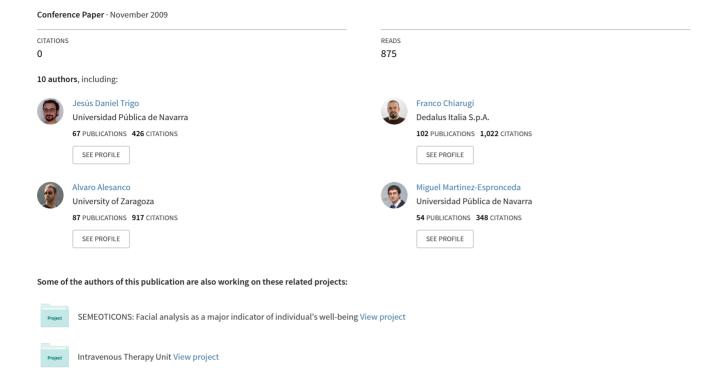
El estándar SCP-ECG en el entorno ISO/IEEE 11073-PHD: Transmisión Storeand-Forward e intercambio de mensajes



El estándar SCP-ECG en el entorno ISO/IEEE 11073-PHD: Transmisión Store-and-Forward e intercambio de mensajes.

J. D. Trigo Vilaseca¹, F. Chiarugi², Á. Alesanco Iglesias¹, M. Martínez-Espronceda Cámara³, L. Serrano Arriezu³, C. E. Chronaki², J. Escayola Calvo¹, I. Martínez Ruiz¹ y J. García Moros ¹

Univ. Zaragoza/Instituto de Investigación en Ing. Aragón (I3A), c/ María de Luna, 3. 50018 – Zaragoza
 Institute of Computer Science (ICS), Foundation for Research and Technology – Hellas (FORTH), Heraklion, Crete, Greece
 Dep. Ingeniería Eléctrica y Electrónica (Univ. Pública Navarra) - Campus de Arrosadía s/n. 31006 - Pamplona
 (jtrigo, alesanco, jescayola, imr, jogarmo)@unizar.es, {miguel.martinezdeespronceda, lserrano}@unavarra.es, {chiarugi, chronaki}@ics.forth.gr

Resumen

Durante las últimas décadas se han desarrollado y estandarizado una amplia variedad de protocolos de almacenamiento y transmisión de señales electrocardiográficas. El estándar SCP-ECG, que representa uno de los esfuerzos más importantes en este ámbito, ha sido incorporado recientemente a la familia de estándares ISO/IEEE 11073 (x73), estándar de referencia en el marco de la interoperabilidad de dispositivos médicos. Sin embargo, dicha integración se encuentra aún en sus primeras etapas. En este artículo se investigan y discuten las relaciones entre los campos y mensajes del estándar SCP-ECG y el procedimiento específico del estándar x73-PHD para gestionar los datos almacenados en los dispositivos médicos. Asimismo, se presenta una implementación del método del x73-PHD aplicado al caso particular de los ECGs que sirve tanto de prueba de concepto como para identificar puntos abiertos y potenciales modificaciones del estándar.

1. Introducción

Un gran número de aplicaciones de Telemedicina, como por ejemplo las consultas de dermatología o radiología, no requieren una respuesta inmediata. Debido a sus características, la técnica Store-and-Forward es el procedimiento que mejor encaja en este tipo de situaciones. Además, el futuro de la Telemedicina apunta a un crecimiento significativo del uso de esta técnica en muchas áreas de los servicios de salud [1].

de vista técnico, Desde un punto la señal electrocardiográfica (ECG) resulta particularmente adecuada para el uso del procedimiento Store-and-Forward [2]. Por ello, durante los últimos años ha proliferado la definición de protocolos y estándares en este contexto. Algunos de los más conocidos son: el SCP-ECG (estándar europeo EN1064), el HL7 aECG (estándar americano, ANSI) o el DICOM Waveform Sup 30. En un futuro cercano, el estándar de interoperabilidad ISO/IEEE 11073-PHD (x73-PHD) también será capaz de gestionar la transmisión de ECGs mediante la técnica de Store-and

En la literatura se pueden encontrar una amplia variedad de proyectos que muestran las relaciones entre dos o más de estos estándares (Fig. 1). Algunos ejemplos de esas relaciones son: SCP-ECG con DICOM [3,4]; SCP-ECG y HL7 aECG con DICOM [5]; SCP-ECG con HL7 aECG [6]; o SCP-ECG con x73-PHD [7].



