
Diseño e Implementación de una Arquitectura para la Integración de Dispositivos de Actividad Personal y Documentos Clínicos mediante Perfiles IHE

Trabajo Final de Master Universitario de Telemedicina

Autor: Daniel Nebot Benabarre - Director: Dr. José García Moros, Dr. Álvaro Alesanco

Índex

LISTA DE FIGURAS.....	5
LISTA DE TABLAS	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
MOTIVACIONES Y CONTEXTO	8
ESTADO DEL ARTE DE LA INTEROPERABILIDAD DE DISPOSITIVOS	10
PERSPECTIVA INSTITUCIONAL DE LA UNIÓN EUROPEA Y LOS ESTADOS UNIDOS.....	11
OBJETIVOS.....	12
<i>Nuestra propuesta</i>	12
PLANIFICACIÓN INICIAL DEL TRABAJO	16
2. METODOLOGÍA	17
BREVE RECORDATORIO DE INTEROPERABILIDAD Y ESTÁNDARES	17
<i>Conceptos previos de Interoperabilidad</i>	17
<i>Interoperabilidad inter-organizacional</i>	19
PERSPECTIVA DE LA APROXIMACIÓN METODOLÓGICA UTILIZADA: EL PROCESO IHE	20
PERFILES DE IHE DE INTERÉS GENERAL Y PERFILES DE APLICACIÓN EN MHEALTH	21
<i>La Identificación positiva del paciente: perfil PDQm</i>	22
<i>El flujo documental: perfil MHD</i>	22
<i>Integración con la Historia Clínica: perfiles PCC y PHMR</i>	22
ESTRATEGIA RESUMIDA	22
3. RESULTADOS.....	24
ORGANIZACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	24
SOLUCIÓN TECNOLÓGICA IMPLEMENTADA	26
<i>Caso de uso: Publicar Documento Personal Health Monitoring Record</i>	29
<i>Caso de uso: Consulta y obtención de Documentos existentes</i>	33
<i>Caso de uso: identificar paciente</i>	40
<i>Gateway MHD - XDS.b</i>	44
<i>El documento clínico Personal Health Monitoring Record (PHMR)</i>	47
<i>Caso de uso: Obtener observaciones y constantes vitales</i>	52
ASPECTOS DE SEGURIDAD	54
LA APP DEL PROTOTIPO: TFMAPP	56
VALIDACIÓN: RESULTADOS IHE CONNECTATHON	57
4. DISCUSIÓN	60
COMPARATIVA CON LA ARQUITECTURA CONTINUA'2015	60
PERSPECTIVA CRÍTICA	64
5. CONCLUSIONES	66
REVISIÓN DE LOS OBJETIVOS	67
POSIBILIDADES EVOLUCIÓN FUTURA DEL PROYECTO	69
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	70
6. BIBLIOGRAFÍA.....	72
7. ANEXOS	74
ANEXO I. RESULTADOS IHE CONNECTATHON 2016.....	74
<i>Preparación de Validación PRE-CONNECTATHON (Herramientas)</i>	74

<i>Validación Connectathon 2016 Germany</i>	84
<i>Ejecución del Evento: la herramienta Gazelle</i>	86
ANEXO II: PLACE HOLDER	91
ANEXO III: IHE INTEGRATION STATEMENT PROTOTIPO TFM	94
ANEXO IV: DIAGRAMA DE CLASES CLIENTE	95
ANEXO V: DIAGRAMA DE CLASES SERVIDOR	97
ANEXO VI: PULSERA DE ACTIVIDAD FÍSICA ANGEL SENSOR M1	98
ANEXO VII: FICHERO DE CONFIGURACIÓN DEL GATEWAY	101
ANEXO VIII: DESGLOSE DE TAREAS/PRODUCTOS INTERMEDIOS PRINCE2	103
ANEXO IX: PLANIFICACIÓN Y CRONOGRAMA	107
<i>Equipo, Work Breakdown Structure y Fases</i>	107
<i>Fases y Cronograma</i>	107
ANEXO X: CÓDIGO FUENTE EJEMPLO DE USO MHDSOURCE	110
ANEXO XI: CÓDIGO FUENTE EJEMPLO DE USO MHDCONSUMER	111
ANEXO XII: CONCEPTOS FHIR	112
ANEXO XIII: MANUAL DE LA APP DEL PROTOTIPO: TFMAPP	114
ANEXO XIV: GLOSARIO	118

Lista de figuras

Figura 1: Escenario básico (publicación de documento realizada por un dispositivo)	14
Figura 2: Vision Continua Alliance (Fuente:Continua)	19
Figura 3: El proceso IHE (fuente: IHE)	20
Figura 4: Aplicación de la arquitectura al Escenario básico	26
Figura 5: Diagrama de bloques de la solución implementada	27
Figura 6: Diagrama de secuencia Publicar Docum. Personal Health Monitoring Record	29
Figura 7. Códigos HTTP de la transacción Provide Document Bundle ITI-65	32
Figura 8: Diagrama de Secuencia Obtención documentos de un paciente	33
Figura 9: Códigos HTTP de la transacción Find Document References ITI-67.....	36
Figura 10: Códigos HTTP de la transacción Retrieve Document ITI-68	36
Figura 11: Diagrama de Secuencia Obtener Datos Demográficos	40
Figura 12: El perfil IHE PDQm (fuente:IHE)	41
Figura 13: Diagrama de secuencia transacción ITI-78 (fuente IHE)	41
Figura 14: El perfil IHE MHD (fuente:IHE)	45
Figura 15: Narrativa de la Temperatura.....	49
Figura 16: Imagen embebida Pletismografía	51
Figura 17: Diagrama de Secuencia Obtener Observaciones y Constantes Vitales del dispositivo de Telemonitorización.....	52
Figura 18: Mensaje de Auditoria DICOM	55
Figura 19: Vista de la arquitectura presentada.....	60
Figura 20:Propuesta Continua 2015.....	61
Figura 21: Comparación de nuestra propuesta con la de Continua'2015.....	62
Figura 22. Comparación de nuestra propuesta completa con la de Continua'2015	63
Figura 23: PRE-Connectathon Tests – Ejercicios Preparación Previa.....	77
Figura 24: Validación de un document CDA.....	77
Figura 25: Resultado de la validación de un documento PHMR	78
Figura 26: Public NIST CDA Validator WSDL.....	78
Figura 27:Pre-validación de payloads FHIR 1 de 2	79
Figura 28:Pre-validación de payloads FHIR 2 de 2	79
Figura 29:Pre-validación XDS 1 de 2.....	80
Figura 30:Pre-validación XDS 2 de 2.....	80
Figura 31:Pre-validación ATNA 1 de 4.....	82
Figura 32:Pre-validación ATNA 2 de4.....	82
Figura 33:Pre-validación ATNA 3 de 4.....	83
Figura 34:Pre-validación ATNA 4 de 4.....	83
Figura 35:Validación EUCAT Gazelle Test Case	87
Figura 36:Validación EUCAT Gazelle Instance Steps	88
Figura 37:Validación EUCAT Proxy 1 de 2	89
Figura 38: Validación EUCAT Proxy 2 de 2	90
Figura 39:Diagrama Clases principales lado cliente	95
Figura 40: Diagrama Clases Modelo PHMR.....	95
Figura 41: Diagrama Clases comunes.....	95

