

# Integración de datos ISO/IEEE11073 provenientes de Dispositivos Médicos en un Servidor de HCE según el estándar EN13606

P. Muñoz<sup>1</sup>, I. Martínez<sup>1</sup>, A. Muñoz<sup>3</sup>, J. D. Trigo<sup>1</sup>, M. Martínez-Espronedada<sup>2</sup>, J. García<sup>1</sup>

<sup>1</sup> I3A, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España, mugnoz.pilar@gmail.com, {imr,jtrigo,jogarmo}@unizar.es

<sup>2</sup> Departamento, Universidad de Navarra, Pamplona, España, {miguel.martinezdeespronedada}@unavarra.es

<sup>3</sup> Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España {adolfo.munoz}@isciii.es

## Resumen

En este artículo se aborda la integración de datos vitales, obtenidos de equipos médicos que implementen la norma ISO/IEEE11073 para interoperabilidad entre dispositivos médicos, sobre un servidor de Historias Clínicas Electrónicas (HCE) que permita su posterior extracción según la norma EN13606, que marca las directrices de interoperabilidad entre sistemas de HCE. El sistema se ha implementado sobre tecnologías que permiten la interacción máquina-a-máquina independientemente de su lenguaje nativo, como Web Services, utilizando plataformas emergentes de desarrollo, como dotNet, lo que constituye una propuesta integrada de solución de e-Salud extremo-a-extremo y basada en estándares.

## 1. Introducción.

La herramienta utilizada por cualquier profesional médico para conocer la evolución de la salud de un paciente es consultar su historia clínica. La historia clínica contiene todos los documentos, escritos ó gráficos, que contienen datos, valoraciones e informaciones sobre la situación y evolución clínica de un paciente y hacen referencia a los episodios de salud y enfermedad de una persona, y a la actividad sanitaria que se genera con motivo de esos episodios. La historia clínica electrónica (HCE) supone incorporar las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC) en la actividad sanitaria pasando a formar parte de un sistema integrado de información clínica. El problema surge al enviar esa información clínica de un sistema sanitario a otro, conservando la integridad semántica de los datos clínicos, lo que hace necesaria una estandarización en dicho proceso [1].

Actualmente existen varias organizaciones dedicadas a la estandarización como *Health Level 7 (HL7)* u *OpenEHR*, pero el Comité Europeo de Estandarización (CEN/TC251) junto con la Asociación Española de Normalización (AENOR/CTN139), grupos con los que colaboramos activamente [2], son quienes están impulsando los dos estándares principales en este contexto: ISO/IEEE11073 (X73) para interoperabilidad de dispositivos médicos y EN13606 para almacenamiento e intercambio de HCE.

X73 [3] se ha consolidado en la actualidad como la vía europea de estandarización que provee interoperabilidad y conexión *plug-and-play* entre dispositivos médicos asignados a un paciente.

Con este estándar el personal sanitario podría conectar y desconectar los equipos médicos sin efectuar actualizaciones de *software* ni configuraciones manuales. Otro objetivo es normalizar la obtención de datos vitales procedentes de los dispositivos médicos situados tanto en el punto de cuidado (*Point-of-Care*, PoC) como en el entorno personal del paciente (*Personal Health Devices*, PHD). Para ello, X73 define una base de datos de nomenclaturas que posibilita el intercambio de datos médicos sin ambigüedades. Así, posibilita a cualquier fabricante la implementación de funcionalidades no contempladas en el estándar, impulsando el progreso de los sistemas informáticos médicos. Hasta la fecha se ha aprobado un subconjunto de las normas, que incluyen la especificación de la pila de protocolos, el procedimiento de comunicaciones, y la nomenclatura de diversos dispositivos médicos. Además desde CEN/TC251 y AEN/CTN139 se trata de adaptar las nuevas tecnologías con nuevos contenidos y propuestas dirigidas a comunicación IP, conectividad *wireless*, etc.

