

Proyecto de la Asignatura

Servicio recogida y procesado de datos para ayuda al diagnóstico

Antonio Delgado Bejarano - 9 de febrero de 2022



Servicios de recogida y procesado de datos para monitorización de alarmas y ayuda al diagnóstico enfocado a pacientes con asbestosis



Introducción

En este documento presentaremos la descripción del servicio TIC relacionado con el dominio sanitario que hemos pensado para el trabajo de la asignatura. Empezamos describiendo la idea y su aplicación para una enfermedad concreta. A continuación describiremos la arquitectura necesaria, detallando los estándares usados y los módulos y servicios de otros sistemas que hemos reutilizado. Describiremos también una serie de procesos sobre los que se apoyan los servicios descritos, así como el flujo de trabajo y de datos que tiene lugar.

Descripción del servicio

Idea general

La ideas subyacente tras este servicio es poder utilizar los datos biométricos obtenidos del día a día de un paciente. Dichos datos pueden permitirnos implementar servicios que aun no se proporcionan al paciente. Por ejemplo, la recolección y tratamiento de esos datos pueden ayudar a mejorar el diagnóstico de alguna enfermedad, sirviendo como ayuda a la decisión del profesional sanitario que esté a cargo del seguimiento del paciente. Igualmente, la recolección y procesado continuo de esos datos permitiría monitorizar al paciente en cuestión y brindar un servicio de gestión de eventos para proporcionarle asistencia inmediata si alguna de las constantes vitales medidas así lo indica.

Por tanto, definiremos dos servicios sanitarios a partir de la toma de datos biométricos. Los dos servicios se basan en la misma fuente (los datos recopilados), sin embargo difieren en cómo tratan los datos. El primer servicio es de monitorización: comparará los datos con valores de referencia para enviar ayuda al paciente en situaciones críticas. El segundo servicio es un servicio de ayuda al diagnóstico: permitirá generar conocimiento a partir de las mediciones para poder ayudar al médico en sus labores de seguimiento y diagnóstico.

Motivaciones y retos

Son varias las motivaciones que nos pueden llevar a plantear este tipo de servicios. Por una parte está el propio valor aportado por los mismos: hacer que el paciente se sienta seguro al estar monitorizado y facilitar la labor diagnóstica de los profesionales sanitarios. Pero hay varias motivaciones más allá de esto.

Comenzamos por comentar que los servicios propuestos acercan al asistente y al paciente, proporcionándole a la persona asistida una permanente comunicación indirecta y automática con los profesionales sanitarios en caso de emergencia. Monitorizar al paciente mediante sensores extracorporales es una forma no invasiva de proporcionar al paciente una seguridad y tranquilidad que puede repercutir en una mejor salud anímica y física. Además, de esta forma conseguimos un cambio de paradigma muy interesante: el paciente pasa a convertirse en un sujeto activo, en un proveedor de datos e información que participa de forma central en sus procesos asistenciales. Todo esto se convierte en fundamental porque está demostrado que los pacientes comprometidos e implicados tienden a tener mejores resultados en los procesos asistenciales sanitarios, repercutiendo además en menores costes para la organización. El paciente tendrá acceso a su información, que es otra manera de que sienta confianza y seguridad.

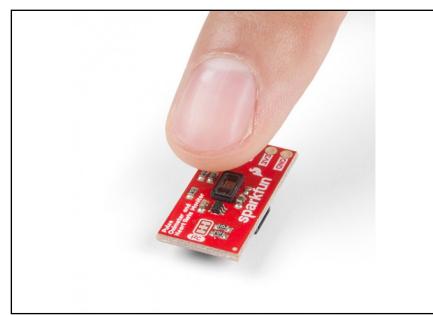
Otra de las motivaciones fundamentales para proponer estos servicios radica en aprovechar todos los recursos de las TICs aplicadas a sanidad. El avance de las nuevas tecnologías no solo permite adaptar y mejorar procesos existentes, sino que también permiten definir nuevos servicios y procesos de negocio como en este caso. En estos servicios que presentamos las TICs son fundamentales para la adquisición de los datos mediante sensores, la gestión de la información y su transmisión entre diferentes sistemas, normalmente distribuidos y autónomos (los sistemas de información serán independientes y habrá que ver la forma de que intercambien información integrando los diferentes sistemas).

Sin duda la integración de los sistemas de información que formarán parte de nuestros servicios es un reto, ya que tendremos fuentes de información variadas (sensores, imágenes radiológicas, etc.). Para resolver el complejo asunto de la interoperatividad son fundamentales los estándares, de los que hablaremos a lo largo del documento. Otros retos asociados a la aparición de las TICs son la aceptación por parte de los usuarios (siempre reticentes al cambio), manejar los fundamentos legales y éticos derivados de la compartición de la información (la seguridad y privacidad de los datos es fundamental en aplicaciones de salud), etc. De hecho, estos servicios tienen una curva de aprendizaje para el usuario. Además, el paciente puede ser reticente a que sus datos se envíen periódicamente entre diferentes sistemas para ser monitorizado, por cuestiones de privacidad o desconfianza. Por esto planteamos que la relación médico-paciente aplicada a este caso sea de tipo informado, ya que será el paciente el que tenga la última palabra sobre si quiere usar estos servicios o no.

Por otra parte, es necesario tener en cuenta factores como la usabilidad y accesibilidad. Tan cierto es que las TICs y las nuevas tecnologías son una potente herramienta como que su aplicación en sanidad no puede venir acompañada de un aumento en la complejidad. No podemos dejarnos a nadie atrás por la brecha digital o por desconocimiento en el uso de las nuevas tecnologías. En los servicios que ofrecemos hemos pensado en esto para que cualquier usuario pueda utilizarlos, sean cuales sean sus habilidades y conocimientos tecnológicos (el único requisito es contar con un smartphone con internet y bluetooth). Por todo lo comentado anteriormente podemos concluir que nuestros servicios se enmarcan dentro del paradigma de la e-Salud, centrado en el autocuidado del paciente.

Descripción concreta de los servicios

Detallamos ahora los servicios propuestos, concretando para una aplicación de uso concreta: la mejora en el diagnóstico de la asbestosis y la monitorización de pacientes con problemas derivados de esa enfermedad. Comenzando por la adquisición de los datos, se plantea que el paciente utilice un conjunto de sensores compuesto por un acelerómetro que permita medir el desplazamiento torácico al respirar y un pulsioxímetro para medir la saturación de oxígeno en sangre y la frecuencia cardíaca. Ambos sensores irían encapsulados en un mismo chip y colocados con una cinta en la zona torácica:



Una vez tomados los datos, estos se enviarán periódicamente por bluetooth al smartphone del paciente, que contará con una aplicación móvil que se encargará de recibir los datos y de enviarlos a un servidor, donde se comprobará si los datos recogidos están dentro de unos parámetros normales que fijará el médico de cabecera del paciente, de forma que si se supera alguno de estos umbrales se pondrá en marcha el sistema de gestión de alarmas para atender al paciente de forma urgente. Estos datos serán explotados posteriormente para contar con mucha más información que será esencial para el diagnóstico de la enfermedad que estamos considerando. Con los datos almacenados se generarán informes para que el médico de cabecera pueda tener una herramienta más de ayuda al diagnóstico. Por último, en caso de que el médico crea que es insuficiente con los datos e informes, podrá someter al paciente a una prueba de RX de tórax junto con procesado de imágenes para evaluar más correctamente la situación. Comentar también que una vez finalizados todos los procesos se podría anonimizar la información para incorporarla a bases de datos de investigación, siempre bajo el consentimiento del paciente.

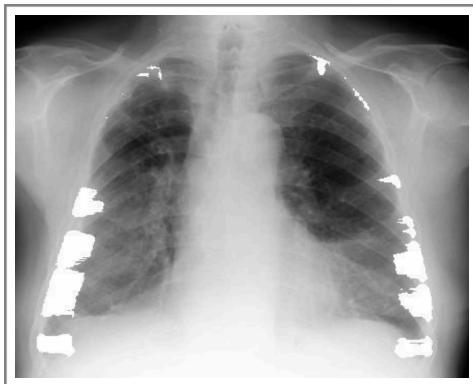
La Asbestosis

Como se ha comentado, trataremos el caso de un paciente con una enfermedad respiratoria crónica: la asbestosis. La asbestosis es una enfermedad provocada por la inhalación de fibras de asbestos, lo cual suele ocurrir en entornos laborales en los que se ha requerido la manipulación intensa y continuada de este elemento. El problema de las fibras de asbestos es que se van acumulando progresivamente en el organismo, que no es capaz de expulsarlas. Se produce una intoxicación que, si bien no representa una agresión química al organismo, ejerce una agresión mecánica sobre la pleura y los pulmones. Esto ocurre porque las fibras de asbestos son diminutas pero a su vez muy resistentes y realizan una erosión/desgaste permanentes en el tejido pulmonar, disminuyendo así la capacidad respiratoria del paciente y provocando bastantes molestias en el día a día del paciente. La acumulación de estas pequeñas fibras en las inmediaciones de la capa pleural pueden producir calcificaciones (placas) peligrosas.