Figura 42:Diagrama Clases principales lado servidor.....	97
Figura 43: Detalle sensores	98
Figura 44: Fotopletismografía Dual (onda verde y azul)	99
Figura 45: Norma Euclídea de los componentes XYZ de la aceleración.....	99
Figura 46: PRINCE2 process diagram (fuente: UK Office of Government Commerce)	107
Figura 47: Work Breakdown Structure PRINCE2.....	109
Figura 48: Penetración(%) de la versión de Android de TFMAApp (Fuente:Google).....	114
Figura 49: Casos de uso funcionales implementados en TFMAApp.....	115
Figura 50: Screenshots del prototipo TFMAApp para Android	116
Figura 51: Detalle de sesión de captura. Temperatura, Pasos, Aceleración, Ritmo y Pletismografía dual asociada.....	117
Figura 52: Detalle cabecera y parámetros fisiológicos en documento CDA PHMR	117

Lista de tablas

Tabla 1: Resumen Casos de uso, módulos y proceso de validación previsto	24
Tabla 2: Resultados positivos validación IHE EUCAT 2016 perfil MHD	58
Tabla 3: Resultados positivos validación IHE EUCAT 2016 perfil PDQm	58
Tabla 4: Resultados positivos validación IHE EUCAT 2016 perfil XDS.b	59
Tabla 5: Resumen Ejemplo de Métodos HTTP de FHIR para MHD	113

1. Introducción

Motivaciones y contexto

Los Servicios de Salud, tradicionalmente orientados a la atención de Agudos, están experimentando un cambio de paradigma motivado por diversos elementos derivados del contexto socio-económico actual (1). En un contexto de menor disponibilidad de recursos por parte de las administraciones, envejecimiento y mayor exigencia del paciente en cuanto a los servicios que reclama y concienciación por parte de este respecto a la planificación de la propia salud personal, las actuaciones dirigidas a la atención de pacientes **Crónicos** están tomando cada vez mayor relevancia. De este modo, la orientación a la **Prevención** y el Continuum Asistencial están en el foco de las intervenciones lanzadas en los últimos años, con iniciativas de diversos tipos de servicios de Telemedicina como Teleasistencia, **Telemonitorización**, etc.

Uno de los elementos favorecedores de este empuje es el gran desarrollo de las Tecnologías de la Información. En particular, la proliferación de dispositivos **móviles** de coste moderado ha despertado el interés -no solamente en las administraciones sino también en los propios usuarios- por las aplicaciones móviles y dispositivos para la Salud Personal. Los llamados "**wearable**," provistos de diversos **sensores**, son cada vez más populares entre las personas interesadas por el cuidado de su salud personal, ya sea para prevención o tratamiento de enfermedades crónicas o interés en mantener la mejor calidad de vida posible durante el máximo tiempo posible, por ejemplo mediante dispositivos para seguimiento de **fitness**.

Las barreras y retos asociados a este fenómeno afectan a un amplio espectro de disciplinas, abarcando desde aspectos Clínicos y Legales – como por ejemplo la extrema dificultad de certificar la validez clínica de ese maremágnum de apps, la privacidad, propiedad, conciliación de la legislación y el alcance transfronterizo, hasta elementos más Tecnológicos –como la adecuación de la **interoperabilidad con el software y sistemas legados** o la integración con los servicios que se están desarrollando en paralelo. Todos estos retos van a tener un impacto muy relevante a la hora de mantener una **Atención Continuada de Calidad** y garantizar la **Seguridad del Paciente**.

Abordaremos en este proyecto de innovación soluciones en materia de la **Interoperabilidad** y capacidad de **Integración con otros Sistemas de Información de Salud**, tomando como referencia la integración de las observaciones tomadas por un dispositivo wearable de monitorización de la actividad física capaz de obtener parámetros fisiológicos a partir de varios sensores (Pletismógrafo, Acelerómetro, Podómetro y Termómetro) para su integración en la Historia Clínica Electrónica, poniendo énfasis en la privacidad y propiedad de la información del paciente.

Para ello diseñaremos e implementaremos una arquitectura que dé respuesta a los problemas anteriormente mencionados.

El presente proyecto se enmarca muy bien en las líneas de trabajo en materia de Interoperabilidad de dos organizaciones de alta especialización y presencia en el ámbito de las Tecnologías de la Información de la Salud, como son la Universidad de Zaragoza y la empresa Systelab Technologies.

El grupo de investigación **CENITEQ**¹ de la Universidad de Zaragoza, ha realizado a lo largo de los últimos años abundante investigación en comunicación de información generada por dispositivos remotos acerca de observaciones y constantes vitales. Recientemente, el grupo ha estado valorando la posibilidad de extender los resultados de estos trabajos a la comunicación de informes complejos generados por este tipo de dispositivos remotos (dispositivos del lado de la cama del paciente, sistemas ubicados en el domicilio del paciente, sistemas wearable y convencionales), en forma de Documentos Clínicos electrónicos -como por ejemplo **CEN13606** o **CDA** (1), de manera que sea capaz de sustituir con éxito en determinados escenarios a los mecanismos de reportación vía mensajería electrónica tradicionales basados en el estándar HL7 v2 convencional.

