

Arquitectura genérica para sistemas de e-salud basada en componentes middleware

P. De Toledo Heras¹, A. Muñoz Carrero², J. A. Maldonado Segura³, E. Hernando Pérez¹, R. Somolinos Cristobal², P. Crespo Molina³, E. Gómez Aguilera¹, F. Del Pozo Guerrero¹, M. Robles Viejo³, J.A. Fragua Méndez²

¹ Grupo de Bioingeniería y Telemedicina. ETSIT, Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, España, {paula,elena,egomez,fpozo}@gbt.tfo.upm.es

² Laboratorio de Bioingeniería y Telemedicina. Hospital Universitario “Puerta de Hierro”, Madrid, España,

³ Área de Informática Biomédica, Instituto ITACA, Universidad Politécnica de Valencia, Valencia, España,

Resumen

En los últimos años se está produciendo un crecimiento notable en el desarrollo de sistemas de e-salud en nuestro país. Generalmente, los nuevos proyectos se comienzan desde cero, sin tener en cuenta los resultados de proyectos previos, lo que reduce la eficiencia de la investigación en este campo. Con este problema en mente, varios grupo de investigadores españoles, agrupados en el proyecto “Red de Telemedicina”, han comenzado la tarea de diseñar una arquitectura genérica que, utilizando componentes middleware, permita crear aplicaciones de e-salud. Esta arquitectura proporcionará a las organizaciones una plataforma básica que podrá ser personalizada para cubrir sus necesidades específicas, pero aprovechando un repositorio común en el que se reúne la experiencia de muchos años de trabajo en el campo. El uso de estándares internacionales como soporte indispensable para la interoperabilidad es la característica más destacable de la arquitectura.

1. Introducción

La e-salud, impulsada por los avances en tecnologías de la información y las comunicaciones, en particular Internet y las comunicaciones móviles, está protagonizando un cambio de gran alcance en la provisión de servicios sanitarios, por su capacidad potencial de mejorar la calidad, el acceso, la equidad y la continuidad de la asistencia, evitando costes innecesarios en particular en relación con áreas de gran impacto sanitario y social como son los casos de atención a enfermos crónicos en cardiología, diabetes o neumología, el cuidado de ancianos, la asistencia en el hogar en cuidados paliativos, la hospitalización a domicilio y la cirugía mayor ambulatoria.

Las soluciones tecnológicas en el campo de la e-salud, deben superar la fase actual, caracterizada por las soluciones propietarias y difícilmente escalables, evolucionando hacia arquitecturas compuestas por elementos abiertos, reutilizables y basados en estándares, que permitan la construcción de sistemas distribuidos e interoperables.

Este trabajo ofrece como resultado la definición de un conjunto de servicios middleware (servicios comunes) que resuelven las necesidades principales de cualquier sistema de e-salud: 1) Interoperabilidad con la diversidad de sistemas de información sanitarios existentes, a través de una historia clínica electrónica (HCE) estándar interoperable y comunicable; 2) Niveles adecuados de seguridad que garanticen la privacidad del paciente, la confidencialidad e integridad de los actos clínicos, y el registro de la autoría de actos clínicos; 3) Actualización sencilla de los sistemas, en casos como la creación de nuevos servicios sobre plataformas existentes, la actualización puntual de componentes de la plataforma o la modificación de las estructuras de datos contenidas en la HCE y 4) Portabilidad de los sistemas, para poderlos replicar en entornos similares (por ejemplo, de un hospital a otro)

2. Material y Métodos. Requisitos de la arquitectura

El objetivo de la arquitectura propuesta es proporcionar una plataforma que cubra los servicios comunes a cualquier aplicación de e-salud, y que a su vez permita el desarrollo y la integración de nuevos servicios de manera rápida, reutilizando la infraestructura y software existentes. Así mismo la arquitectura debe ser interoperable con diferentes sistemas de información que puedan disponer de datos sobre los pacientes. Por lo tanto debe caracterizarse por ser modular, distribuida, abierta, flexible e interoperable. Además debe ser fácilmente portable a diferentes plataformas hardware para su mejor adaptación a los recursos existentes.

La seguridad en sus múltiples aspectos es un elemento clave en cualquier Sistema de Telemedicina Domiciliaria. Los datos médicos están considerados legalmente como información sensible [1], lo que obliga a proporcionar servicios de seguridad de primer nivel (control de acceso, autenticación, confidencialidad, integridad, no repudio y registro de actividades).