El tamaño y número de las placas es variable: desde los pocos milímetros hasta alcanzar unos 10 cm en casos extremos. Los síntomas más frecuentes son dolores en el tórax, tos molesta, problemas respiratorios, incapacidad para realizar esfuerzos en la que se necesita una buena capacidad pulmonar. Las complicaciones de la asbestosis pueden ser el EPOC (obstrucción progresiva de las vías respiratorias), la neumoconiosis o en última instancia el cáncer de pulmón. El principal indicador de que una persona puede padecer asbestosis es su historial laboral, es decir, en caso de presentar los síntomas descritos anteriormente el medico puede pensar en diagnosticar esta enfermedad si el paciente le indica que ha estado en contacto con el amianto (asbestos). Las pruebas diagnósticas más habituales para poder detectar la asbestosis son las radiografías de tórax (en menor medida, por limitaciones técnicas) y el TAC.

El problema es que aunque en las radiografías se puede apreciar las calcificaciones en la pleura, esto solo ocurre cuando son muy significativas y además no se diferencia muy bien su ubicación a simple vista. En el TAC sí se aprecian con más claridad las zonas calcificadas, pero presenta el inconveniente de tener que someter al paciente a una prueba en la que se somete a una radiación mucho mayor, además de ser una prueba más costosa (económica y temporalmente) que la radiografía. Por todos los motivos que se han comentado creemos que nuestros servicios encajan correctamente a la hora de constituir un apoyo al profesional en el diagnóstico de esta enfermedad. Por una parte, vamos a proporcionar al médico información permanente de constantes fundamentales para ver si el paciente respira correctamente o no: pulso, saturación de oxígeno y desplazamiento torácico al respirar. A priori estos datos podrán ayudar bastante al médico, ya que como hemos visto podrían reflejar numéricamente los síntomas de la asbestosis:

dolor al respirar (implica un menor desplazamiento torácico), dificultad para hacer ejercicios con cierta intensidad (pulso y saturación de oxígeno no óptimos), etc. Igualmente, a la hora de analizar pruebas de RX hemos visto que un radiólogo no puede determinar a simple vista si un paciente padece asbestosis o no, debido a la enorme dificultad que presenta el diagnóstico si no se recurre al TAC. Si los datos extraídos del paciente indican como posible el diagnóstico de esta enfermedad podría someterse al paciente a una prueba de RX convencional y aplicar otros algoritmos de IA (Deep Learning principalmente) o procesado de señal que sí permiten obtener un diagnóstico de asbestosis desde la propia placa de RX.



Detección de asbestosis directamente en placa de RX mediante Inteligencia Artificial

Igualmente, si los datos indican que el paciente sufre alguna crisis o insuficiencia respiratoria grave (algo para nada descartable en esta enfermedad, sobre todo en fases avanzadas donde ha podido provocar otros efectos en el organismo como asma o EPOC), el servicio de alertas podrá enviar ayuda de forma inmediata.

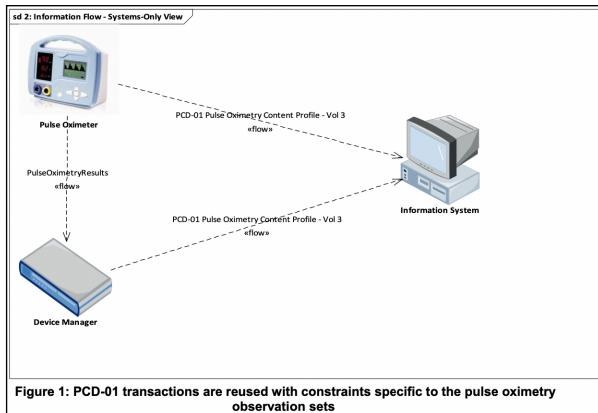
Comunicación con los sensores

Trataremos en este sub-apartado los aspectos relacionados con la obtención y transmisión de los datos por parte del sensor. El esquema que se propone es muy simple: los sensores obtienen los datos periódicamente y los transmiten de manera inalámbrica al smartphone del paciente. Posteriormente será el smartphone el que los envíe al sistema de información correspondiente dentro de la arquitectura.

El estándar que permitirá la comunicación entre el sensor inalámbrico será Bluetooth- IEEE 802.15.1. Se escoge bluetooth para esta comunicación porque sus características son muy adecuadas para la aplicación que proponemos (suficiente alcance y tasa, bajo consumo...) y además porque es una forma de garantizar que la inmensa mayoría de los futuribles usuarios no tendrán problemas de compatibilidad al asociar su smartphone con el sensor, ya que prácticamente todos los smartphones actuales cuentan con antena Bluetooth. Con esto tenemos resuelta la interoperatividad técnica en este punto del sistema.

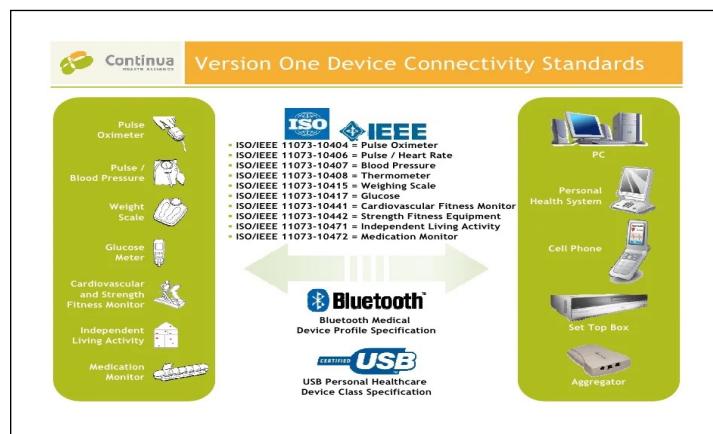
Es necesario ir un paso más allá y ver cómo definir la estructura de datos para la comunicación. Para este propósito hemos usado las guías de implementación que proporciona IHE. En concreto hemos consultado el perfil IHE Patient Care Device (Volumen 1), así como una Trial Implementation de Patient Care Device llamada Pulse Oximetry Integration (POI). El envío de

datos puede tener lugar entre el pulsioxímetro y el sistema de información donde almacenar los datos, o bien mandar los datos a un dispositivo intermedio (el smartphone en nuestro caso) y que sea ese dispositivo intermedio el que los envíe al sistema de información. En nuestro caso optaremos por esta segunda opción, ya que creemos que es una forma de simplificar más el sensor.

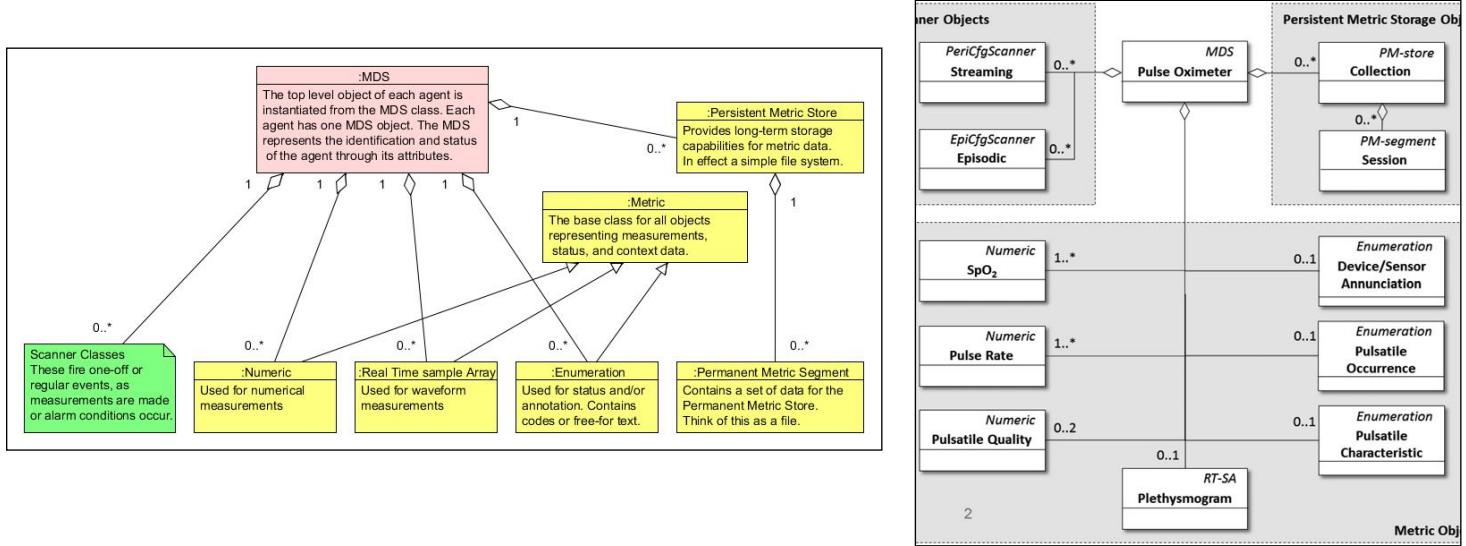


El intercambio de mensajes de las transacciones PCD-01 siguen el estándar HL7v2. Por otra parte, queremos que el intercambio de datos entre el pulsioxímetro y el smartphone también esté estandarizado, promoviendo así la interoperatividad. El estándar escogido para este intercambio de datos entre los dispositivos es IEEE 11073, conocido comúnmente como X73. Este estándar sirve para definir cómo debe intercambiarse la información entre el dispositivo que proporciona los datos (PHD, personal health device) y el smartphone. Contaremos por tanto con una app en el smartphone que el paciente podrá descargar gratuitamente y a la que accederá con su número de tarjeta sanitaria del SAS y la aplicación se emparejará con el dispositivo. Tras esto, la aplicación recibirá periódicamente los mensajes con las mediciones de saturación de oxígeno, pulso y desplazamiento torácico y extraerá estos datos para enviarlos al sistema de información pertinente mediante la interacción PCD-01 definida en el perfil IHE (usando el estándar HL7v2).