EN13606 [4] está desarrollado para la representación de cualquier información incluida en la HCE de una persona así como para su comunicación entre centros o servicios de salud, consiguiendo la interoperabilidad semántica de la información transmitida. Se basa en un modelo dual: el modelo de arquetipos (que define el conocimiento) y el modelo de referencia (que da soporte a la información). Así, si el conocimiento varía, solo variará el arquetipo bajo el que se esté transmitiendo. El estándar no pretende definir la manera en la que la información relativa a un paciente debe ser almacenada para ser consultada en un centro u hospital, sino que hace referencia a la manera en la que la información debe ser transmitida.

En este artículo se propone una solución integrada para generación de extractos conforme a EN13606, provenientes de datos clínicos obtenidos mediante X73. En la Sección 2 se realiza un estudio del problema donde se incluye un análisis de los continuos avances tecnológicos experimentados en los últimos años por el estándar EN13606 y se describen los objetivos específicos del trabajo haciendo mención a ciertos requerimientos y consideraciones previas. El diseño de la solución se presenta en la Sección 3 y la implementación de la solución se detalla en la Sección 4. Las conclusiones globales del trabajo y las líneas futuras se discuten en la Sección 5.

## 2. Evolución de EN13606

El estándar EN13606 ha ido experimentando ciertas variaciones a través del tiempo, sobre todo en el modelo de referencia. En la actualidad ya es definitivo en cada una de las cinco partes en las que se divide:

- 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. Un arquetipo define y restringe combinaciones legales de las clases definidas en el modelo de referencia para dominios clínicos particulares, organizaciones y contextos operacionales. Para ello, especifica: nombres para los componentes del registro, tipos de datos y rangos de valores permitidos, incluso valores concretos.
- 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 forman el soporte de comunicaciones basadas en mensajes o servicios. Ha sido elevado a estándar completo en mayo de 2009 completando la norma.

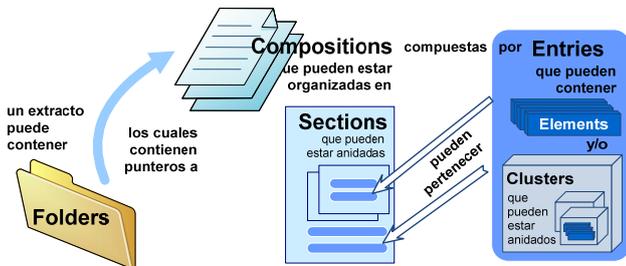


Figura 1. Entidades del Modelo de Referencia y sus relaciones

Esta versión definitiva de EN13606 incorpora una diferencia principal con relación al pre-estándar ENV13606-2004: la sensibilidad ha dejado de ser un parámetro complejo (*Coded Value*, CV) para pasar a ser un valor entero. A su vez, deja de ser un parámetro de carácter obligatorio, asumiendo un valor por defecto ante su ausencia. El resto de cambios significativos encontrados, corresponden a una reestructuración de la información ó eliminación de parámetros:

- Algunos atributos han cambiado la clase a la que pertenecen, asociando su significado a otro contexto, como *{contribution\_id}* que pasa de la clase *AUDIT\_INFO* a *COMPOSITION* y cuyo significado ahora es más clínico que de contexto de la acción.

- Algunos atributos o clases desaparecen, como la clase *CLINICAL\_SESSION*, siendo absorbidos sus atributos por las clases *RECORD\_COMPONENT* y *FUNTIONAL\_ROLE*, ó el atributo que representa al profesional sanitario que legalmente responsable del paciente en el momento de almacenar los datos *{hca\_legally\_responsible\_for\_care}*.
- Algunas entidades han aumentado su contexto. Así, se sustituye el atributo optativo *{composer}*, por una asociación obligatoria a *{committal}* de la clase *AUDIT INFO*. De esta forma se obtienen mayor información de contexto al introducir quién y cuándo lo envía y desde qué sistema. Además esta nueva versión independiza quién lo manda y quién lo crea, que no tiene porque ser la misma entidad.