Figura 1. Relación entre diferentes formatos en la literatura

Los estándares SCP-ECG [8] y x73-PHD [9] están íntimamente relacionados. De hecho, la última versión del estándar SCP-ECG ha sido aceptada recientemente como parte de la familia estándares x73 [10]. Varios dispositivos médicos cuentan ya con un perfil definido en el estándar x73-PHD, pero todavía no se ha definido un perfil propio para los dispositivos de ECGs, si bien existe una línea de trabajo en esa dirección [11]. Resulta patente que en la definición de ese perfil para ECGs, el estándar SCP-ECG ha de ser tenido en cuenta.

Sin embargo, el proceso de integración de ambos estándares se encuentra aún en una fase temprana y, por tanto, existen todavía varios aspectos que no se han analizado e investigado adecuadamente en el uso coordinado de SCP-ECG y x73-PHD, especialmente en el caso de la transmisión Store-and-Forward de ECGs.

2. Arquitectura

Como prueba de concepto, se presenta la siguiente arquitectura de un sistema de e-Salud extremo a extremo basado en estándares (Fig. 2). En ella, un dispositivo compatible con x73-PHD v SCP-ECG (llamado Agente) registra y almacena la señal ECG. Este Agente se comunica con una entidad también compatible con x73-PHD y SCP-ECG (llamada Manager) y le informa de que existen datos almacenados en el Agente que todavía no han sido enviados. El Manager reenviaría este mensaje a un Servidor de Gestión que, entre otras tareas, se encargaría de decidir si recuperar o no esa información. Si la decisión que se toma es la de recuperar los datos, el Agente le enviará al Manager esa información (haciendo uso del procedimiento de x73-PHD) y así reunirá todos los datos necesarios para la generación de archivo SCP-ECG. Posteriormente, el archivo sería enviado, mediante el uso de eXtensible Markup Language (XML) a un servidor de Historia Clínica Electrónica (HCE). A este servidor se conectarán otras entidades para consultas compatibles con el estándar EN13606. El archivo SCP-ECG podrá ser consultado mediante algún sistema de información (Healthcare Information System, HIS).

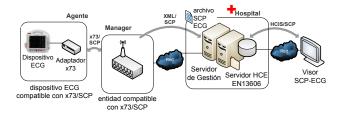


Figura 2. Arquitectura del sistema extremo a extremos

Los interfaces más allá del Manager están fuera del ámbito de x73-PHD y por tanto no se consideran en este artículo. Sin embargo, de cara a una visión global, se discuten algunos otros aspectos del esquema completo.

3. Store-and-Forward en x73-PHD y SCP

3.1. El concepto de métrica persistente de x73-PHD

El concepto de métrica persistente (*Persistent Metric*, PM) de x73-PHD proporciona un método para representar, acceder y enviar datos médicos almacenados de manera jerárquica en el Agente. Un almacén de métrica persistente consta de las siguientes partes:

- 1) PM-Store: Este es el objeto más alto en la jerarquía y contiene atributos referentes al propio almacén de datos así como cero o más PM-Segments.
- 2) PM-Segment: Este objeto contiene atributos que describen al segmento así como cero o más Entries.
- 3) Entry: Cada Entry consta de una cabecera opcional y de uno o más Elements Una Entry contiene típicamente una medida (en x73-PHD, esos objetos son Numeric, Enumeration, Real Time Sample Array (RT-SA), etc...).
- 4) Element: Cada Element contiene uno o más datos provenientes de medidas mediante dispositivos médicos.

El concepto *PM-Store* únicamente sugiere una manera jerárquica de almacenar los datos. La organización final depende del dispositivo y la aplicación (ver Sección 5).

3.2. Grupos de información de datos en SCP-ECG

Los mínimos campos necesarios para crear un archivo SCP-ECG pueden agruparse en seis subgrupos diferentes, de acuerdo con la información con la que están relacionados: paciente, dispositivo, temporal, derivación, forma de onda y los datos propiamente dichos (Tabla 1).