Contemplando por tanto la comunicación entre el sensor y el smartphone usando X73, podemos contemplar diferentes fases: una primera fase de asociación, luego hay una fase de configuración y la fase de operación, en la que se le solicitará periódicamente al dispositivo una medida y éste las enviará (también puede enviar datos como nivel de batería si el smartphone lo pidiera). Por último, hay una fase de desconexión. Indagando dentro del estándar X73 encontramos que existen partes especializadas para distintos dispositivos. De todas las disponibles, nos interesan especialmente ISO/IEEE 11073-10404 (pulsioxímetro) y IEEE 11073-10441, que nos permitirá la transmisión de datos relativos al acelerómetro encargado de medir el desplazamiento torácico:

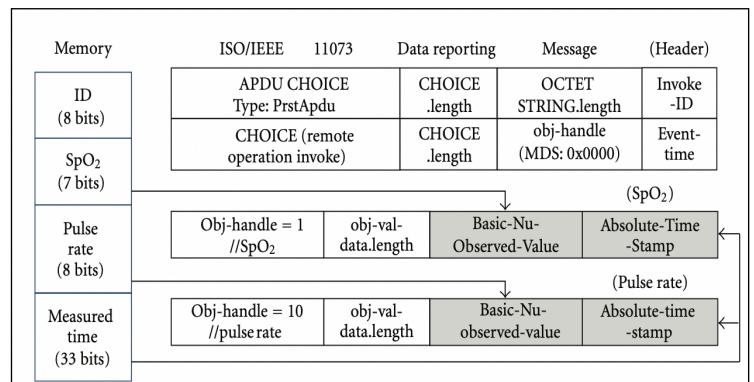


La familia de estándares IEEE 11073 utiliza el paradigma de gestión de sistemas orientados a objetos. Los datos se modelan en forma de objetos de información con unos atributos que se definen utilizando la Notación de Sintaxis Abstracta ASN.1. El modelo general del sistema IEEE 11073 se divide en tres modelos de información y cada uno se trata por separado en cada protocolo especializado (10404 o 10441 en nuestro caso). Destacamos el DIM o Modelo de Información de Dominio, que representa al sensor como un conjunto de objetos con atributos. Los atributos describen los datos de medición. El modelo de información de dominio tiene la siguiente representación, donde el sensor (pulse oximeter) se representaría como un objeto MDS que alberga varios objetos metric (son la base para representar mediciones):



Como vemos, tenemos mediciones para el pulso (Pulse rate) y para la saturación de oxígeno. Viendo más en profundidad IEEE 11073-10404, podemos apreciar con detalle los objetos que representarán los datos medidos:

SpO ₂
0x0001 ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0]. obj-handle=1
0x0001 ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obj-val-data.length=10
0x0062 Basic-Nu-Observed-Value=98(%)
0x2007 12 06 12 10 00 00 Absolute-Time-Stamp=2007-12-06T12:10:0000
Pulse rate
0x000A ScanReportInfoFix.obs-scan-fixed.value[0]. obj-handle=10
0x0001 ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obj-val-data.length=10
0x0048 Simple-Nu-Observed-Value=72(beats/min)
0x2007 12 06 12 10 00 00 Absolute-Time-Stamp=2007-12-06T12:10:0000



Se aprecia la conversión de la información del pulso y de la saturación de oxígeno en un mensaje IEEE 11073. El campo “obj-handle” permite diferenciar las medidas. Además, también se envía en el mensaje referencia del tiempo de medición. Igual ocurriría con IEEE 11073-10441, pensado para ejercicio físico y monitorización de la actividad. En concreto, de esta parte de X73 nos interesa especialmente el objeto Proportional integration mode (PIM), el cual nos permite enviar información de la integración durante un intervalo temporal de variables relacionadas con el movimiento (acelerómetro, latitud, longitud...). Esto nos servirá para cuantificar el desplazamiento torácico al respirar durante un intervalo.

En cuanto a la parte de la comunicación entre el smartphone y el sistema de información al que envía los datos, ya hemos comentado que el perfil IHE consultado propone el uso de HL7v2. Veamos un ejemplo de mensaje de solicitud de medición Observation Request (OBR):

```
OBR|1|||44616-1^Pulse oximetry panel ^LN|||20120512031234-  
05|||||||||F|||||||||252465000^Pulse  
oximetry^SCT|7087005^Intermittent^SCT
```

Así se solicita una medida. El código 44616-1 pertenece al estándar de terminología LOINC, aunque se especifica en el perfil IHE la posibilidad de usar otros como SNOMED-CT o IEEE 11073 (que es el que hemos usado en la interfaz sensor-smartphone) cambiando el código. Podríamos enviar los datos con terminología X73, sin embargo preferimos utilizar LOINC como estándar de terminología para luego integrar estos datos en recursos FHIR o en la EHR de forma más sencilla. Simplemente, la aplicación del smartphone debe hacer el mapeo entre X73 y LOINC para enviar los datos al repositorio de información con terminología LOINC. Para este propósito el perfil IHE consultado propone usar la aplicación web Rosetta Terminology Mapping (RTM), que permite realizar mapeos de equivalencia de terminología entre la nomenclatura de los dispositivos a otros vocabularios de atención médica como LOINC. Por tanto, la aplicación del smartphone recibirá del sistema de información una petición de datos y realizará a su vez esa petición de datos al sensor. La app recibirá los datos en X73 y accederá a la aplicación web RTM para realizar el mapeo a LOINC, de forma que pueda enviar las mediciones al sistema de información ya con nomenclatura LOINC.

Los mensajes de envío de las mediciones son similares, aunque ahora son Observation Results (OBX):

```
OBX|2|NM|59408-5^Oxygen saturation in Arterial blood by Pulse  
oximetry^LN^150456^MDC_PULS_OXIM_SAT_O2^MDC|1.11.2.3|96|^Percent^UCUM  
|97-99|L|99||R||||AMEAS^auto-  
measurement^MDC|20120530112340|0123456789ABCDEF^Pulse_Oximeter_Vendor_  
X^0123456789ABCDEF^EUI-64||49521004^left external ear structure^SCT
```

```
NTE|1||This is a comment about the oxygen saturation reading
```

```
OBX|3|NM|8889-8^Heart Rate by Oximetry^LN^149530^  
MDC_PULS_OXIM_PULS RATE^MDC|1.11.2.3|55|{beats}/min^beats per  
minute^UCUM|35-125||99||R|||20120530112340|||AMEAS^auto-  
measurement^MDC|0123456789ABCDEF^Pulse_Oximeter_Vendor_X^0123456789ABC  
DEF^EUI-64||49521004^left external ear structure^SCT
```

```
NTE|1||This is a comment about pulse rate measurement
```

El 59408-5 es otro código LOINC como estándar de terminología. Se puede ver como en el mensaje consta el valor medido de saturación de oxígeno (96%) y una información extra como el percentil en el que está y la fecha y hora de la medida: 2012-05-30 a las 11:23:40. El mensaje para enviar los datos del pulso es similar.

Arquitectura

Introducción

Dentro del alcance formativo de este trabajo he considerado plantear los servicios dentro del Sistema Andaluz de Salud, aunque sería extrapolable a cualquier otro servicio sanitario público adaptando una serie de interfaces, módulos y servicios transversales reutilizados. El considerar implantar los servicios propuestos dentro del SAS es interesante, ya que permite estudiar una arquitectura real (siempre dentro del alcance y la profundidad de este trabajo) y ver la correspondencia entre de los conceptos estudiados y una aplicación real de los mismos. Podemos considerar resuelta la interoperatividad institucional, ya que al trabajar dentro del SAS dicha interoperatividad institucional entre los centros de salud y hospitales involucrados está garantizada. El pretender integrarnos en el SAS también nos permite reutilizar algunos módulos de interés y/o servicios transversales que son necesarios para poder brindar los servicios propuestos. Del dossier Diraya tomaremos varios módulos o servicios arquitecturales que podemos reutilizar, ya que los necesitamos para poder ofrecer nuestros servicios. La arquitectura que propondremos será por tanto una arquitectura orientada a servicios (SOA). Los módulos usados son:

- La Base de Datos de Usuario, la cual permite identificar a un paciente y recopilar toda su EHR mediante su NUHSA (número de la tarjeta sanitaria andaluza).
- Módulo MACO que permite que cada profesional acceda a una serie de funciones según su cargo (médico de familia, radiólogo, administrativo...). Una vez que accede puede utilizar las funciones de otros módulos.
- Módulo de Estructura, para poder identificar centros hospitalarios, de atención primaria, equipos de urgencias médicas, camas, boxes.
- Módulo de Citación, encargado de gestionar las agendas de atención primaria, hospitalaria, consultas especialistas y pruebas diagnósticas. Se puede acceder a él desde cualquier sitio (con la autorización requerida) y permite que cualquier profesional pueda adjudicar una cita desde su consulta directamente o que el paciente coja cita por medios telemáticos.