A partir de aquí, se han planteado los siguientes objetivos como requisitos y consideraciones previas para la implementación de este trabajo:

- Estudio de EN13606, en concreto aquellos campos de obligada transmisión en todo Extracto de HCE, aquellos que garanticen una integridad semántica de la información y aquellos que pueden ser necesarios para los datos clínicos adquiridos telemáticamente.
- Mapeo de los diferentes campo provenientes de X73 y las estructuras definidas por el modelo de referencia.
- Establecimiento de los arquetipos que van a ser los patrones con los que se va a realizar la transmisión, para tener mecanismos bajo los que asegurar la integridad de los datos clínicos ante problemas como latencias entre la adquisición de la medida X73 y el ingreso de los datos en el sistema sanitario.
- Establecimiento de los mecanismos para la correcta transmisión de la HCE según EN13606, en un servidor de información que almacene los datos médicos adquiridos según X73.

La estructura de la HCE está compuesta por distintos niveles de anidación de sus entidades (ver Figura 1). Las *Compositions* que la integran pueden estar organizadas según *Folders* y las entradas que estas contienen pueden estar organizadas según *Sections*. Por último, las *Sections* contienen *Entries* que, a su vez, contienen *Elements* y/o *Clusters* (agrupaciones de *Elements*). EN13606 define una *Composition* como conjunto de información generado en un encuentro clínico ó una sesión de documentación. Así mismo un extracto de HCE se define como la totalidad o parte de la información clínica de un paciente almacenada en un determinado proveedor de HCE. En este caso, se deben considerar los siguientes aspectos:

- Debido a la naturaleza de los datos (provenientes de mediciones telemáticas), y para salvaguardar los posibles problemas de conectividad que usuario pueda tener, se considerará una *Composition* toda la información que de ese paciente en concreto llegue al sistema en el mismo instante temporal, independientemente de la naturaleza de la medida.
- La información que se transmite en el extracto cumplirá los principios descritos en los objetivos: mínima cantidad de información para garantizar la correcta interpretación del extracto semánticamente.

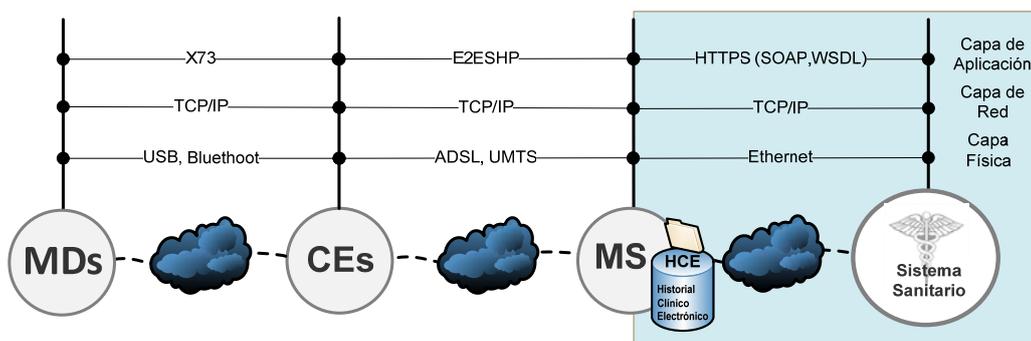


Figura 2. Arquitectura de protocolos extremo-a-extremo.

### 3. Diseño de la solución

El camino completo que recorre un dato vital desde el momento de su adquisición hasta el sistema sanitario, donde será interpretado por el personal médico correspondiente, puede verse en la Figura 2 que incluye los siguientes elementos principales:

- **Medical Devices (MDs):** dispositivos encargados de tomar las medidas y transmitirlos según X73 sobre los interfaces que incorporen (USB, Bluetooth, etc.).
- **Compute Engine (CEs):** encargados de recoger la información médica proveniente de los MDs según X73 y comunicarse a través de la red externa (vía ADSL, UMTS, etc.). En este contexto, se trabaja actualmente en una propuesta para un nuevo protocolo (*End-to-End Standard Harmonization Protocol*, E2ESHP), como muestra la Figura 2, diseñado para la integración *end-to-end* con el tipo de datos definido en la HCE conforme a EN13606.
- **Monitoring Server (MS):** es el receptor final de la información. Si CE posee conectividad con MS, éste transmitirá los datos clínicos y quedarán almacenados a la espera de una petición de HCE. Por lo tanto, en este elemento podemos encontrar dos entidades diferentes: un cliente que recibirá la información proveniente de CEs y un servidor que se encargará de generar extractos según EN13606 bajo petición del centro de salud correspondiente.
- **Sistema Sanitario:** es el extremo final de la cadena donde se realizarán peticiones y se recibirá toda la información del MS según EN13606.

Este artículo implementa el sistema asociado al MS, integrado en la plataforma completa que se detalla en [3].

### 4. Implementación del sistema

EN13606 establece en su parte quinta, como se ha comentado en la Sección 2, los modelos de intercambios. En este proyecto, y a partir de la especificación de todos los parámetros bajo los que se pide la información clínica, se ha implementado una arquitectura *Web Services* (WS) [5]. WS podría definirse como un conjunto de aplicaciones o tecnologías con capacidad para interoperar en la web, intercambiando datos con la finalidad de ofrecer servicios. Los proveedores ofrecen servicios como procedimientos remotos y los usuarios solicitan un servicio llamando a estos procedimientos a través de la web.

Las tecnologías que intervienen en esta comunicación son: *Simple Object Access Protocol* (SOAP), basado en *eXtensible Markup Language* (XML) que proporciona un mecanismo estándar de envío de mensajes, y el lenguaje de descripción de servicios web (*Web Services Description Language*, WSDL) que especifica sintaxis y mecanismos de intercambio de estos mensajes [6].

La tecnología de desarrollo de WS es C# [7] de la plataforma *dotNet*, por lo que será necesario un servidor *Internet Information Server* (IIS) de páginas web dinámicas *ASP.Net* [8]. Siguiendo la misma metodología de trabajo se podrían desarrollar WS que cumplieren la misma función en Java [9], aunque en este caso sería necesario un entorno de desarrollo como *Axis2* [10] y un contenedor de *servlets* como *Apache Tomcat* [11]. La única diferencia entre estas dos posibles soluciones es la clase de datos que WS admite como entrada: las entradas de WS en Java han de cumplir la especificación *Java API for XML* (JAX-RPC-1) [12], y dada la complejidad y el número variable en los parámetros de entrada, la posibilidad de tener una herramienta que admita datos estructurados como entrada puede resultar muy útil para dar servicio homogéneo a clientes que soporten clases como parámetros de entrada. Es por ello que se ha tomado como base una tecnología *dotNet*: a partir de una simple definición de clases en el cliente del WS, la posibilidad de duplicar dicho servicio para que admita como entrada datos estructurados facilitaría la decodificación de estos parámetros.

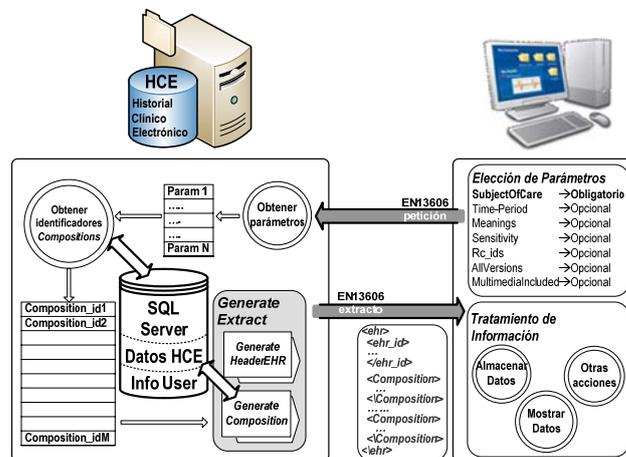


Figura 3. Esquema global de la implementación del sistema.