Por su parte, la empresa **Systelab Technologies(WERFEN)**², a la cual se halla unido laboralmente en la actualidad el autor de este Trabajo de Fin de Máster, estaba evaluando las posibilidades de un nuevo y prometedor estándar para el intercambio electrónico de información sanitaria de reciente aparición, denominado **FHIR** y que destaca por su ligereza y moderados requerimientos de recursos, características a priori

¹ Grupo CENITEQ: <http://i3a.unizar.es/datos/grupo/ceniteq-109>

² Systelab Technologies a Werfen company: <http://www.werfen.com/companies.aspx>

bien adaptadas a las redes de comunicaciones de gran alcance y, por tanto, con potencial para su aplicación en las comunicaciones de dispositivos remotos.

Estado del arte de la interoperabilidad de dispositivos

Según hemos comentado, una de las barreras que se opone a la difusión de intervenciones de Telemedicina basadas en dispositivos de Telemonitorización y mHealth es la gran heterogeneidad de dichos dispositivos y el escaso interés de la mayoría de fabricantes en sacar productos que puedan integrarse de manera estandarizada. Del mismo modo, el uso de estándares en las aplicaciones mHealth es también prácticamente inexistente.

En efecto, el HIMSS³ dedica a la **Interoperabilidad** uno de los principales capítulos (2) de su “hoja de ruta” para la gestión de la salud móvil o **mHealth**. Entre las tecnologías que el HIMSS identificaba como claves en el futuro inmediato del mHealth, y con potencial para ser utilizadas en iniciativas de eHealth deslocalizadas, destacaba: FHIR, JSON, Servicios ligeros RESTful y la consolidación de los documentos clínicos electrónicos CDA.

Hasta el momento, los intercambios electrónicos de información sanitaria se vienen realizando en su inmensa mayoría mediante mensajería HL7v2 sobre TCP. Este es un estándar muy difundido y tremendamente exitoso, pero no exento de características problemáticas, como su evolución adhoc (por tanto poco estructurada) y su antigüedad de más de 20 años. Por ejemplo, aunque funciona sobre TCP con el protocolo de bajo nivel MLLP, HL7v2 estaba pensado para funcionar con sistemas de muy baja capacidad definiendo protocolos de bajo nivel alternativos como el HLLP (Hybrid Lower Layer Protocol) para aprovechar conexiones RS232C.

Esta evolución, ágil pero desordenada y voluntariosa pero desenfocada, ha conllevado que su éxito indiscutible se haya producido en parte a costa de sacrificar factores como el rendimiento, la mantenibilidad y, en algunos casos, la seguridad.

En un intento por mitigar esta situación, en los últimos 10 años se ha tendido a introducir HTTP y encapsular los mensajes HL7 en Webservices SOAP mediante una técnica denominada HL7v2XML, pero la conversión de su formato nativo ER7 a XML tiene el

³ HIMSS: Health Information Management Systems Society, influyente Sociedad americana que lleva a cabo actividad e investigación en mejora de calidad, seguridad, acceso y coste-efectividad de los sistemas de información sanitaria.

efecto indeseado de que los mensajes aumenten de tamaño de una manera muy notable aumentando los problemas de rendimiento.

Actualmente, la apuesta de la organización HL7 –origen del protocolo V2- pasa por un nuevo estándar denominado **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources), que involucra diversas tecnologías destinadas a solucionar de manera definitiva la situación que hemos descrito.

FHIR utiliza el formato de representación **JSON**⁴, que es mucho más ligero y compacto que el ER7 o el HL7v2XML, está basado en unas Ontologías semánticas bien definidas, a diferencia de la evolución adhoc de HL7v2, y todas las transmisiones se realizan mediante el protocolo **HTTP**, sobre el cual es más sencillo montar sucesivas capas de seguridad y autenticación.

Se despliega siempre en forma Servicios **RESTful**, mucho más ligeros que los tradicionales Webservices SOAP que imponían requerimientos muy superiores en cuanto a capacidad de cómputo a los sistemas intervinientes en las transmisiones.

En definitiva, se trata de un estándar verdaderamente **orientado al entorno web** y extraordinariamente flexible pero al mismo tiempo rigurosamente estructurado.

Toda la constelación de estándares disponibles, de la cual solamente hemos mencionado hasta ahora una fracción minúscula, no sirven absolutamente de nada sino se utilizan correctamente y si no son aceptados por la comunidad. Es preciso reconocer qué estándares se adaptan mejor a unos escenarios mientras que otros quizá sean más aceptados en determinados casos debido a su aparición más temprana, por ejemplo.

Esta tarea, la de identificar los escenarios más interesantes en colaboración con los expertos clínicos y seleccionar los estándares más adecuados junto a la industria, es la que desempeña la organización IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) con cada vez mayor aceptación por parte de proveedores e instituciones.

Perspectiva institucional de la Unión Europea y los Estados Unidos

En sintonía con la visión que hemos explicado al principio del apartado anterior, los gobiernos han tomado conciencia de la situación y han comenzado a impulsar de manera decidida, si bien con éxito desigual, iniciativas destinadas a establecer bases sólidas para que la **Interoperabilidad** de los sistemas de eHealth pueda ser gestionada de manera eficaz.

⁴ Aunque también soporta XML para simplificar su adopción escalonada.

Recientemente, la **Unión Europea** ha publicado un documento (3) a través de la Comisión Europea reconociendo de manera explícita un cuerpo de 27 perfiles de integración propugnados por la organización **IHE** como estándares para cualificados para su incorporación preferente en las adjudicaciones públicas.

De manera similar, en los **Estados Unidos** hallamos el programa federal denominado “Meaningful Use”, que ha inyectado miles de millones de dólares para dar un impulso decidido al esfuerzo de interoperabilidad de los sistemas eHealth a través de la influyente ONC (Office of the National Coordinator). Dentro de dicho programa encontramos también perfiles IHE, como PCC, XDS, XDR, XDM, de cumplimiento obligatorio para la integración con los sistemas de Historia Clínica Electrónica mediante documentos CDA. En la nueva edición de su documento guía de este mismo año (4) incluye los nuevos perfiles IHE orientados al ambiente móvil PDQm y IHE MHD.