Por otra parte, a la hora de definir la arquitectura para ofrecer los servicios planteados hay que tener en cuenta en cuenta varios de los sistemas de información estudiados en clase que están involucrados en nuestros procesos. En concreto, usaremos:

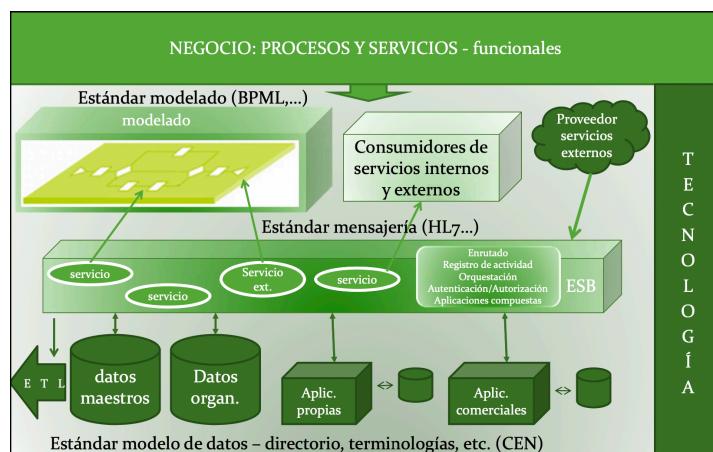
- RIS y PACS: Se encargará de los informes derivados del estudio de pruebas radiológicas, en este caso radiografías de tórax. Debe integrarse con el PACS para la toma, almacenamiento y estudio de las imágenes, utilizando para estas tareas el formato DICOM.
- EHR: La historia clínica electrónica será central en nuestros servicios. Permite en primer lugar que diferentes profesionales sanitarios accedan a ella desde diferentes ubicaciones, lo cual es fundamental para compartir la información como pretendemos. Todos los datos que genere el paciente, así como los informes obtenidos como producto de la ejecución de algunos de los procesos serán registrados en la EHR.

SOA

La arquitectura se diseña siguiendo el paradigma SOA. Esta arquitectura está pensada para la orquestación a servicios, es decir, la arquitectura está formada por módulos que consumen y ofrecen servicios, permitiendo así reutilizar y compartir capacidades. Esto permite a los distintos módulos de Diraya (MACO, Base de datos de usuario...) prestar servicios únicos (identificar a un profesional por ejemplo), evitando duplicidades y reutilizando los activos de la organización. En las arquitecturas SOA encontramos una serie de patrones que solucionan problemas comunes y sirven como plantillas para el diseño de arquitecturas. Destacamos dos de ellos que forman parte de la arquitectura planteada:

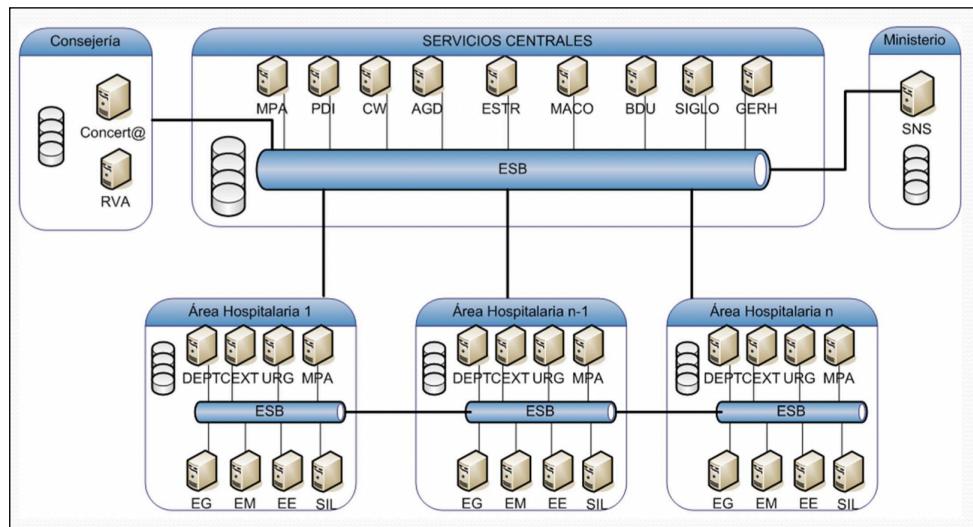
- Intermediador de servicios (broker), que se encarga de realizar transformaciones de protocolo, formato o modelo de información. Lo utilizaremos para realizar transformaciones entre los modelos de información de los estándares que utilizaremos.
- ESB, que incluye el anterior patrón y añade capacidades para, entre otras cosas, enrutar mensajes y proporcionar mecanismos de comunicación indirecta y fiable entre los bloques, de forma que puedan estar separados lógica y físicamente (como ocurre en nuestro caso, donde el MACO y el módulo de estructura (por ejemplo) son independientes). El ESB controlará toda la transmisión y difusión de la información, interceptando todos los mensajes que se intercambian en la organización.

Por tanto, para hipotéticamente integrar estos nuevos servicios en el SAS tendríamos que tener claro en primer lugar cómo es la estructura de la arquitectura que utilizan. Lógicamente es una arquitectura tremadamente densa y compleja, aun así se adjuntan a continuación algunos esquemas que permiten hacernos una idea dentro del enfoque académico de este trabajo:



Como vemos, la arquitectura cuenta con el ESB mencionado. En este esquema se representan en la parte más baja las aplicaciones y bases de datos que forman parte de la estructura de la arquitectura. Según hemos leído en las referencias, los estándares utilizados para contar con un modelo de información que permita el intercambio de la información de la historia clínica de un paciente son OpenEHR/CEN13606, estando almacenadas las historias clínicas en los repositorios de datos que aparecen en la imagen. Por último, también aparece una capa superior asociada al modelado de procesos con estándares como BPML. Esta capa está relacionada al Engine JPBPM que hemos usado en la asignatura y que actuaría como orquestador de los procesos.

A nivel físico, la estructura de la arquitectura sería algo así:



Como vemos hay un ESB central y una serie de ESBs que corresponden a las distintas áreas hospitalarias de Andalucía. El ESB centralizado permite el intercambio de información entre las áreas hospitalarias, permitiendo la distribución del sistema. En el ESB central tenemos conexión a los módulos que nos interesan (Base de datos de usuario, MACO...), mientras que el ESB de cada hospital permite acceder a las estaciones (estación médica, estación enfermería...). Dentro de toda la complejidad de esta arquitectura, nos vamos a quedar con una serie de aspectos muy concretos pero teniendo en mente lo que hay por detrás. Nos centraremos en los módulos comentados (MACO, BDU, Estructura, citación...), teniendo en consideración que el ESB permite el intercambio de información entre ellos. Otra simplificación que tomaremos es que para intercambiar información usaremos el estándar HL7 FHIR. Algunas fuentes muestran que usan HL7v2, mientras que otras (más actuales) comentan que se usa FHIR (al menos para algunas cosas). Intuyo que al ser FHIR relativamente moderno (2014) la arquitectura del SAS está adaptándose al uso de FHIR pero aun conserva HL7v2. La propia página de HL7 nombra al SAS como uno de los casos de éxito de HL7 y SOA para integración en dominios sanitarios, aunque la entrada es de 2013, por lo que aun no existía FHIR:

HL7
Spain

NOTICIAS Y ACTUALIDAD SOCIOS ▾ FORMACIÓN ▾ ESTÁNDARES ▾ RECURSOS COMITÉ TÉCNICO

EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. UN CASO DE ÉXITO HL7 DE LA
MANO DE SOA

May 10, 2013 | Casos de Éxito

Por último, para la estructura de la EHR y su transmisión usaremos OpenEHR/CEN13606. Esta solución ha sido estudiada en la asignatura y además, según las fuentes que hemos consultado, parece que es la solución que emplea el SAS. De hecho, consultando algunos foros especializados como el foro de discusiones de OpenEHR, los profesionales que se dedican a este campo recomiendan el uso de FHIR y OpenEHR conjuntamente [<https://discourse.openehr.org/t/is>

[openehr-vs-fhir-a-modern-version-of-hl7x-vs-13606/1086](#). En este punto podemos pensar en varios conflictos de integración. En primer lugar, será necesario ubicar un servidor que sirva como repositorio de las representaciones de los recursos FHIR que vamos a utilizar y que permita realizar las operaciones CRUD sobre esos recursos. El acceso a este servicio se hará a través de una API REST a través del ESB. Otro problema es que el smartphone envía los datos mediante mensajes HL7v2 pero el servidor almacena representaciones de recursos FHIR. Será necesario que el broker del ESB realice las transformaciones necesarias para permitir este mapeo, algo que se ha probado e implementado por algunos desarrolladores como [<https://confluence.hl7.org/display/FHIR/v2-to-FHIR>]. De esta manera, las soluciones de SOA nos solucionan este problema de integración. Igualmente, habrá que solucionar el mapeo entre las representaciones de los recursos FHIR y el esquema OpenEHR/CEN13606 en el que está almacenada la historia clínica. De nuevo, el ESB realizará la transformación entre un modelo de información y otro para que podamos volcar los datos de los recursos que nos interesen en la historia clínica del paciente, la cual está almacenada en las bases de datos mencionadas con anterioridad. Para simplificar el trabajo supondremos varias cosas:

- Tanto la representación de los recursos como la EHR están en formato XML, evitando así que el broker tenga que realizar también la tarea de modificar el formato.
- En los repositorios de historia clínica están disponibles las historias clínicas electrónicas de todos los pacientes, accediendo a ellas a través del NUHSA.
- En el repositorio de los recursos FHIR tendremos disponible un recurso Patient por cada paciente que cuenta con historia clínica en el SAS. El ID de dicho recurso Patient también es el NUHSA del paciente.