La implementación de la solución se divide en dos partes:

- La lógica de acceso a datos, que contiene los mecanismos de comunicación con la base de datos.
- El núcleo de funcionamiento, donde a partir de los datos proporcionados por la primera capa es la encargada de construir el extracto a partir de técnicas iterativas. Dentro de esta capa, podemos representar la cadena de acontecimientos lógicos como mostramos en la siguiente figura.

El esquema global de la implementación se muestra en la Figura 3. A partir de una petición EN13606 de HCE desde el cliente con una serie de parámetros elegidos, el servidor obtiene dichos parámetros y, en función de ellos, identifica las *Compositions* que cumplen los requisitos de la petición. Una vez determinadas, y tras completar la cabecera (*GenerateHeaderEHR*), se añaden dichas *Compositions* (*GenerateComposition*) para generar el extracto HCE (*GenerateExtract*) que será devuelto al cliente. Las funciones que realizan este proceso son:

- *ProcessAdditionalInputParameters*. Encargado de procesar los posibles datos de entrada que aumenten / limiten el número de *compositions* solicitadas en la petición (EN13606 request).
- *IFiller*. Genera un *Instance Identifier* (tipo de datos perteneciente al conjunto de datos propuesto por CEN (CEN data types) para el intercambio de Datos Clínicos según la especificación TS14796 [13]).
- *GenerateComposition*. Crea una *Composition*.
- *GenerateEntry*. Crea un *Entry*.
- *GenerateQuantityElement*. Crea un elemento, en cuya propiedad *value* contiene un dato del tipo *Physical Quantity* (PQ), de CEN data types.
- *GenerateEncapsulatedElement*. Crea un elemento, en cuya propiedad *value* contiene un dato del tipo *Encapsulated Data* (ED), de CEN data types.
- *GenerateCluster*. Crea un *Cluster*.
- *GenerateElementCluster*. Crea un *Element* perteneciente a un *Cluster*.
- *GenerateClinicMeaning*. Obtiene un *Coded Value* (CV) que permite realizar una asociación entre los términos que se transmiten con repositorios de terminología clínica (SNOMED-CT, *Thesaurus*) [14].
- *GenerateMediaTypeCode*. Obtiene un CV que permite determinar el tipo de datos que contiene el dato encapsulado.
- *GenerateCompressionCode*. Obtiene un CV que permite saber bajo qué código de compresión están los datos almacenados.
- *GenerateInteriryAlgorithmCode*. Obtiene un CV que permite identificar el algoritmo utilizado al generar la firma de dato encapsulado para comprobar la integridad de este en la transmisión.

Así mismo, en un plano más semántico, y mediante el uso de un editor, se han desarrollado arquetipos específicos para envío de datos médicos X73, obtenidos remotamente, al centro sanitario que facilitan la interpretación de la información. Dichos arquetipos han sido desarrollados en inglés y español, y presentan enlaces a terminología clínica como puede ser SNOMED-CT (ver Figura 4).

## Clinical Data Extraction Demo System by Standar EN13606

The image shows the interface of the 'Clinical Data Extraction Demo System by Standar EN13606'. On the left, there is an XML snippet representing an EHR request. On the right, there is a table titled 'If we process info:' showing patient data extracted from the request. A blue arrow points from the XML snippet to the table.

```

<Element>
  <rc_id>
    <extension>ElementPQ_1</extension>
    <assigningAuthorityName>Miguel_Servet-Zaragoza</assigningAuthorityName>
    <root>oid del Servet</root>
  </rc_id>
  <name>Body Weight</name>
  <obs_time>01/01/2009 11:00:00</obs_time>
  <meaning>
    <codeValue>301333006</codeValue>
    <codingScheme>2.16.840.1.113883.6.96</codingScheme>
    <codingSchemeName>SNOMED-CT</codingSchemeName>
    <codingSchemeVersion>7</codingSchemeVersion>
  </meaning>
  <value>
    <value>70</value>
    <units>kg</units>
  </value>
</Element>
    
```

If we process info:	
Patient Identifier is : extensionpacient1	
01/01/2009 11:00:00	Body Weight 70 kg
14/12/2008 10:00:00	Blood Sugar 90 mg/dl
2009-02-15 12:00:00	Osmety Value
	Osmety Value 0.54 %
	Osmety Value 0.86 %
	Osmety Value 0.98 %
	Osmety Value 0.85 %
	Osmety Value 0.74 %
	Osmety Value 0.77 %

Figura 4. Ejemplo de un extracto HCE conforme a EN13606.