En este estudio solo se consideran los campos obligatorios y los recomendados y se establecen los siguientes supuestos: no hay compresión, todas las derivaciones se graban simultáneamente, el dispositivo de ECG no analiza los ECGs, el dispositivo almacena información de paciente, la categoría de compatibilidad escogida es la I (como se define en [8]) y, finalmente, un RT-SA se ha usado para encapsular la señal de ECG.

3.3. Relación entre ambos modelos

En un archivo SCP-ECG se han de incluir los seis subgrupos descritos en la sección anterior, sin embargo, desde la perspectiva de x73-PHD, no todos esos grupos son necesarios. En la Tabla 1 se muestran las relaciones de estos campos de SCP-ECG con el concepto *PM-Store*:

Grupo	Sección	Tag	Descripción	Relación con el PM-Store	
		0	Apellidos	DMG DMG D M	
Paciente		1	Nombre		
	1	2	ID del paciente PM-Segment::PM-Seg-Person Fecha de nacimiento		
		5			
		8	Sexo		
Dispositivo	1	14	ID del dispositivo	No incluido	
		25	Fecha de adquisición	PM-Segment::	
Temporal	1	26	Hora de adquisición	PmSegmentEntryMap.	
		34	Huso horario	SegmEntryHeader (Time Stamp)	
Derivación	3	-	ID de derivación	PM-Segment:: PmSegmentEntryMap. SegmEntryElem.metric-type.code	
Forma de Onda	6	-	Multiplicador de amplitud		
		-	Intervalo entre muestras	Relacionado con RT-SA	
		-	Tamaño de muestra (tipicamente una Entry,		
		-	Longitud		
Datos	6	-	Datos	Relacionado con RT-SA (típicamente una Entry)	

Tabla 1. Grupos SCP-ECG y su relación con el PM-Store

- 1) Paciente: Estos campos se cubren con el atributo PM-Seg-Person-Id. El Manager será capaz de, comunicándose con el Servidor de Gestión y el de HCE, recuperar el resto de datos de paciente para generar el fichero SCP-ECG.
- 2) Dispositivo: Es información relacionada con el aparato de adquisición. Esta información se envía durante la fase de configuración x73-PHD. Por tanto, no es necesario almacenarla en el *PM-Store*.
- 3) Temporal: Las Entries incluyen opcionalmente una referencia temporal.
- 4) Derivación: El identificador de derivación de SCP-ECG se puede incluir cuando se defina el atributo PMSegmentEntryMap.
- 5) Forma de onda y datos: Estos campos de SCP-ECG se encapsulan perfectamente en una clase RT-SA. La relación de estos campos con los de la clase RT-SA fue cubierta en un trabajo previo [7].

4. Intercambio de mensajes

4.1. El método de x73-PHD para gestionar los datos

Los Agentes que implementan uno o más objetos de *PM-Store* informan al Manager de este hecho durante la fase de configuración (atributos: *Handle* y *PM-Store-Capab*). El Manager recoge más información mediante el uso de los siguientes métodos o servicios:

- 1) Retrieve PM-Store attributes: El Manager puede interrogar al PM-Store para recibir todos o alguno de los atributos.
- 2) Retrieve PM-Segment information: El Manager puede recuperar información de: a) todos los segmentos, b) una lista particular de segmentos o c) todos los segmentos en un rango temporal dado.
- 3) Transfer PM-Segment: El Manager es capaz de recuperar PM-Segments específicos. El Agente debe decidir si la petición puede ser o no satisfecha y responder bien con un código de éxito en la operación o de error. El Agente enviará reports hasta que se complete la transmisión de todas las entradas o hasta que se aborte la transferencia.
- *4) Clear PM-Segment:* El Manager puede borrar un *PM-Segment* en cualquier momento. Los criterios de selección son los mismos que en 4.1.2).