A continuación describiremos la arquitectura desde distintos puntos de vista como especifica el marco de trabajo ODP de la ITU-T:

Vista de empresa

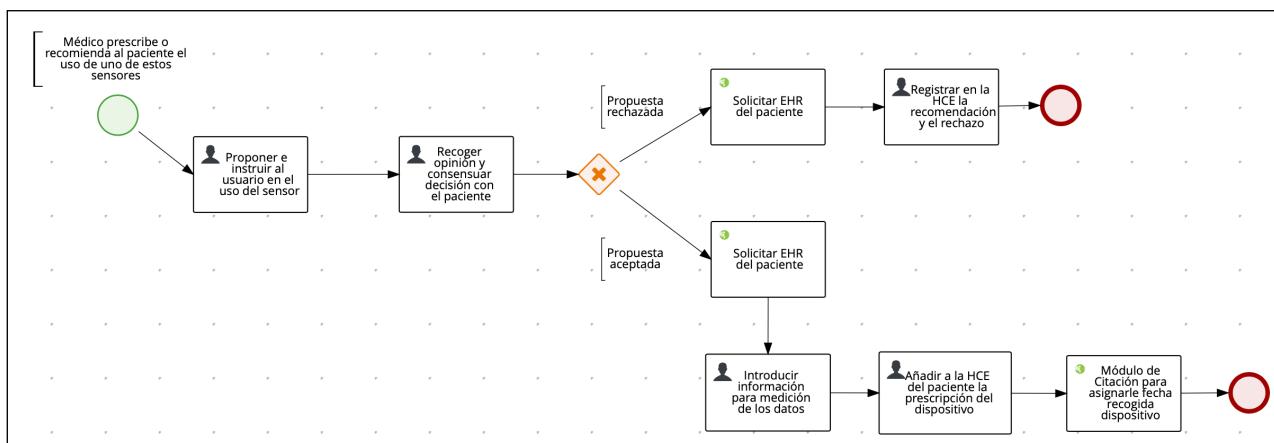
En la vista de empresa se describen los servicios finales que se brindan al usuario, los procesos necesarios para brindar esos servicios, alcance, políticas... En nuestro caso los servicios finales se han descrito previamente, pero los mencionamos en este apartado porque deben aparecer. Se ofrece al usuario dos servicios basados en la monitorización de datos relativos a tres constantes vitales: saturación de oxígeno, pulso y desplazamiento torácico al respirar. El objetivo es explotar estos datos para ofrecer un servicio de alertas que le brinde atención inmediata si los valores de las mediciones no están dentro de un parámetro fijado, así como un servicio de ayuda al diagnóstico (pensado en este caso para la enfermedad de la asbestosis, aunque extrapolable a otras) mediante el cual el profesional sanitario tenga a su disposición los datos recogidos así como el conocimiento generado de la explotación de los mismos, ayudándole a tomar decisiones clínicas.

En torno estos servicios hemos definido una serie de procesos para ver cómo los usuarios interactúan con el sistema. Para que un usuario disponga de un sensor que lo monitorice y envíe esos datos son necesarios varios procesos (asignar el dispositivo, configurarlo y entregarlo, enviar los datos, gestionar la devolución de los sensores, recoger los dispositivos una vez usados...). En base a estos procesos se podrían establecer unos KPI para comprobar el funcionamiento y rendimiento de nuestros procesos. Es necesario también definir las políticas que gobiernan las actividades del sistema. Por ejemplo, hay que establecer una política para el caso en que el

paciente no devuelva el dispositivo en el plazo acordado. En ese caso se le requerirá la devolución por vía telefónica y, en última instancia, mediante comunicación a las fuerzas de seguridad. Relacionado con la gestión de alerta podemos definir otra política, y es que en caso de que el paciente no responda a tres llamadas telefónicas (tras recibirse una alerta) se enviará a un equipo médico de urgencia a su ubicación.

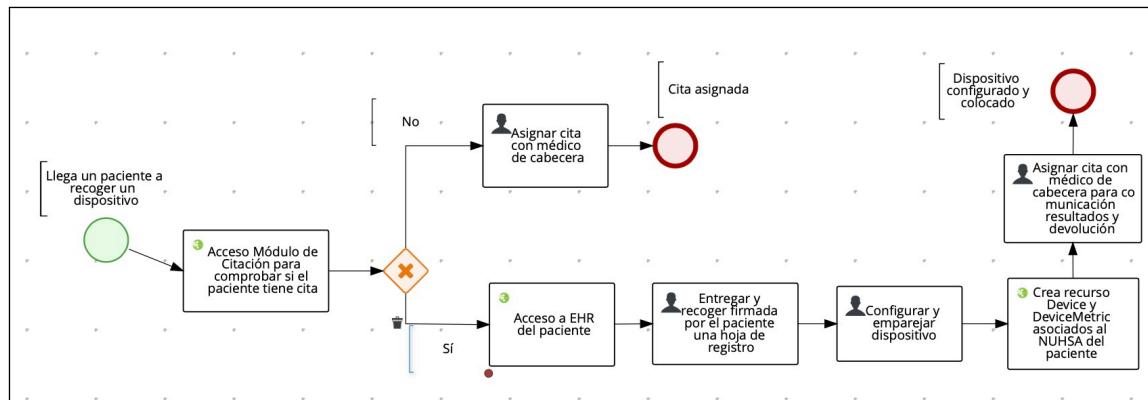
También hay que definir políticas en cuanto a seguridad y acceso a la información. Para ello tomaremos como modelo de seguridad el de ISO13606, basado en sensibilidades y roles. En nuestro caso no vamos a entrar en esta parte porque hemos tomado el control de acceso como servicio transversal. Sí que podemos mencionar que cuando un profesional accede al sistema mediante el módulo MACO, éste le proporciona un token con el que puede acceder a la información contemplada según su cargo profesional. De esta forma, un administrativo solo podrá acceder a la parte de la EHR que le corresponda, mientras que el médico de AP del paciente podrá acceder a mucha más información de la EHR. El módulo MACO "asocia un rol" a cada profesional que se identifica, garantizando así que nadie accede a información a la que no debería. En nuestros servicios podríamos detectar los roles de médico AP, paciente (accede mediante su NUHSA), administrativo, médico de urgencias (en el servicio de alarmas), radiólogo (para cuando se realice RX al paciente...). Realizamos a continuación la descripción de todos los procesos, los cuales se modelan en BPMN, algo que facilitaría el uso de estas representaciones en un Engine como JBPM de cara a una hipotética implementación real.

1.- Asignación del dispositivo al paciente



Este primer proceso describe cómo el médico de cabecera prescribe al paciente el uso de los servicios de monitorización para obtener apoyo al diagnóstico de la asbestosis. El médico consigue acceso a la EHR del paciente a través de sus credenciales gracias al módulo MACO. El ordenador de su consulta está autorizado a acceder a la EHR del paciente gracias a este módulo. Como ya hemos comentado, la relación médico-paciente es de tipo informada, por lo que el paciente puede rechazar la propuesta, quedando constancia de esto en su EHR. En caso de que acepte habrá que registrar en la EHR el tiempo de estudio, cada cuánto tomar los datos, qué datos (saturación de oxígeno, pulso y desplazamiento torácico) y a partir de qué valores disparar las alertas. Para registrar toda la información relativa a este estudio se creará una folder dentro de la EHR del paciente, en la cual se crearán una serie de compositions. De hecho, el encuentro que tiene lugar en esta consulta dará lugar a la primera composition que creará el médico AP dentro de la folder. Por último, accede al módulo de citas para asignarle una fecha de recogida del dispositivo.

2.- Entrega y configuración del dispositivo



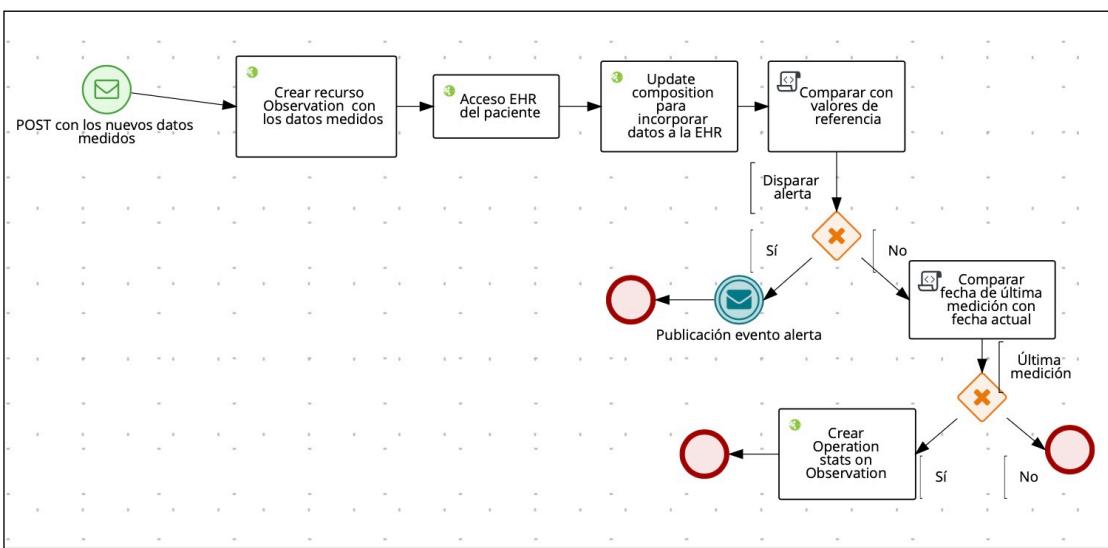
Este proceso se inicia cuando un paciente acude a recoger el sensor porque tiene cita. El personal de administración también tiene acceso a ciertos datos de la EHR así como al módulo de citación a través de MACO. Si no tiene cita se le asignará cita con el médico AP. En caso de que tenga cita se accederá a parte de la EHR que permita obtener los valores de alerta y la configuración de las mediciones. El paciente firmará una hoja de registro y el personal le ayudará a emparejar el dispositivo y el smartphone por Bluetooth. Tendrán que descargar la app en la que el paciente usará como credencial su NUHSA, estableciéndose en ese momento también la conexión con el repositorio al que enviará la información de los datos tomados. Por último, en administración crearán un recurso Device (mediante un POST, todo esto camuflado bajo una interfaz gráfica amable) que represente al sensor y que estará asociado al recurso Patient que tiene como identificador el NUHSA del paciente. También incorporarán a dicho recurso Patient los valores de disparo de alertas. Por último crean un recurso DeviceMetrics que indicará qué datos debe tomar el dispositivo y cada cuánto tiempo. Dicho recurso también se asocia con el NUHSA del paciente y con el Device anterior. Finaliza el proceso asignándole al paciente una cita (mediante acceso al módulo de citas) con su médico AP para estudiar los datos.