## 5. Conclusiones y líneas futuras

Se ha implementado un sistema cliente-servidor con arquitectura WS que permite almacenar datos médicos X73 para su posterior intercambio desde un servidor de HCE conforme a EN13606, lo que garantiza transmisión estandarizada end-to-end, al completar la implementación de E2ESHP. Además, el modelo según el que se generan las entradas del extracto se define mediante arquetipos creados *ad-hoc* para datos clínicos obtenidos remotamente.

Como líneas futuras se plantea avanzar en el diseño de arquetipos (contando para su definición con expertos sanitarios), integrar el sistema con otros ya existentes en el Hospital Universitario Puerta de Hierro y sobre otros entornos de investigación como HL7 y *openEHR*. También se prevén las modificaciones necesarias en la definición de tipo de datos tras la aparición de un nuevo conjunto unificado para salud común a ISO, CEN y HL7. Por último, se plantea la creación de otro WS que permita la consulta de arquetipos como recoge EN13606-5.

## Agradecimientos

Este trabajo ha sido parcialmente subvencionado por los proyectos TIN2008-00933/TSI y TSI2005-07068-C02-01 de la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y Fondos Europeos para el Desarrollo Regional (FEDER), una beca FPI a M. Martínez-Espronedca (res. 1342/2006 de la Universidad Pública de Navarra), y una beca a J.D. Trigo (ref. IT7/08) de Diputación General de Aragón (DGA), Consejo Asesor de Investigación y Desarrollo (CONAID) y Caja de Ahorros de la Inmaculada (CAI).

## Referencias

- [1] HCE. Historia Clínica. [www.seis.es](http://www.seis.es) - [www.ihe-e.org](http://www.ihe-e.org) [07/09].
- [2] CEN/TC251.AEN/CTN139. [www.cen.eu](http://www.cen.eu) - [www.aenor.es](http://www.aenor.es) [07/09].
- [3] Martínez I. *et al.* Implementation of an end-to-end standard-based patient monitoring solution. *IET Commun* 2(2):181-191, 2008.
- [4] EN13606. Health informatics. Electronic Health Record communication - Parts: 1,2,3,4 y 5. <http://isotc.iso.org> [07/09].
- [5] WS. Web Services. [www.w3.org/2002/ws/](http://www.w3.org/2002/ws/) [07/09].
- [6] XML. eXtensible Markup Language. [www.w3.org/XML/](http://www.w3.org/XML/) [07/09].
- [7] WDSL. WS Description Language. [www.w3.org/TR/wsd/](http://www.w3.org/TR/wsd/) [07/09].
- [8] C#. <http://msdn.microsoft.com/es-es/vcsharp/default.aspx> [07/09].
- [9] IIS. Internet Information Server. [http://msdn.microsoft.com/eses/library/ms178477\(VS.80\).aspx](http://msdn.microsoft.com/eses/library/ms178477(VS.80).aspx) [07/09].
- [10] JAVA. <http://java.sun.com/> [07/09].
- [11] Axis2. <http://ws.apache.org/axis/> [07/09].
- [12] Apache Tomcat. <http://tomcat.apache.org> [07/09].
- [13] JAX-RPC-1. Java API for XML. <http://java.sun.com/webservices/technologies/index.jsp> [07/09].
- [14] TS14796 Data Types for Use in Health Care Data Interchange. [www.cen.eu](http://www.cen.eu) - <http://isotc.iso.org> [07/09].
- [15] SNOMED-CT. [www.ihtsdo.org/snomed-ct/](http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/) [07/09].