En base al contexto que hemos explicado y las perspectivas institucionales descritas, nos hemos decidido a formular la propuesta que describiremos en el siguiente apartado.

Objetivos

El objetivo de este TFM es el diseño e implementación de una arquitectura para el intercambio de información recogida de un dispositivo personal o domiciliario, en forma de documentos clínicos, utilizando los estándares más adecuados y entre los cuales quisiéramos utilizar los que soporten FHIR.

Este objetivo se desglosa en Diseño e implementación de la plataforma, Validación de la solución en el Connectathon Europeo 2016⁵ y desarrollo de una App demostrativa de la plataforma.

Nuestra propuesta

Para cumplir el objetivo proponemos llevar a cabo una revisión de los perfiles de Integración estándar ofrecidos por IHE, identificando aquellos que son de aplicación para el fin de la reportación de informes con observaciones obtenidas directamente de

⁵ Connectathon es un evento de validación internacional organizado anualmente por IHE International

Dispositivos Personales y más concretamente Dispositivos de Monitorización de Actividad Física.

A partir estos perfiles, **implementaremos una arquitectura** que debe ser flexible, escalable, modular y reutilizable, que permita:

- **publicar** documentos clínicos en diversos casos de uso: ámbito personal del paciente, consulta del profesional, lado de la cama del paciente
- **consultar** documentos ya publicados y hacer búsquedas a partir de metadatos
- realizar la **identificación** positiva del paciente

Esto supone abordar las siguientes tareas:

- desarrollar y desplegar la infraestructura tecnológica del lado del servidor (con potencial para trabajar en la nube)
- desarrollar y desplegar un prototipo de app⁶ para smartphone de ejemplo que pueda ser utilizada para demostrar casos de uso de paciente y profesional.
- esta app permitirá además construir documentos clínicos electrónicos estructurados, a partir de la información “raw” proporcionada por un dispositivo personal.
- finalmente, hacer una validación estricta de la implementación en un entorno de calidad internacional como es el IHE Connectathon.

Previamente será necesario:

- seleccionar un dispositivo de monitorización wearable, capaz de transmitir diversos parámetros: pulsioximetría, temperatura, etcétera, y que ofrezca un protocolo abierto no dependiente de webs de terceras partes que pueda comprometer la privacidad y seguridad de los datos del paciente.
- Utilizar dispositivos, protocolos y sistemas de código abierto y libre disposición.

⁶ Consideramos muy importante transmitir con claridad que el proyecto no pretende en ningún caso crear una aplicación médica concreta que pueda ser utilizada para controlar la Salud Personal o un Medical Device. Bien al contrario, como parte de la implementación de la arquitectura, se crearán diversos elementos que puedan ser reutilizables en cualquier aplicación de Telemedicina y se demostrará su uso mediante un prototipo completo que incluye una implementación de la App y el Gateway.

La utilidad de las aplicaciones basadas en esta arquitectura y los módulos que planeamos construir abarcan un amplio número de escenarios, pero hemos tomado como referencia la Telemonitorización mediante una pulsera de actividad personal.

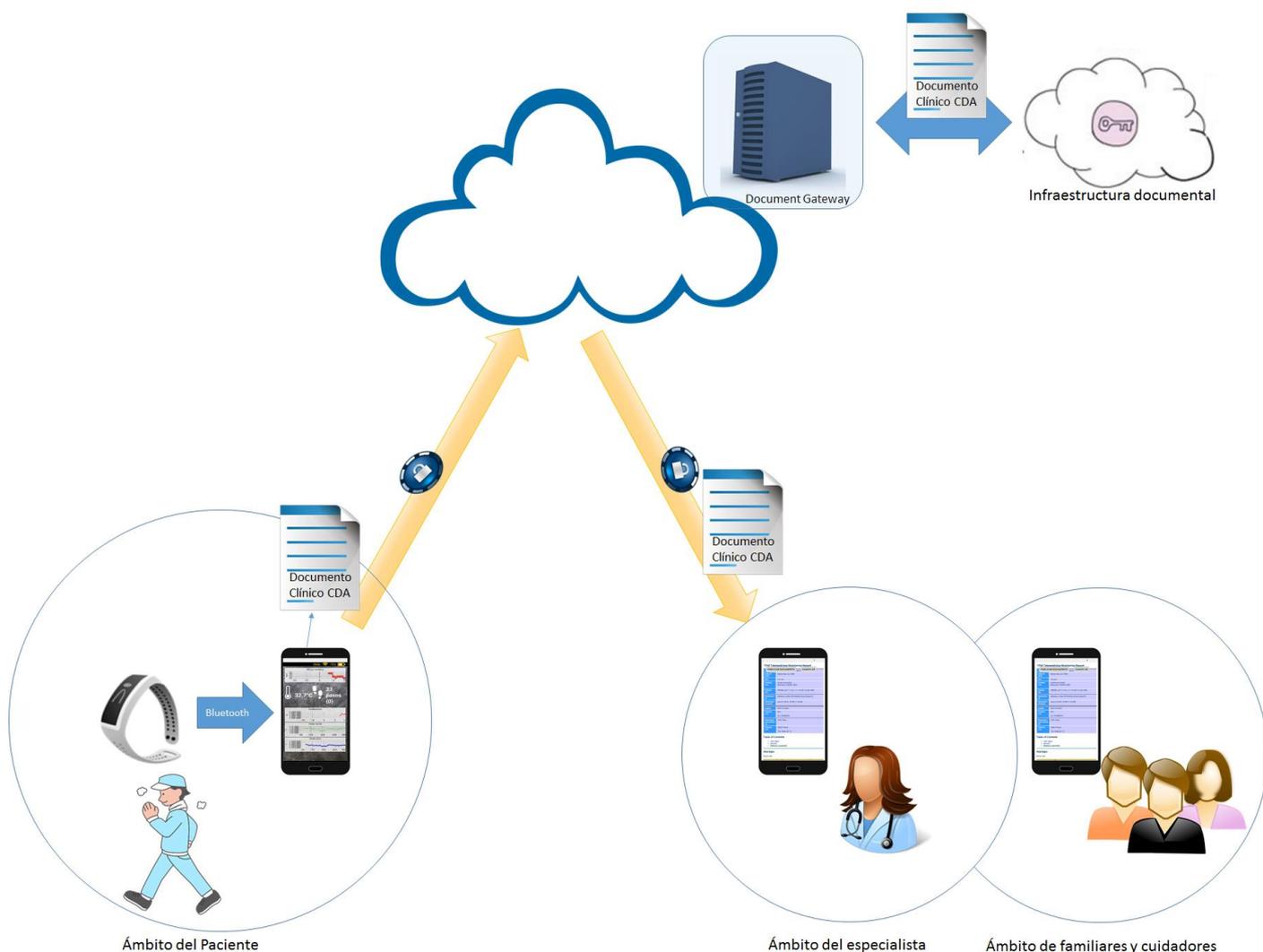


Figura 1: Escenario básico (publicación de documento realizada por un dispositivo)