3.- Solicitud y envío de datos



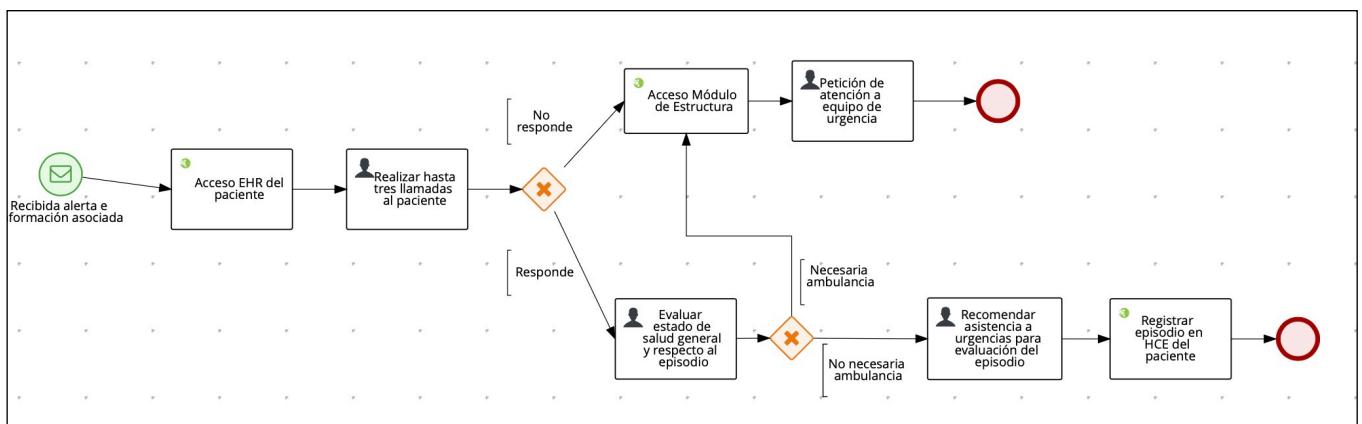
Una vez que en el repositorio están creados los recursos Device y DeviceMetrics asociados al NUHSA del paciente comienza la toma de datos. El DeviceMetrics indica cada cuánto hay que tomar los datos, de forma que cuando toca tomar una nueva medida se envía una Observation Request (ORB) al smartphone. La app recibe la solicitud y la traspasa al sensor, indicando cuánto tiempo debe medir. El sensor envía las mediciones a la app y ésta envía los datos mediante un Observation Results (OBX). Este proceso se repite cada vez que el recurso DeviceMetric indica que hay que tomar un nuevo dato.

4.- Recepción de datos



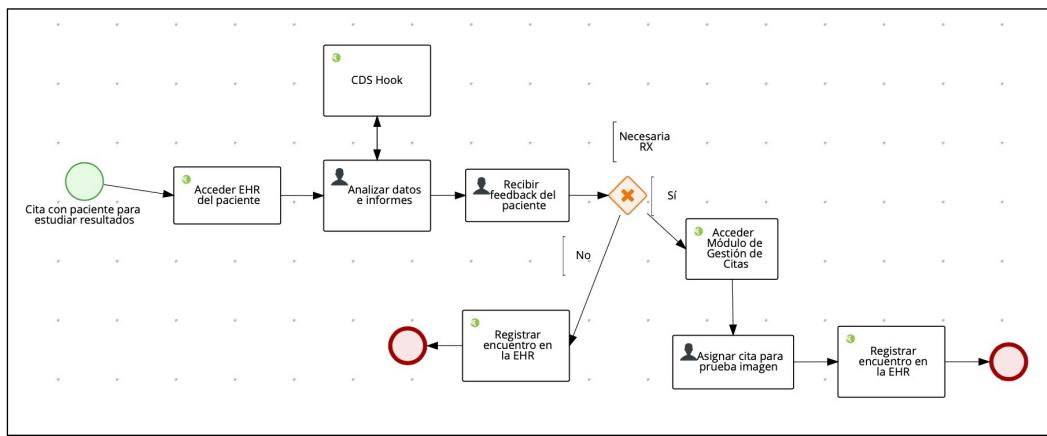
Este proceso empieza cuando la app envía datos al repositorio. Aunque en el proceso 3 lo hicimos con un OBX (mensaje de HL7v2) aquí se ha representado el envío con un POST (FHIR). Ya comentamos que debíamos tener esto en cuenta, aunque en una sección posterior comentaremos brevemente el flujo de datos para aclarar estos aspectos. Cuando llegan los datos en el POST se crea un recurso Observation que contiene los datos medidos y una referencia temporal. Estos datos se vuelcan en la composition creada para albergar los datos medidos de la EHR también mediante API RESTful (openEHR contempla esto). Tras incorporarlos a la EHR se comparan con los valores de referencia (están en el recurso Patient como extensión). Si hay que lanzar una alerta se publica un evento para que el servicio de alertas (que está suscrito a estos eventos) lo reciba. Si no hay que lanzar alerta simplemente comprobamos si se trata de la última medida. En caso de ser la última se crea (POST) un recurso Operation Stats on Observation para realizar las medidas estadísticas y de IA de los datos de todas las representaciones del recurso Observation, volcando estos datos en la EHR del paciente en una nueva composition dentro de la folder. Si no era la última termina el proceso, que volverá a comenzar cuando lleguen nuevos datos.

5.- Gestión de alertas



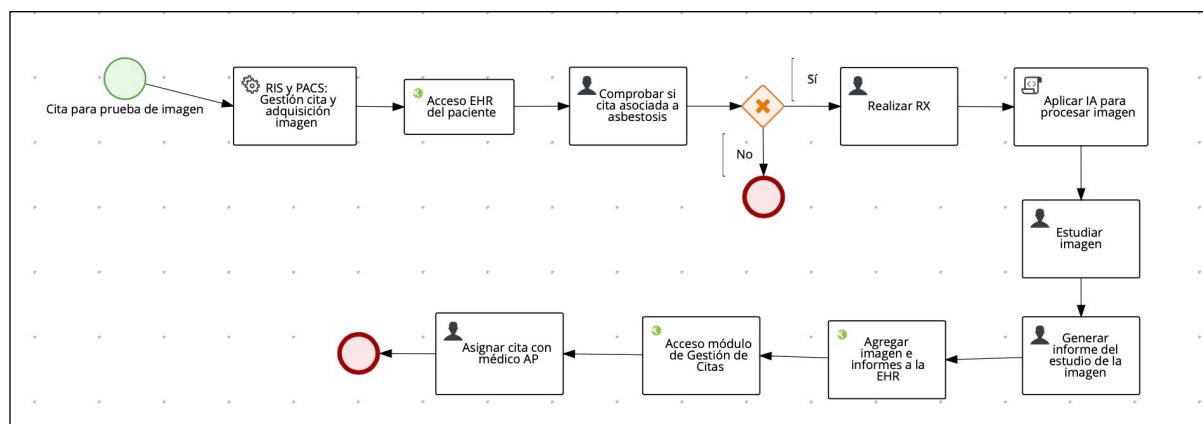
Este servicio se dispara cuando el servicio de alertas (suscrito a los eventos de alertas) captura un evento. Dicho evento contiene información sobre el valor que ha excedido el umbral, la ubicación (obtenida del smartphone), así como la información de contacto del paciente (obtenida del recurso Patient que está en el mismo servidor que dispara las alertas). El profesional de urgencias que recibe el aviso accede a la EHR para consultar detalladamente los datos (tiene acceso gracias a MACO) y realiza las llamadas pertinentes al paciente. Si no contesta se accede al Módulo de Estructura para localizar el equipo de urgencias más cercano y apropiado, enviando una solicitud con la información pertinente. Si contesta se evaluará su estado por teléfono para ver si es una falsa alarma. Si no hay riesgo se le recomienda ir a urgencias para una mejor evaluación y se registra el episodio en una nueva composition de la EHR dentro de la folder comentada. Si necesita atención se sigue el procedimiento anterior para enviarle un equipo de urgencia.