Tipo	Descripción	Subtipo	Descripción	Subcódigo	Descripción	Relación con x73-PHD
I	Identification	-	Identifica univocamente al dispositivo	-	-	Cubierto en la fase de configuración
R	Request	E	Enviar lista de ECGs de un paciente	-	-	Retrieve PM-Segment information (Response)
	L		Enviar lista de pacientes a partir de un nombre	-	-	No tiene sentido en x73-PHD
			Recibir lista de ECGs de un paciente	-	-	Retrieve PM-Segment information (Invoke)
			Recibir lista de pacientes a partir de un nombre	-	-	No tiene sentido en x73-PHD
				0	Enviar todos los ECGs	
				1	El ECG de una fecha dada	
		R	Recibir ECGs	2	El último ECG	Todos estos pueden ser cubiertos por Transfer PM-Segment (Invoke)
				4	El antepenúltimo ECG	
				8	El ante-antepenúltimo ECG	
				16	El de línea de base; sino, el más antiguo	
				32	Todos desde una fecha dada	
	-	S	Enviar ECGs	-	=	Transfer PM-Segment (Response)
		X	Específica del fabricante	Propietario	Código establecido por el fabricante	No es estándar
S	Status	G	Ok	-	-	Cubierto por la FSM de x73-PHD
		E	Error	Número	Se proveen algunos códigos de error	Ver apartado 4.3.
A	Advisory	-	Información adicional	-	-	No mapeado. Ver apartado 4.3.
D	Done	-	Comando completado	-	-	Cubierto por la FSM de x73-PHD

Tabla 2. Mensajes SCP-ECG y su relación con los de la métrica persistente de x73-PHD

4.2. El intercambio de mensajes en SCP-ECG

El intercambio de mensajes en SCP-ECG es una parte del estándar (informativa, no normativa) que describe el tipo de información que puede ser solicitada y trasmitida entre un dispositivo adquisidor de ECGs y un concentrador para gestionar los ECGs almacenador en el dispositivo que todavía no han sido transmitidos. También describe el formato de esos mensajes y su uso. Los diferentes mensajes (*Identification, Request, Status, Advisory* y *Done*) y su uso se muestran en la Tabla 2. La relación con x73-PHD se describe en el apartado 4.3.

4.3. Relación entre los mensajes

En esta sección, junto con la Tabla 2, se presenta un análisis detallado de la relación entre los mensajes de x73-PHD y SCP-ECG:

- 1) Identification, Status-Ok and Done. Estos mensajes quedan cubiertos por la máquina de estados finitos (Finite State Machine, FSM) que rige el comportamiento de los dispositivos x73-PHD.
- 2) Status-Error. Este mensaje proporciona una pequeña colección de códigos de error fijos (EC). Algunos de ellos están mapeados en tramas de x73-PHD como por ejemplo badly-structured-apdu (EC=5). Otros no tienen sentido en x73-PHD como por ejemplo el de 'nombre de paciente no válido' (EC=11), puesto que en un dispositivo x73-PHD no se almacena este tipo de información. Sin embargo, estos últimos pueden resultar útiles en interfaces como el que une el Manager con el Servidor de Gestión.
- *3) Request.* Este mensaje de SCP-ECG se subdivide en los siguientes subtipos:
- Subtipos P e I. No tienen sentido en x73-PHD (dado que no se almacena información de paciente en el dispositivo) pero pueden ser útiles en el interfaz Manager/Servidor de Gestión.
- Subtipos E y L. Estos mensajes hacen peticiones para recibir y enviar una lista de ECGs para un determinado paciente. Si bien es cierto que pueden ser cubiertos con el método 'Recuperar información de los *PM-Segments*', el procedimiento es diferente: mientras que estos mensajes especifican un paciente enviando una lista de sus parámetros de identificación (ID, Nombre, Sexo y/o Fecha de nacimiento), en x73-PHD solo se usa el *Person-Id*. Una vez que se ha recuperado la

- información del *PM-Segment*, el Manager es capaz de crear una lista de los ECGs para un determinado paciente. Aparte de esto, en x73-PHD, cualquier otro parámetro (no solo los referidos a la persona) son susceptibles de ser la base de una petición.
- Subtipo R. Tras recuperar la información del PM-Segment, el Manager puede elegir el segmento que desea que le sea transferido mediante el handle del segmento, invocando (Invoke) el método 'Transfer PM-Segment'. En SCP-ECG solo hay una pequeña colección de opciones prefijadas.
- Subtipo S. Este mensaje se relaciona directamente con la respuesta (Response) a la invocación del método 'Transfer PM-Segment'.
- 4) Advisory. Proporciona información adicional en caso de que se necesite una gran cantidad de tiempo para elaborar una respuesta, con el objetivo de evitar un *time-out*. No existe tal concepto en x73-PHD, sin embargo, se pueden fijar algunos *time-outs* (Clear, Confirm, Transfer).