Por supuesto, no deberíamos limitarnos a pensar en las clásicas aplicaciones que permiten guardar las sesiones de ejercicio y comunicar los resultados alcanzados para compararlos con hitos previamente establecidos o que permitan a un profesional realizar un seguimiento de la adherencia al plan de ejercicios previamente sugerido, aunque nos permite ver una aplicación básica de nuestra propuesta y, sobre todo, que introduzcamos a Ramón para conocer un poco de su experiencia con la Telemonitorización:

Ramón está jubilado prematuramente y a sus 63 años, un hombre joven, trata de disfrutar esta época dorada que tanto ha luchado para alcanzar. Por

desgracia, Ramón sufre una enfermedad crónica cardíaca y, aunque vive en su casa, requiere frecuentemente de atención médica.

Desde hace seis meses, Ramón lleva un dispositivo wearable (una pulsera de muy bajo coste, pues los Reyes Magos no pudieron traerle el smartwatch que había pedido) que está recogiendo constantemente diversos parámetros fisiológicos (ritmo cardíaco, temperatura, distancia, aceleración, etc).

Julia es la profesional que tiene asignada por su hospital para asistirle en el seguimiento de su plan de cuidados. Para tratar de mantener la mejor calidad de vida, Ramón debe seguir un programa de ejercicio físico específico. De manera periódica, coincidiendo por ejemplo con las visitas programadas, Julia consulta su sistema para acceder a la historia clínica de Ramón y comprobar cuál ha sido su rendimiento gracias a la monitorización de diversos parámetros obtenidos del dispositivo wearable que Ramón utiliza ya de manera totalmente inadvertida para él.

Antes de empezar una sesión diaria, Ramón utiliza su smartphone y marca el inicio del programa de ejercicio del día. Cuando finaliza la sesión, Ramón pulsa el botón de fin de sesión en la app, lo cual provoca que esta última construya un documento electrónico con los resultados obtenidos por la pulsera entre esos dos instantes.

El documento contiene una parte "narrativa" que es visible en el smartphone y comprensible por un ser humano como Ramón, pero también contiene otra parte "codificada" que solamente es comprensible por un robot o un sistema informático. Ramón visualiza el documento y pulsa el botón de enviar a su historia clínica personal.

Este documento es analizado por un robot, el Sistema Experto del hospital, para verificar si Ramón ha cumplido el programa esperado y si el rendimiento es correcto o requiere atención por parte de Julia.

De manera más ambiciosa, también podemos imaginar aplicaciones que colaboren ante situaciones críticas. Si Ramón sufre un problema de tipo cardíaco durante una sesión de ejercicio o durante cualquier situación de stress, como un examen o unas oposiciones, se podría beneficiar de una aplicación que lance una alarma con **toda la información recogida por varios sensores** (pletismografía, temperatura, distancia recorrida, etcétera...) ya incluida y almacenada de manera estandarizada en un único documento perfectamente listo para ser evaluado por un Especialista o por un Sistema Experto, a fin de realizar una evaluación que permita una **respuesta temprana**.

Planificación inicial del trabajo

La Telemedicina plantea escenarios muy heterogéneos y retos muy particulares que no permiten asumir que el traslado directo de aproximaciones metodológicas y soluciones que han funcionado en determinados ámbitos o localizaciones funcionen igual de bien en otros sin una adecuación previa. Si algo ha quedado patente durante el seguimiento del programa de Máster de Telemedicina es la importancia de poner las bases para una óptima Gestión del Cambio desde los primeros estadios de cualquier proyecto y garantizar la flexibilidad durante toda la vida del mismo.

En nuestro caso, a pesar de que el proyecto no alcanza a la fase de despliegue funcional, optamos por una **metodología de Gestión de Proyectos** que el autor conoce de primera mano como PRINCE2 Practitioner y sobre la cual en trabajos anteriores durante el curso de este Máster ha tenido la oportunidad de estudiar en la literatura una buena aproximación a la Gestión del Cambio en proyectos de Telemedicina (5). Así, hemos utilizado esta metodología mixta **PRINCE2 en su versión Agile**, por su vocación ágil y flexible, adaptada al ámbito de la Telemedicina.

El cronograma del proyecto así como el diagrama de productos intermedios (Work Breakdown Structure) del proyecto se pueden consultar en el Anexo VII.

2. Metodología

Breve Recordatorio de Interoperabilidad y Estándares

Conceptos previos de Interoperabilidad

En un contexto como el actual, tan cambiante a todos los niveles, ya sea en el ámbito social y económico, en el científico y tecnológico o en el demográfico y epidemiológico, toma más sentido que nunca proteger las inversiones públicas que se realizan por parte de los Estados y las organizaciones en materia de Tecnologías de la Información en general y de la Salud en particular.