6.- Estudio de resultados por el médico AP



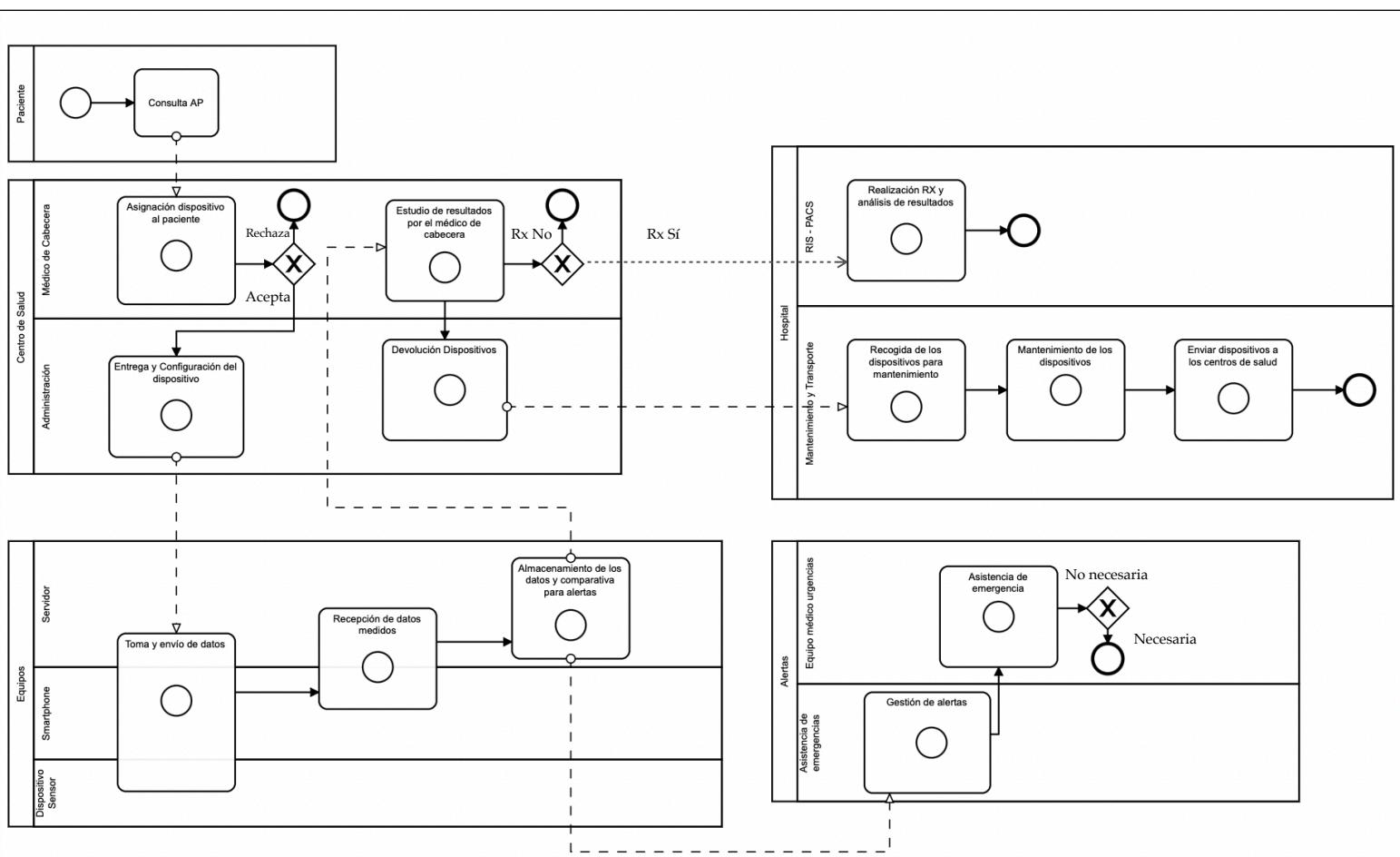
Este proceso comienza cuando el paciente llega a la consulta porque tiene cita para ver los resultados del estudio de los datos. El doctor accede a la EHR y analiza los datos y los informes. En el momento en que abre la composition con los informes se dispara un CDS Hooks que recibe información relativa a que es un estudio sobre asbestosis. El CDS accederá a la EHR del paciente para obtener los datos y enviará una *suggestion card* al paciente con la recomendación sobre si es necesario hacer una RX o no. En base a esta ayuda a la decisión que proporciona el Hooks, el feedback recibido del paciente y la intuición del doctor se asignará o no una cita para RX. En caso de que no sea necesario se registra el encuentro en la EHR, mientras que si es necesario se accede al módulo de citas que proporcionará la cita para la RX, registrando todo esto en la EHR.

7.- Prueba de RX



Al solicitar una cita para radiología el RIS gestiona todo lo relacionado al paciente y a la cita. Cuando el paciente llega el radiólogo accede a su EHR (tiene acceso a través de MACO) y comprueba que es una cita para estudio de asbestosis. Realiza la RX al paciente y la almacena en formato DICOM. Posteriormente esta RX se pasa por un algoritmo de procesado que permite estudiar la presencia de calcificaciones en la pleura, ya que es prácticamente imposible percibirlas a simple vista. En base al procesado realizado y al estudio del radiólogo se realiza un informe que se añade a la EHR del paciente al igual que la imagen (en otra composition dentro de la folder). Por último se asigna una cita con el médico de AP para el estudio del caso.

En último lugar presentamos un flujo de trabajo global, con menos detalle pero que conecta todos estos procesos para así tener una idea general del flujo:

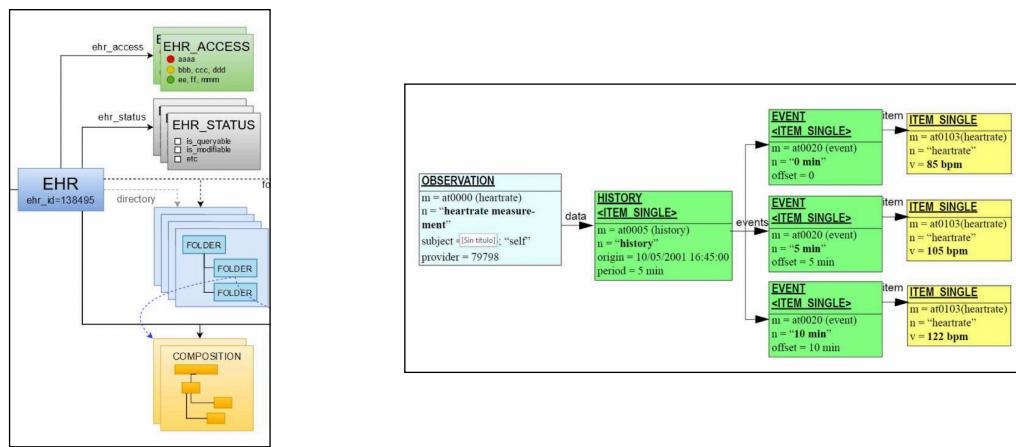


Vista de información

En la vista de información se especifican las clases de información que usa el sistema y las restricciones de uso de esa información. En nuestro caso encontramos varios modelos de información a lo largo del flujo de trabajo:

- Se utiliza el modelo de información de IEEE 11073-10404 y de IEEE 11073-10441, correspondientes a X3 para pulsioxímetro y actividad cardiaca. Estos modelos nos permiten definir la estructura de datos para el intercambio entre el sensor y el smartphone.

- Se utiliza HL7v2 para intercambio de mensajes entre la aplicación del smartphone y el servidor donde se persiste la información. El smartphone utilizará la aplicación web Rosetta Terminology Mapping para mapear los datos llegados con terminología X73 a terminología LOINC, que es la que se usará en los mensajes HL7v2. Aunque es cierto que HL7v2 no define un modelo de información, creemos interesante mencionarlo en este punto porque forma parte del intercambio entre los sistemas de información.
- Se utilizan una serie de representaciones de recursos FHIR:
 - ❖ Patient, cuyo identificador es el NUHSA del paciente. Sería necesario añadir una extensión para poder almacenar los valores de referencia que disparen el servicio de alertas.
 - ❖ Device, asociado al recurso Patient mediante el atributo *subject*:
 - ❖ DeviceMetric, que se asocia a la representación del Device asociado y que se usará para configurar el dispositivo, indicando qué datos debe tomar y cada cuánto tiempo.
 - ❖ Observation, que permite incluir los resultados de las medidas que va tomando el dispositivo. Tendremos un Observation por cada medida. En *value* tendremos el valor de la medida y en *code* se especificará que se usa LOINC como sistema de terminología.
 - ❖ Operation stats on Observation, para realizar cálculos estadísticos y de IA como regresión o clasificación con los datos de las mediciones que están en las representaciones del recurso Observation generadas.
- El modelo de información para determinar la estructura de la EHR es el de openEHR:



- El formato DICOM para almacenar la imagen de RX si se considera necesario realizarla.
- El sistema de terminología empleado en todo el sistema será LOINC, excepto en la comunicación entre el smartphone y el sensor donde la terminología será de acuerdo a X73.

Vista computacional

En la vista computacional describimos los módulos funcionales que prestan servicios. En nuestro caso hemos de mencionar de nuevo los módulos BDU, MACO y Estructura. Estos módulos brindan distintos servicios (acceso al sistema por parte del usuario, de los profesionales...). También debemos tener en cuenta el módulo de citación, al que se accede una vez identificado en los módulos de autenticación (BDU o MACO) y que permite pedir o asignar citas.