En las diferentes organizaciones sanitarias e incluso en los distintos departamentos de las mismas podemos encontrar una gran heterogeneidad de formatos en la información que producen y almacenan, dificultando su transferencia a otros sistemas y su inclusión en la HCE del paciente. Para diseñar un sistema de telemedicina que sea flexible y adaptable, éste debe ser capaz de comunicar la información que almacena de manera que conserve todo su significado, es decir, no sólo enviar los datos en sí, sino también el contexto completo en el que se generó. Además y puesto que se persigue diseñar un sistema altamente adaptable y reconfigurable, esquemas de interoperabilidad sencillos basados en mensajes (HL7 V2.X) no son adecuados. La aproximación basada en mensajes puede ser una solución adecuada para resolver problemas básicos de comunicación entre sistemas, pero se quedan a medio camino en cuanto a alcanzar una verdadera interoperabilidad e integración de sistemas. En el caso de HL7 el hecho de que un sistema sea compatible con el estándar no garantiza que pueda interoperar con otros sistemas HL7, al ser necesario negociar de forma bilateral el tratamiento que se da a los campos opcionales, y diseñar una interfaz a medida de cada caso. Este tipo de soluciones no son escalables, y es necesario ir un paso más allá, trabajando con historias clínicas comunicables, como la definida por la norma EN13606 [2] que se encuentra en los últimos pasos del proceso de elaboración por el grupo de trabajo TC251 (informática médica) del CEN (Comité Europeo de Normalización).

La plataforma debe proporcionar mecanismos para la comunicación síncrona y asíncrona entre los distintos componentes que la forman. Para el caso de la comunicación asíncrona se necesita un componente que maneje eventos entre los distintos componentes, y se encargue de la gestión de alarmas, recordatorios, eventos y notificaciones. Para el caso de la comunicación síncrona los componentes se comunicarán entre sí haciendo uso de la interfaces públicas que expongan cada uno de los componentes para los demás. El Sistema debe ser flexible en cuanto a la reacción ante distintas situaciones, por lo que deberá permitir la definición de reglas para responder a eventos, ya sean generados por el sistema o por los pacientes. Para ello es necesario un módulo de manejo de reglas, que pueda variar el comportamiento ante eventos y adaptarlo a las necesidades individuales de los pacientes y a diferentes usos del sistema.

3. Resultados.

3.1. Descripción de la arquitectura

Cualquier sistema de telemedicina tiene tres elementos de infraestructura fundamentales: los terminales, el servidor y la red que los conecta. En este trabajo nos centramos en describir el servidor, que debe poder dar servicio a tantos terminales como sea necesario, determinados por las aplicaciones concretas que se implementen, y utilizando

la red más adecuada en cada caso. La arquitectura diseñada se basa en el principio de que todas las comunicaciones entre sus módulos se harán utilizando protocolos IP.

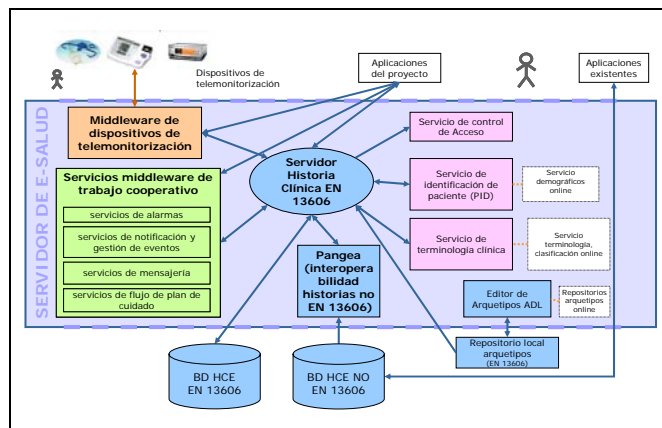


Figura 1. Componentes de la plataforma genérica para el desarrollo de Sistemas de e-salud.