Las garantías que es necesario obtener en los intercambios de información de Salud y la participación coordinada de los elementos intervinientes en ellos para conseguir un determinado objetivo, nos adentra en la arena de la **Interoperabilidad** de los sistemas de información. Utilizando la definición seleccionada por el IEEE, entre las decenas que hemos localizado, introducimos el concepto de Interoperabilidad⁷ :

***Interoperability:** Ability of a system or a product to work with other systems or products without special effort on the part of the customer. Interoperability is made possible by the implementation of standards.*

El concepto genérico de Interoperabilidad se puede encontrar descrito (6) (7) frecuentemente de manera más estratificada:

- **Interoperabilidad Técnica:** este nivel se encarga de garantizar la comunicación de datos genéricos entre dos sistemas, sin abordar su significado. Algunas organizaciones⁸ ven un nivel más, a veces diferenciado, a veces independiente: la Interoperabilidad Sintáctica.
- **Interoperabilidad Sintáctica:** en este nivel los sistemas son capaces de cierta capacidad de formateo de los datos, genéricamente denominada como protocolos de comunicaciones.
- **Interoperabilidad Semántica:** en este nivel los sistemas “entienden” el dato de manera que pueden utilizarlo e interpretarlo sin ambigüedades. Es el nivel idóneo a alcanzar por los Sistemas de Salud.
- **Interoperabilidad Organizativa:** en este nivel se pretende coordinar procesos complejos, de manera que los procesos de un sistema se coordinen con los de otro sistema involucrado en determinados intercambios de información..

⁷ https://www.ieee.org/education_careers/education/standards/standards_glossary.html

⁸ Como por ejemplo, la ETSI: European Telecommunication Standards Institute

Cualquiera de las definiciones alternativas del concepto de Interoperabilidad que podamos encontrar nos remitirá, de un modo u otro, a la necesidad de incorporar el uso de **Estándares** para su implementación.

Tomando la definición⁹ que en fa la ISO, un estándar se puede definir como:

*A **standard** is a document that provides requirements, specifications, guidelines or characteristics that can be used consistently to ensure that materials, products, processes and services are fit for their purpose.*

Nos centramos a continuación en diversos aspectos de los principales estándares de intercambio de información de Salud que nos interesan para nuestro proyecto.

Interoperabilidad de los Dispositivos Personales

En el terreno de los dispositivos de carácter personal, los estándares más respaldados por la industria son el cuerpo constituido por la Continua Alliance¹⁰, que descansa sobre los estándares IEEE 11073 PHD (también conocido como X73) y el perfil de integración PCD¹¹ (Personal Care Devices) publicado por la organización IHE¹², destinado a una amplia gama de dispositivos que van des de sencillos glucómetros o balanzas hasta sofisticadas bombas de infusión.

En la Figura 4, nos fijaremos en las interfases “Wide Area Network” y “Health Reporting Network” pues es donde reside el mayor interés de los elementos derivados del presente trabajo, dado que es nuestra intención concentrarnos en ellas desde un enfoque radicalmente distinto.

El nivel “Wide Area Network” aborda la tarea de comunicar el dispositivo con sistemas intermedios destinados a concentrar/aglutinar los datos recibidos de uno o más dispositivos. Esto a menudo requiere la participación de un dispositivo Application Hosting Device que por un lado se encarga de recibir los datos desde el dispositivo personal (vía por ejemplo Bluetooth o Zigbee, entre otros) y los hace llegar al dispositivo “WAN Device” que se encarga de aglutinar los datos y, opcionalmente permitir que sean visualizados o procesados por personas o sistemas automáticos, antes de hacerlas llegar a otro nivel denominado HRN Device.

⁹ <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>

¹⁰ Continua Alliance <http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/SPHBFSMoorman.pdf>

¹¹ Personal Care Devices. http://www.ihe.net/Patient_Care_Devices/

¹² Integrating the Healthcare Enterprise. <http://www.ihe.net>

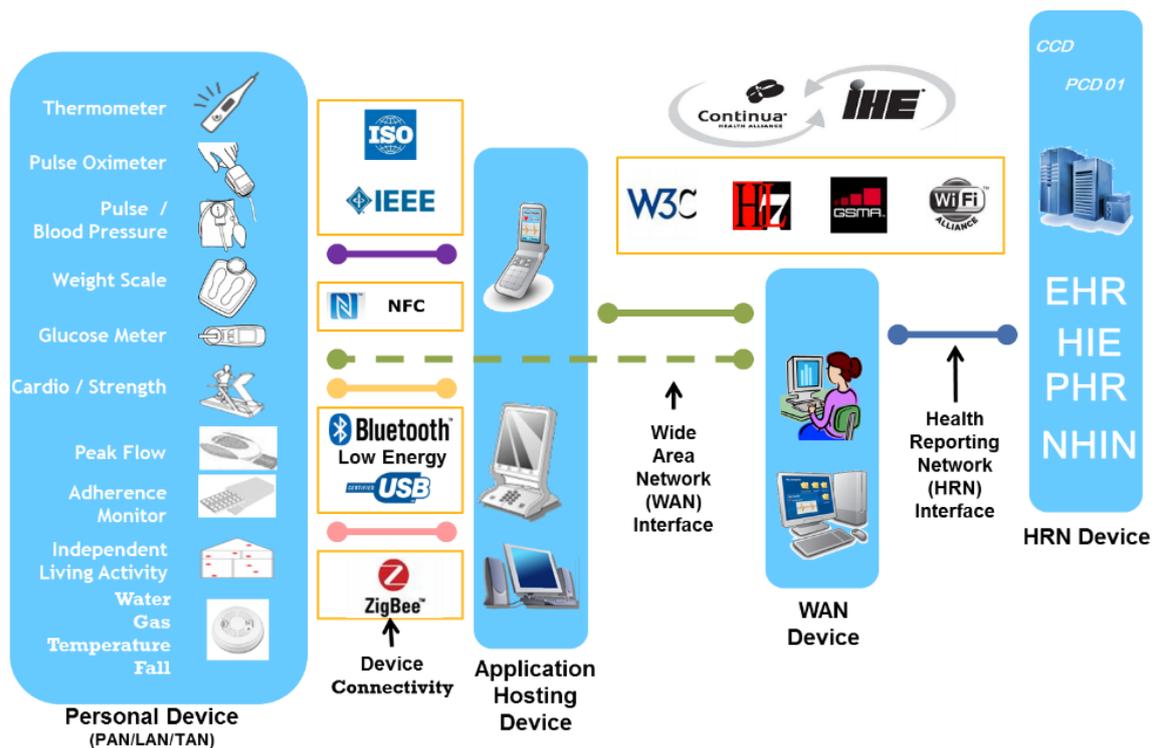


Figura 2: Vision Continua Alliance (Fuente:Continua)

Nuestro plan es reemplazar los protocolos y estándares utilizados en las interfaces WAN y HRN por otros más actuales, que nos permitan interoperar con –por ejemplo- un dispositivo para la monitorización de la actividad física en un ambiente móvil basado en Web.