No entraremos en cómo implementan estos módulos la autenticación del usuario, ya que lo hemos tomado como servicios transversales. Por establecer una pequeña relación con lo visto en la asignatura, comentar que se podría utilizar para control de acceso X.812, formalizando las políticas con XACML. Si tengo organizada mi HCE por partes (una administrativa, otra de salud mental, otra tal) puedo hacer que según que usuario pueda acceder solo a una parte. Esto se hace creando políticas con XACML. Además de estos módulos, existe un servidor que brinda servicios de almacenamiento de la información relativa a las medidas y al que pueden acceder desde toda la organización (distribuido). Este servidor contiene representaciones de los recursos FHIR descritos, tomando como punto de partida que contiene al menos un recurso Patient para cada NUHSA registrado en el SAS. Se accede a él a través de API RESTful mediante el ESB.

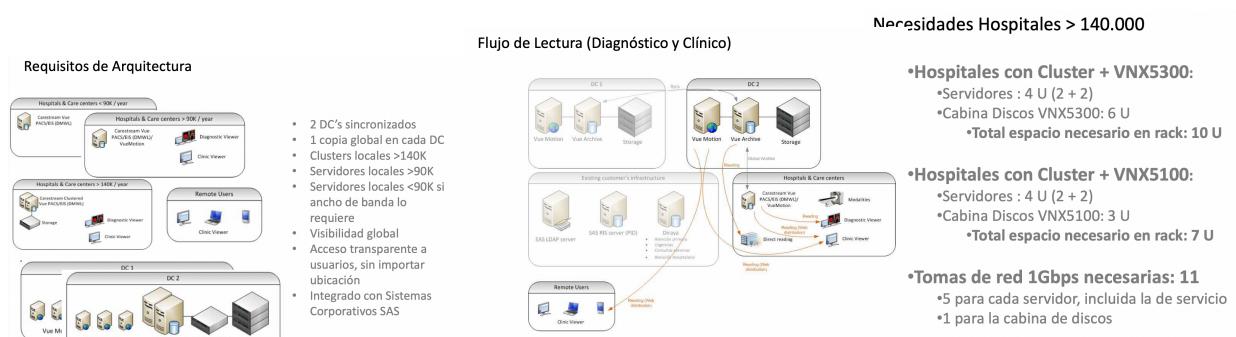
Por otra parte, la EHR se almacena en bases de datos a las que también se accede a través del ESB mediante API RESTful (openEHR contempla esta opción). Para su intercambio se usará CEN13606, que también permite la securización de la información misma mediante roles y sensibilidades (mencionados anteriormente). También hemos de contemplar el módulo de gestión de alertas, que recibirá del servidor la notificación de que alguna medida ha excedido los límites marcados utilizando el patrón publicador/suscriptor, publicándose los eventos en el ESB. Por último, los módulos de RIS y PACS que se encargarán de la gestión de citas e informes radiológicos para la prueba de RX y para la adquisición, almacenamiento y procesado de la imagen de RX. También podemos mencionar los Hooks, que permitirán realizar sugerencias como apoyo al diagnóstico.

Vista ingeniería

De esta vista es más complejo aportar información, ya que va más ligada a una implementación que no se ha realizado. En esta vista deberíamos describir la infraestructura requerida para la distribución del sistema. Comentaremos que el servidor con los recursos FHIR es distribuido, de forma que estará duplicado aportando transparencia de ubicación.

Vista tecnología

Podemos mencionar el ESB, que como hemos visto hay uno central y otro relativo a cada área hospitalaria, el uso de los servidores distribuidos para almacenar las medidas y los recursos FHIR o las bases de datos que almacenan toda la información de la EHR. Si hubiéramos descrito el control de acceso y las políticas podríamos mencionar aquí al servidor de identidad, el PEP, PDP, etc. En cuanto a cómo es la vista tecnológica de la arquitectura del SAS (que es con la que venimos trabajando a grosso modo), comentar que los diferentes módulos de Diraya que tomamos como servicios transversales están implementados sobre servidores Windows en C#. Podemos ver aquí algunos requisitos tecnológicos de la arquitectura del SAS:



Flujo de datos

En esta última sección aclararemos brevemente algunos aspectos del flujo de datos. En primer lugar, la app del smartphone envía los datos mediante HL7v2, mientras que el repositorio a donde van los datos maneja recursos FHIR. Esto se ha solventado teniendo en cuentas ESB, ya que los datos pasan por el ESB y en él se puede realizar un mapeo de un estándar al otro. La app envía los datos a una interfaz del ESB que traduce a FHIR y que envía los datos a la API RESTful del repositorio accesible desde el ESB.

Por otra parte, al instalar la app y entrar con tu NUHSA ya habilita a ese smartphone a enviar datos al repositorio. El servidor habrá detectado la creación de un recurso Device y DeviceMetrics asociados a un Patient (que se identifica con un NUHSA), por tanto sabe a qué smartphone tiene que enviar los OBR (a la app a la que se ha accedido con el NUHSA correspondiente). También se encarga la app del mapeo entre X73 y LOINC. El resto del sistema usará terminología LOINC para garantizar la interoperatividad semántica.

Cada vez que se crea un nuevo recurso Observation con unas medidas en el servidor éste compara el valor con los de referencia que están en el Patient asociado a ese NUHSA. La manera de almacenar los datos no es más que tener un gran conjunto de representaciones del recurso Observation (podría ser un Bundle) relativos a ese paciente y a ese dispositivo. Además, cada vez que llega una nueva observation se debe añadir a la EHR. Dentro de la folder se creará otra composition donde irán las medidas, siendo cada una de ellas una observation dentro de esa composition como especifica en su estructura openEHR. Para añadir cosas a la EHR se tiene en cuenta que openEHR contempla especificaciones de API REST, por lo que este servidor podrá hacer un create composition, update composition... para enviar las medidas según llega.

La API RESTful que da acceso a la EHR estará accesible a través del ESB, que además debe encargarse de hacer el mapeo entre los recursos FHIR observation y las observation de EHR , es decir, entre esquema FHIR y esquema openEHR. Los informes derivados del estudio de los datos irán en otra composition de la EHR dentro de la folder.

Para disparar el sistema de alarmas podemos usar el patrón publicador/suscriptor, contemplado dentro de la comunicación indirecta que permite el ESB de SOA que utilizamos. La idea es que el sistema de alertas esté suscrito a estos eventos que puede disparar el repositorio de los recursos FHIR. El protocolo usado puede ser MQTT. Habrá que enviar en el evento la información del paciente (su NUHSA) para que el servicio de alertas acceda a su EHR y compruebe las últimas mediciones y vea qué ocurre. También habrá que obtener la localización del smartphone para enviarla en el evento.

No hemos entrado en esto pero el equipo de emergencia que atenderá al paciente determinará si necesita hospitalización o no, registrando todo esto en la EHR del paciente. Si se traslada al hospital se le retira el dispositivo y se deja en el hospital para desinfección, mantenimiento...

Conclusión

En este trabajo hemos abordado un problema muy complejo: describir nuevos servicios sanitarios, cómo hacerlos interoperables, detalles sobre la arquitectura necesaria desde múltiples puntos de vista, etc. Además, con la idea de integrar nuestros servicios dentro de una organización como el SAS hemos podido reutilizar varios módulos y servicios transversales. Todo ello nos ha ayudado a conocer una arquitectura real (con poca profundidad pero dentro del alcance de este trabajo), las necesidades y soluciones que proponen otras personas, así como a indagar en foros especializados (como el de openEHR) para ver qué soluciones adoptan otras personas que profesionalmente se dedican a esto. Sin haber tenido que entrar en aspectos de implementación queda claro la complejidad de hacer sistemas interoperables, y todo esto dentro de una misma organización. El problema se complica al tener en cuenta federaciones de organizaciones. De todos modos, ha sido una buena guía para fijar los conceptos estudiados, investigar en páginas y artículos algunos conceptos que no ha dado tiempo a estudiar en la asignatura (como X73) y a realizar una primera aproximación al diseño de servicios y arquitecturas sanitarias.

Referencias

Fernández Engo, J. Gobernanza SOA e interoperatividad, Servicio Andaluz de Salud. RevistaeSalud.com, ISSN-e 1698-7969, Vol. 8, Nº. 32, 2012, 11 págs.

Dossier Diraya, Servicio Andaluz de Salud.

Perfil IHE Patient Care Device, Vol. 1 y IHE Patient Care Device, Technical Framework Supplement. Pulse Oximetry Integration (POI) Trial Implementation.

Ju Geon Pak, Kee Hyun Park, "Advanced Pulse Oximetry System for Remote Monitoring and Management", *BioMed Research International*, vol. 2012, Article ID 930582, 8 pages, 2012. <https://doi.org/10.1155/2012/930582>

Benabarre Nebot, Daniel. Diseño e implementación de una arquitectura para la integración de dispositivos de actividad personal y documentos clínicos mediante perfiles IHE. TFM. <http://openaccess.uoc.edu/webapps/o2/bitstream/10609/56289/7/dnebotbTFM0616memoria.pdf>

Soria Lopez, F. MARCO DE INTEGRACIÓN DE SERVICIOS DE INFORMACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA SALUD, TFG. <https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/12846/Trabajo%20Fin%20de%20Grado%20Francisco%20Soria.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

SSPA, Interoperabilidad. Oficina técnica de interoperabilidad, SAS. https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/unifica/c/document_library/get_file?uuid=8e0c68cd-a85f-40c9-ae6e-60d0d6eef1fd&groupId=20914

<https://www.hl7spain.org> y <https://www.hl7.org/fhir/>