A la vista de los servicios que se quiere prestar y de los requisitos descritos en el apartado anterior, se pueden haber identificado tres bloques fundamentales en el servidor de e-salud (Figura 1):

1. Servicios relacionados con la Historia Clínica Electrónica. Se ha elegido el estándar EN 13606, el único que propone una historia clínica comunicable suficientemente versátil. Además, el servidor proporciona mecanismos para que repositorios de datos no conformes puedan servir sus datos en formatos compatibles.
2. Interoperabilidad de dispositivos de telemonitorización: componentes middleware para la integración de dispositivos de telemonitorización de manera genérica en aplicaciones de telemedicina, resolviendo las dificultades que aparecen a la hora de sustituir dispositivos por otros similares.
3. Servicios middleware en trabajo cooperativo: herramientas para facilitar el trabajo cooperativo de profesionales de diferentes campos y niveles asistenciales. Se han identificado como prioritarios los servicios de flujo de plan de cuidado, de notificación y gestión de eventos, de mensajería y de alarmas.

3.2. Historia clínica

En la actualidad, la atención sanitaria de un paciente es la responsabilidad compartida de un grupo de profesionales pertenecientes a diversas disciplinas o instituciones. Como consecuencia de ello, es vital que los profesionales compartan la HCE del paciente de manera sencilla, segura y conservando el significado original de los datos. Para este fin, en la plataforma se han desarrollado dos módulos para la gestión de la información clínica de los pacientes que utilizan como modelo canónico para la representación y transmisión de la historia clínica la norma europea EN13606-1. Esta norma fija cómo tiene que ser la

transferencia de HCE, pero no dice nada sobre cómo realizar el almacenamiento de la información. Uno de los principales pilares en los que se basa esta norma, es la separación de información y conocimiento. Este principio permite desarrollar sistemas a prueba de cambios en el conocimiento (situación muy habitual en el campo médico y que hace que los sistemas queden obsoletos en muy poco tiempo). La norma proporciona las estructuras necesarias para que la información se transmita con todo su contexto.

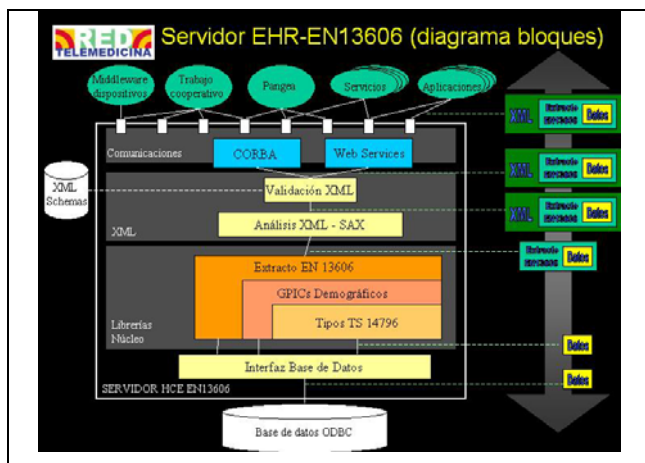


Figura 2. Estructura modular del servidor de HCE conforme a la norma EN13606.

El primero de los módulos creados es un servidor de HCE compatible con la norma, desarrollado de forma totalmente modular (Figura 2), utilizando el lenguaje orientado a objetos Eiffel, muy adecuado a esta tarea dada sus características (herencia múltiple, diseño por contrato, estricto tipaje), usando SAX para el análisis del XML, mico-e como ORB de CORBA y la librería ATL del Microsoft Visual Studio .NET 2003 para Web Services. Como almacenamiento permanente se ha empleado una base de datos relacional con interfaz ODBC. El servidor ofrece (a través de CORBA [3] y Web Services [4]) la funcionalidad para almacenar y leer extractos conformes a la norma EN13606 y realizar consultas (p.ej. toda la información sobre diabetes de un paciente, o las medidas de tensión arterial del último mes). Además permite verificar que un extracto sea conforme a la norma antes de procesarlo.

El segundo módulo, denominado PANGAEA [5], es el encargado de hacer pública toda la información clínica no conforme con la norma europea independientemente del formato original de los datos y del sistema informático que los gestiona. PANGAEA es un middleware que se sitúa entre los usuarios de la historia clínica y las fuentes de datos y oculta a los primeros los detalles particulares (técnicos, sintácticos y semánticos) de las fuentes. PANGAEA permite construir una HCE federada (HCEF), es decir, que no se encuentra almacenada en un sistema de bases de datos sino que se construye bajo demanda a partir de información distribuida en varios sistemas informáticos. La vista global y unificada de la historia clínica ofrecida está compuesta por un conjunto de

conceptos clínicos (informe de alta, test bioquímico, etc.) denominados arquetipos, que se construyen utilizando los conceptos de negocio contenidos en EN13606-1 y se pueden definir ad-hoc según las necesidades de información particulares. Cada arquetipo define una estructura de datos cuyas instancias son conformes con la norma europea. Por tanto, las aplicaciones clientes obtienen la información instanciando uno o varios de estos arquetipos.

