWG). *Web Applications 1.0 specification*. Available: <http://www.whatwg.org/specs/web-apps/current-work/#scs-server-sent>. Last accessed: January 2012.
- [266] D. Crane and P. McCarthy, *Comet and reverse ajax: the next generation ajax 2.0*. Springer. 2008.
- [267] W3C. *The WebSocket API*. Available: <http://dev.w3.org/html5/websockets/>. Last accessed: January 2012.
- [268] IETF. *The WebSocket protocol draft-hixie-thewebsocketprotocol-76*. Available: <http://tools.ietf.org/html/draft-hixie-thewebsocketprotocol-76>. Last accessed: January 2012.
- [269] L. S. Huang, E. Chen, A. Barth, E. Rescorla, and C. Jackson, "Talking to yourself for fun and profit," *Web 2.0 Security and Pivacy (W2SP)*. 2011.

- [270] IETF. *The WebSocket protocol draft-ietf-hybi-thewebsocketprotocol-17*. Available: <http://tools.ietf.org/html/draft-ietf-hybi-thewebsocketprotocol-17>. Last accessed: January 2012.
- [271] National Institute of Standards and Technology (NIST). *Secure Hash Standard*. 1995. Available: <http://www.itl.nist.gov/fipspubs/fip180-1.htm>. Last accessed: January 2012.
- [272] IETF. *UTF-8, a transformation format of ISO 10646*. Available: <http://tools.ietf.org/html/rfc3629>. Last accessed: January 2012.
- [273] IETF. *The WebSocket protocol draft-ietf-hybi-thewebsocketprotocol-04*. Available: <http://tools.ietf.org/html/draft-ietf-hybi-thewebsocketprotocol-04>. Last accessed: January 2012.
- [274] IETF. *Augmented BNF for Syntax Specifications: ABNF*. Available: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2234.txt>. Last accessed: January 2012.
- [275] IHE. *Patient Care Device Technical Framework*. Available: [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#pcd](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcd). Last accessed: January 2012.
- [276] IHE. *PCD TF-1 Integration Profile*. Available: [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCD\\_TF\\_Vol1\\_FT\\_2011-08-12.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Vol1_FT_2011-08-12.pdf). Last accessed: January 2012.
- [277] IHE. *PCD TF-2 Transactions*. Available: [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCD\\_TF\\_Vol2\\_FT\\_2011-08-12.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_TF_Vol2_FT_2011-08-12.pdf). Last accessed: January 2012.
- [278] Health Level Seven International (HL7). *HL7 Version 3 Standard: Transport Specification - MLLP, Release 2*. Available: [http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/downloads/v3\\_transport\\_2012JAN.zip](http://www.hl7.org/v3ballot/html/welcome/downloads/v3_transport_2012JAN.zip). Last accessed: January 2012.
- [279] IHE. *Technical Framework Supplement Waveform Content Message (WCM)*. Available: [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_PCD\\_Suppl\\_Waveform\\_Content\\_Message\\_WCM\\_TI\\_2011-07-01.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_PCD_Suppl_Waveform_Content_Message_WCM_TI_2011-07-01.pdf). Last accessed: January 2012.
- [280] IEEE. *P11073-20301 - Standard for Health informatics - Point-of-care medical device communication - Application Profile - Optional package, remote control*. Available: <http://standards.ieee.org/develop/project/11073-20301.html>. Last accessed: January 2012.
- [281] N. Lasierra, A. Muñoz, A. Alesanco, J. Escayola, and J. García, "Una solución SNMP para la gestión técnica de dispositivos médicos ISO/IEEE 11073," *Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB)*, pp. 255 - 258. 2011.
- [282] *ISO/IEEE Draft Standard for Health informatics - Personal health device communication - Device specialization - International normalized ratio (INR) monitor*, ISO/IEEE DIS P11073-10418/D15. 2011.
- [283] Roche. *CoaguChek System*. Available: [http://www.coaguchek.com/es/index.php?target=/es/patients/productos/sistema\\_coaguchek\\_xs](http://www.coaguchek.com/es/index.php?target=/es/patients/productos/sistema_coaguchek_xs). Last accessed: January 2012.