Para seleccionar los estándares que sospechamos que podrían ser más adecuados para tal fin –recordemos que en nuestro caso hemos pensado en el estándar FHIR y tecnologías puramente web- tendríamos que realizar un análisis exploratorio. Nuestra intención es basar este análisis en el juicio de expertos, una buena práctica PRINCE2, y para tal fin esperamos beneficiarnos del llamado **Proceso IHE** que vamos a introducir a continuación.

Interoperabilidad inter-organizacional

La organización IHE es una entidad internacional sin ánimo de lucro que se dedica principalmente a identificar casos de uso y de aplicación en los distintos dominios existentes dentro del entorno sanitario, allí donde se requiera llevar a cabo intercambios de información de salud, seleccionando a continuación los estándares más adecuados para implementarlos y generando finalmente unos Marcos Técnicos (8) bien definidos.

Los Marcos Técnicos, verdaderos productos de la tarea iterativa y continuada de IHE, en la que participan expertos de los diferentes dominios, son validados y refinados progresivamente a través de eventos internacionales denominados Connectathon, acerca de los cuales trataremos más adelante.

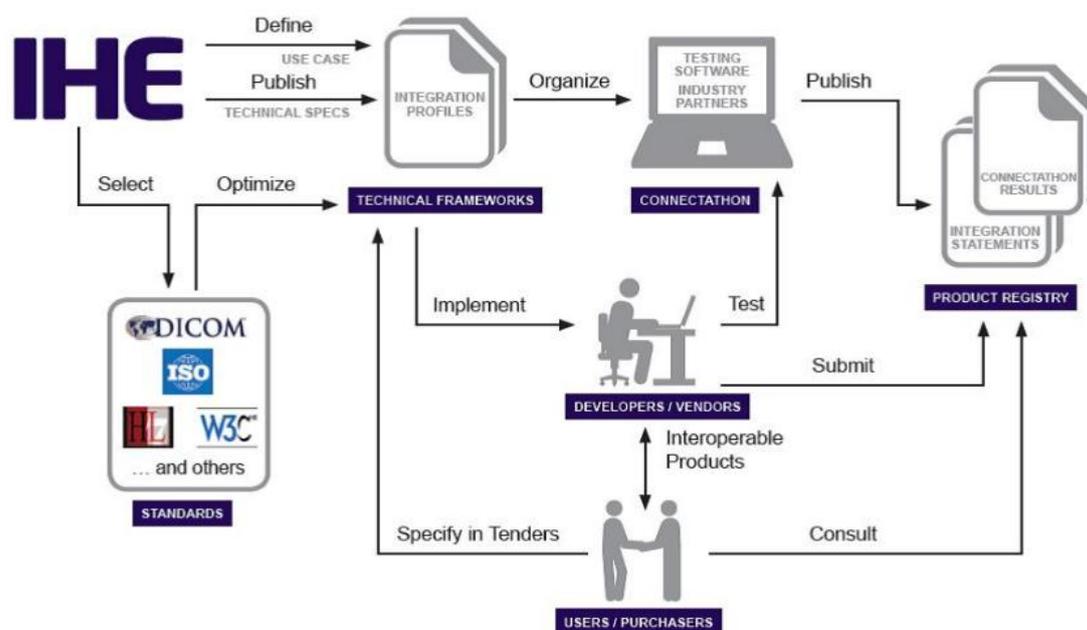


Figura 3: El proceso IHE (fuente: IHE)

Esta vocación de la organización de no convertirse en una SDO más (Standards Definition Organization), unida a su independencia respecto de los gobiernos y de la industria, la habilita para desenvolverse con comodidad y actuar a todos los niveles, desde la interoperabilidad Técnica hasta la interoperabilidad Organizativa, emitiendo Marcos Técnicos con perfiles de integración que van desde LPOCT (dispositivos Point Of Care con protocolo POCT1A) o PCD (Personal Care Devices con protocolo HL7v2) hasta el perfil XDW (gestión de workflows entre sistemas) seleccionando siempre los estándares más adecuados para implementarlos (des de HL7v2 o FHIR hasta Oasis HumanTask).

Perspectiva de la aproximación Metodológica utilizada: el Proceso IHE

Como hemos visto, nos planteamos dar respuesta a una serie de necesidades de aplicabilidad a la Telemedicina, motivados por los elementos impulsores explicados en el apartado de Introducción, y necesitábamos hacerlo con una aproximación eminentemente **práctica y empíricamente comprobable**.

Por esta razón decidimos apoyarnos en el **criterio de los expertos**, la **aceptación institucional** y la garantía que ofrece la **validación constante** a que están sometidas las soluciones propugnadas por IHE, a través del **Proceso IHE**, para además culminar nuestro trabajo presentando y validando la implementación fruto de este proyecto de fin de Máster, en el evento internacional IHE Connectathon 2016.

Adicionalmente, recordemos que nos habíamos puesto como condición utilizar elementos estrictamente abiertos atendiendo a criterios de Seguridad, Coste y Propiedad Intelectual. Clásicamente, ello significa utilizar productos, herramientas, software y librerías libres y de código abierto, asegurando además que puedan funcionar en un gran número de sistema con dichas características libres.

Pero nosotros nos planteamos también asegurar o como mínimo poner las bases para que la información del paciente continúe siendo propiedad exclusiva del paciente y no deba pasar obligatoria o innecesariamente por capas fuera del control del propio paciente y la entidad proveedora a quien confía su cuidado.

Será preciso, por tanto, incluir también un factor totalmente excluyente dentro del proceso de selección de dispositivo para nuestro prototipo, consistente en que el protocolo de comunicaciones con el dispositivo personal debería ser abierto y con acceso libre, sin que deba pasar por una tercera parte u organización.

Perfiles de IHE de interés general y perfiles de aplicación en mHealth

IHE estructura su ecosistema de Marcos Técnicos en diferentes dominios. Existen dominios de interés especial para un ámbito concreto de la práctica médica, como por ejemplo: Radiología (RAD), Diagnóstico IVD y Anatomía Patológica (LAB), Cardiología, Oftalmología y un largo etcétera.