3.3. Servicios de Trabajo Cooperativo

Los servicios de Trabajo Cooperativo [6] proporcionan una infraestructura sobre la que construir aplicaciones tanto sincrónicas (en tiempo real) como asincrónicas (almacenamiento y retransmisión), basadas en espacios virtuales de trabajo cooperativo, que posibiliten el cuidado integral de pacientes, compartiendo el acceso a la información procedente de todos los niveles asistenciales, la conciencia de las interacciones del paciente con el resto de agentes del sistema sanitario y la cooperación entre todos los miembros del equipo de cuidado. En la figura 1 se pueden ver los cuatro servicios definidos. El Servicio de mensajería libera a las aplicaciones de la necesidad de gestionar el envío y recepción de mensajes entre los usuarios. Así mismo, hace posible que quede registro en la HCE de aquellos mensajes con contenido clínico que sean transmitidos por vías distintas de los sistemas de información hospitalarios (por ejemplo aplicaciones cliente de correo electrónico comercial o mensajes cortos SMS). Los servicios de alarmas por un lado y de gestión de eventos por otro, proporcionan a las aplicaciones la funcionalidad necesaria para que estas puedan definir y monitorizar la ocurrencia de ciertos eventos en el transcurso del plan de cuidado del paciente, así como recibir notificaciones y alarmas automáticas que le mantengan informado de los acontecimientos de su interés que se producen en el sistema.

3.4. Interoperabilidad de dispositivos de telemonitorización

Un elemento fundamental en cualquier servicio de e-salud son los dispositivos de telemonitorización, encargados de reunir información sobre el estado del paciente (electrocardiograma, espirometría, tensión arterial,...) y hacerla llegar al servidor, donde es analizada por los profesionales sanitarios, personalmente o con la ayuda de sistemas automáticos. Existen muy diversos escenarios de telemonitorización, en función del lugar donde se ubica (domicilio o también exteriores), de su frecuencia (continua o en momentos puntuales), de las señales y parámetros a medir, de la calidad de esas medidas, del modo de transmisión (tiempo real o almacenamiento y retransmisión) y de la habilidad del paciente-usuario en el manejo de equipos. Sin embargo, es posible enfrentarse a todos ellos con una visión unificada, lo que permite plantear soluciones tecnológicas con una base común, y centrar los esfuerzos en las particularidades de cada caso: este es el objetivo de la arquitectura propuesta.

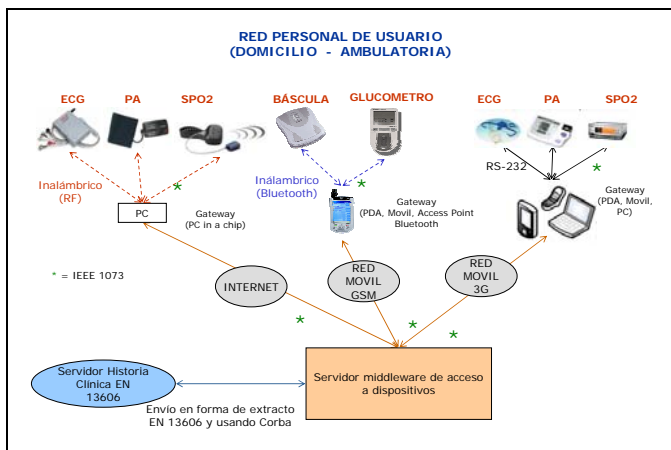


Figura 3. Arquitectura para servicios de telemonitorización. Posibles Particularizaciones.