Por otro lado, para completar este estudio se han considerado algunos otros aspectos técnicos.

- En SCP-ECG no existe un método homólogo a '*Clear PM-Segment*', por tanto el Manager no puede eliminar datos almacenados en el dispositivo.
- Los subtipos P y L del mensaje *Request* son, hasta cierto punto, ciegos, puesto que el Manager SCP-ECG desconoce lo que almacena realmente el dispositivo. En cambio, en x73-PHD, el Manager primero pregunta por los parámetros sobre los que quiere obtener más información, para así crear una lista específica.
- En SCP-ECG, el tamaño máximo de mensaje es 256Bytes. En x73-PHD, el tamaño máximo de las tramas es 63KBytes (de Agente a Manager) y 8KBytes (de Manager a Agente).
- En x73-PHD, se recomienda enviar tantas *Entries* como sea posible dentro de una estructura *Event*, para así optimizar las trasmisiones. En el caso particular de los ECGs, se necesitará probablemente más de un evento, de modo que el Manager tendrá que llevar el control mediante *SegmDataEventDescr*. En SCP-ECG, en cambio, el control lo llevan a cabo las capas inferiores de la pila de protocolos que se use.

5. Implementación

Como antecedente, cabe señalar la implementación de una plataforma extremo a extremo basada en estándares que fue desarrollada por nuestro grupo [12]. Esta plataforma fue desarrollada en C++ e incluye todas las clases necesarias para simular Agentes y Manager. Los primeros perfiles que se incluyeron fueron: el pulsioxímetro, el tensiómetro y la báscula. Posteriormente se incorporó un perfil para simular ECGs, que contemplara el envío en tiempo real del ECG y el estándar SCP-ECG [7]. En el proyecto descrito en este artículo, y como valor añadido a anteriores publicaciones, ese perfil para ECGs fue mejorado, posibilitando la trasmisión Store-and-Forward de ECGs, haciendo uso del concepto de métrica persistente de x73-PHD. En nuestra aplicación, el *PM-Store* se ha organizado de la siguiente manera:

- *PM-Store:* Contiene todos los ECGs almacenados en el dispositivo. El atributo *Number-Of-Segments* especifica el número de ECGs almacenados.
- *PM-Segment:* Un ECG. El atributo *PM-Seg-Person-Id* identifica al paciente/usuario.
- Entry: Encapsula una derivación (por Entry) en una estructura RT-SA. Contiene los datos propiamente dichos, pero también la información relacionada con la derivación (las especificaciones de la forma de onda).
- *Element:* Una muestra de una derivación del ECG. Los primeros *Elements* en la *Entry* se corresponden con la información de la derivación contenida en esa *Entry*.

Por otro lado, el estándar x73-PHD establece que sólo entradas completas se han de incluir en un evento *SegmentDataEvent*. Dependiendo de diferentes parámetros (frecuencia de muestreo, tamaño de la muestra o duración de la señal grabada), la longitud total de una derivación puede exceder el límite de 63KBytes. Se pueden considerar varias aproximaciones al problema:

- Dividir las derivaciones en varias Entries/Segments.
 Esta aproximación puede ofuscar la organización jerárquica. Además, se deberían acometer algunas modificaciones en el estándar x73-PHD para reensamblar las partes del ECG fragmentado.
- Posibilidad de fragmentar las Entries. La idea es modificar el estándar x73-PHD para que una Entry pueda ser dividida en SegmentDataEvents que se envíen secuencialmente. Ésta es la aproximación que se ha implementado en nuestra plataforma, añadiendo unos campos que indican el índice del fragmento y el número total de fragmentos que componen la Entry.
- Limitar el tiempo máximo de ECG. El estándar x73-PHD podría decidir limitar el tiempo máximo que un dispositivo ECG es capaz de almacenar en función de la frecuencia de muestreo, el tamaño de la muestra y el máximo tamaño de trama (considerando las cabeceras) para que se ajusten a una única Entry.

Por último, resaltar que los archivos SCP-ECG generados con nuestra aplicación han sido satisfactoriamente testeados y chequeados con el servicio de certificación que provee el portal OpenECG portal [13]. Este servicio incluye un certificador de contenido y otro de formato.

6. Conclusiones y líneas futuras

A una plataforma extremo a extremo basada en estándares que ya incluía un perfil x73-PHD diseñado *ad-hoc* para ECGs, se le ha añadido la posibilidad de transmisión Store-and-Forward. Se ha incluido también una mejora para que cubra la transmisión Store-and-Forward de ECGs de larga duración. Se han estudiado y discutido las posibles aplicaciones de la parte de mensajería de SCP-ECG en un entorno x73-PHD. Por último, se han descrito y analizado las relaciones entre los diferentes mensajes y tramas de ambos estándares.

Este proceso ha culminado con la constatación de que el concepto *PM-Store* de x73-PHD es una idea bien definida y diseñada para manejar los datos almacenados en los dispositivos médicos, incluyendo ECGs. Si bien es cierto que los mensajes de SCP-ECG son cubiertos en su práctica totalidad por la aproximación de x73-PHD, algunas de estas ideas, que pierden su sentido en un interfaz x73-PHD, podrían aplicarse al interfaz Manager/Servidor de Gestión.

La principal línea futura de investigación es la implementación del Servidor de Gestión, que cubriría no solo la gestión médica sino también la gestión técnica, incluyendo así a Managers y Agentes en la red de gestión.

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), una beca FPI a M. Martínez-Espronceda (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] Reimer L, Liu L, Henderson I. Beyond videoconference: A literature review of store-and-forward applications in Telehealth. *Proceedings of the Second International Conference on Telehealt*, 2006, pp. 125-130.
- [2] Wootton R, Craig J, Patterson V (Editors). Introduction to telemedicine. 2nd Ed, pp. 44. Rittenhouse Book Distributors, 2006 (ISBN: 978-1853156779).
- [3] Sakkalis V, Chiarugi F, Kostomanolakis S, Chronaki CE, Tsiknakis M, Orphanoudakis SC. A gateway between the SCP-ECG and the DICOM supplement 30 waveform. *Computers in Cardiology*, 2005, pp. 25-28.
- [4] Ling-ling W, Ni-ni R, Li-xi P, Gang W. Developing a DICOM Middleware to Implement ECG Conversion and Viewing. Int Conf IEEE Eng in Medicine and Biology Society (EMBS'05), Shangai, 2005, pp. 6953-6956.
- [5] van Ettinger MJB, Lipton JA, de Wijs MCJ, van der Putten N, Nelwan SP. An open source ECG toolkit with DICOM. Computers in Cardiology (CinC'08), Bologna, 2008, pp. 441-444.
- [6] Schloegl A, Chiarugi F, Cervesato E, Apostolopoulos E, Chronaki CE. Twoway converter between the HL7 aECG and SCP-ECG data formats using BioSig. Computers in Cardiology (CinC'07), Durham, 2007, pp. 253-256.
- [7] Trigo JD, Chiarugi F, Alesanco Á, Martínez-Espronceda M, Chronaki CE, Escayola J, Martínez I, García J. Standard-Compliant Real-Time Transmission of ECGs: Harmonization of ISO/IEEE 11073-PHD and SCP-ECG. Int Conf IEEE Eng in Medicine and Biology Society, 2009.
- [8] SCP-ECG, Standard Communication Protocol for Computer-Assisted electrocardiography, EN1064:2005+ A1:2007.
- [9] ISO/IEEE11073, Health informatics, Medical Devices communication [P11073-20601.Application profile-Optimized exchange protocol]. http://standards.ieee.org/. First edition: 2006.
- [10] ISO/FDIS 11073-91064, Health informatics, Standard communication protocol Part 91064: Computer-assisted electrocardiography.
- [11] ISO/IEEE11073-10406, Health informatics, Personal Health Devices communication. Device Specialization Basic ECG (1-3 lead).
- [12] Martínez I, Escayola J, Fernández de Bobadilla I, Martínez-Espronceda M, Serrano L, Trigo JD, Led S, García J. Optimization Proposal of a Standardbased Patient Monitoring Platform for Ubiquitous Environments. Int Conf IEEE Eng in Medicine and Biology Societ, 2008, pp. 1813-1816.
- [13] OpenECG Project, http://www.openecg.net. (Consultada: Agosto 2009).