La arquitectura (Figura 3) se basa en la conexión de los diferentes dispositivos a través de una pasarela (gateway), que puede ser un PC o Set Top Box, una unidad diseñada a medida o un terminal móvil, ya sea teléfono o PDA, formando una red personal que se basa, en la medida de lo posible, en la norma ISO/IEEE 1073. Es esta pasarela el elemento encargado de establecer la comunicación con el servidor de e-salud, a través de un servidor estándar de acceso a dispositivos. Esto facilita el otro objetivo de nuestro trabajo en este campo: construir sistemas en los que la sustitución de un dispositivo de monitorización (por otro de menor coste, mayores prestaciones o mayor usabilidad, algo muy frecuente gracias al rápido avance de este mercado), no suponga cambios más allá de la pasarela que da acceso a ese dispositivo.

3.5. Tecnologías middleware para interoperabilidad de sistemas y software distribuido

Para la implementación práctica de la plataforma descrita se estudiaron dos tecnologías middleware para interoperabilidad de sistemas y software distribuido: Corba y el conjunto de tecnologías conocido como Servicios Web / SOAP (Simple Object Access Protocol).

Corba proporciona todas las funcionalidades necesarias (gestión de eventos, seguridad, servicio de nombrado) por lo que es la tecnología seleccionada. Además algunos de los servicios necesarios ya han sido implementados o definidos en la por el grupo HDTF (Healthcare Domain Task Force, antiguo CORBAMED - Common Object Request Broker Architecture Medical), lo que reduce las necesidades de desarrollo y aumenta la compatibilidad de la plataforma. Sin embargo, ha habido que tener en cuenta que los servicios web, a pesar de sus limitaciones, están muy extendidos, por lo que se decidió dotar también de un interfaz basado en Web Services a buena parte de los componentes de la plataforma. Cabe señalar, además, que la futura generación de servicios Web conocidos como WSRF (Web Service Resources Framework) incorpora nuevas funcionalidades (como la gestión del estado) que superan estas limitaciones conservando todos los estándares actualmente utilizados en los servicios Web.

4. Conclusiones y trabajos futuros

Se ha diseñado una arquitectura genérica que cubre las necesidades fundamentales de cualquier servicio de e-salud, y se han implementado sus diversos elementos, siguiendo una filosofía basada en ofrecer cada servicio como uno o varios componentes middleware. Diversas pruebas realizadas, tanto en sistemas reales como con prototipos de laboratorio, permiten afirmar la validez de este concepto. Esta arquitectura se fundamenta en dos normas internacionales que se están consolidando en este momento: la norma EN 13606 para la transferencia de la historia clínica electrónica y la familia ISO/IEEE 1073 de Interconexión de dispositivos de punto de cuidado. El uso de estas normas, ambas aún en periodo de diseño, ha presentado bastantes dificultades, pero ofrece un camino hacia sistemas totalmente abiertos e interoperables.

El trabajo conjunto de diversos grupos de investigación en el campo de la e-salud ha permitido ofrecer una solución completa que no hubiera sido posible en nuestros trabajos individuales. Los trabajos futuros del grupo se encaminarán a completar el servidor de historia clínica incorporando toda la potencia expresiva de los arquetipos EN13606 y aplicando las tecnologías de la Web semántica para la gestión de historias clínicas electrónicas, a profundizar en la implementación de la norma ISO/IEEE 1073 en las interfaces con dispositivos de monitorización, y a realizar nuevos y más ambiciosos diseños reales fundamentados en esta arquitectura.

5. Agradecimientos

Este trabajo ha sido financiado parcialmente por la Red Temática de Investigación Cooperativa Nuevos Servicios de Salud basados en Telemedicina (FIS GO3/117), por el proyecto Middlecare TIC2002-02129 y por el proyecto HCESEM TSI2004-06475-C02-01.

6. Bibliografía

- [1] Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- [2] CEN/TC 251 CEN Health Informatics Technical Committee CEN/TC251 WGI. Electronic Healthcare Record Communication - Part 1: Reference Model. prEN 13606-1, 2003.
- [3] Tari Z., Bukhres O. Distributed Object Computing: A Corba Perspective. John Wiley & Sons 9, 2005 .
- [4] Cauldwell P et al. Servicios Web XML. Anaya Multimedia. 2002
- [5] Maldonado JA, Robles M, Crespo et al. A. Uso de la norma europea EN13606 en un sistema de historia clínica electrónica federada. Informática y Salud. vol. 52. pp. 7-16.
- [6] De Toledo P, García A, Gómez E et al. Sistemas de Telemedicina Domiciliaria basados en una Arquitectura Middleware Genérica. Informática y Salud vol. 51, pp 41-46 (2005).