También existen dos perfiles que son de interés general para todos los ámbitos, el dominio conocido como ITI (“IT Infrastructure”) y el dominio PCC (“Patient Care Coordination”).

Los perfiles del dominio ITI están relacionados con tareas y necesidades comunes de los sistemas de información sanitaria.

Entre todos los perfiles existentes nos interesaron aquellos que proveen la capacidad de obtener datos demográficos actualizados de una fuente confiable y la capacidad de participar en el flujo de trabajo de los documentos clínicos, publicación, consulta y recuperación de los mismos.

La Identificación positiva del paciente: perfil PDQm

El perfil ITI PDQm se preocupa de esta primera tarea, definiendo transacciones para ofrecer la posibilidad a un sistema que necesite datos demográficos (Patient Demographics Consumer) la posibilidad de realizar consultas síncronas a un servidor de datos de paciente (Patient Demographics Supplier)

El flujo documental: perfil MHD

El perfil ITI MHD aborda la tarea de publicación (Document Source), realización de búsquedas y obtención de acceso (Document Consumer) a los documentos clínicos electrónicos disponibles en un servidor documental (Document Recipient y Document Responder).

Integración con la Historia Clínica: perfiles PCC y PHMR

IHE también ha especificado perfiles “de contenido” (content), dentro del antes mencionado dominio PCC, que son las especificaciones de diferentes documentos clínicos propuestas por IHE. Podemos encontrar aquí muchísimos tipos de documentos, como por ejemplo: XDLAB (Informe de Laboratorio), XPHR (Extractos de Historia Personal), XDS-MS (Sumario de Historia), EDR (Emergency Department Referral) y un largo etcétera.

Sin embargo, no existe aún una especificación incluida por IHE para la información de monitorización personal. Por esta razón, optaremos por adoptar la especificación **PHMR** (Personal Health Monitoring Record) emitida (9) por la organización HL7, que cuenta ya con diversas experiencias (10) (11) y que de todos modos está ya en camino de ser incorporada por la propia IHE dentro del futuro (12) perfil RPM (Remote Patient Monitoring).

Estrategia resumida

La estrategia que decidimos adoptar se resume en:

- Aprendizaje del estándar FHIR a partir de los recursos online disponibles.
- Adopción del Proceso IHE: selección de perfiles de integración IHE basados en FHIR con aplicabilidad a casos de uso de interés común en Telemedicina

- Implementación de módulos reutilizables tanto en el lado cliente (dispositivo) como en el lado servidor.
- Selección de un dispositivo personal para la captura de constantes vitales y observaciones con protocolo abierto.
- Selección de un estándar de documento clínico electrónico.
- Validación en el evento internacional Connectathon 2016 Germany

Iremos desarrollando a lo largo del texto cada uno de los Objetivos planteados, y con qué grado de éxito ha podido ser aplicada esta estrategia para alcanzarlos.

3. Resultados

El resultado de nuestro trabajo ha sido la implementación de la arquitectura propuesta en la Introducción mediante perfiles IHE. Hemos estructurado a nivel procedimental la presentación de los resultados del siguiente modo:

Organización de los resultados

- 1) Hemos planteado una serie de **casos de uso** aplicativos y para cada uno de ellos:
- 2) Hemos estudiado el flujo de información que intercambia
- 3) Hemos desarrollado los correspondientes **módulos software** para el servidor que debe implementar esta arquitectura.
- 4) Fuimos desarrollando en paralelo una **app de demostración** que, módulo a módulo, nos permitió demostrar el uso de la arquitectura para el cometido propuesto
- 5) Terminamos **validando la corrección de nuestro resultado** a nivel de interoperabilidad y estándares, interactuando con diversos proveedores de software y sistemas sanitarios, en un entorno realista pero controlado como el evento IHE Connectathon 2016.

Los casos de uso de interés que fueron seleccionados están enumerados brevemente en la tabla 1, junto a los actores involucrados, los módulos que nos planteamos obtener y el nivel de validación que se deseaba alcanzar.

Caso de Uso	Actor	Componentes reutilizables	Infraestructura Simulación	Validación
Generación de un documento clínico	Paciente	Content Creator	NIST CDA Validation	IHE EUCAT 2016
Publicación Documento	Paciente	MHD Document Source	HAPI FHIR Public Test Server	IHE EUCAT 2016
		MHD Document Recipient	HAPI FHIR Public Test Server	IHE EUCAT 2016
		XDS Document Source	NIST XDS Toolkit	IHE EUCAT 2016
Consulta Documentos existentes	Profesional	MHD Document Consumer	HAPI FHIR Public Test Server	IHE EUCAT 2016
	Paciente	MHD Document Responder	HAPI FHIR Public Test Server	IHE EUCAT 2016
		XDS Document Consumer	NIST XDS Toolkit	IHE EUCAT 2016
Identificación positiva Paciente	Profesional	PDQm Demographics Consumer	HAPI FHIR Public Test Server	IHE EUCAT 2016
		PDQm Demographics Supplier	HAPI FHIR Public Test Server	IHE EUCAT 2016

Tabla 1: Resumen Casos de uso, módulos y proceso de validación previsto

El primer caso de uso corresponde a la generación y publicación de un documento clínico. La generación involucra a un actor persona, el paciente, y los actores sistema son el dispositivo productor de observaciones y el smartphone.

El componente reutilizable de este caso es el Content Creator (generador de documentos CDA) que construirá documentos tipo PHMR¹³ (Personal Health Monitoring Record). La infraestructura de simulación que utilizaremos es el CDA Validator del National Institute for Standards and Technology del gobierno de Estados Unidos.

El segundo caso, la publicación de un documento clínico, involucra a los actores sistema smartphone y el Gateway de Documentos.

Los componentes reutilizables son el MHD Document Source, el MHD Document Recipient y el XDS Source.

La infraestructura de simulación es el FHIR HAPI Public Test Server y el XDS Toolkit del anteriormente mencionado NIST.

El tercer caso de uso es la consulta de documentos existentes de un paciente. Los actores involucrados son el profesional de la salud y los actores sistema son el smartphone y el Gateway de Documentos. También participarían el Repositorio y el Registro del dominio donde se almacenen los documentos.

Los componentes reutilizables son el MHD Document Consumer, el MHD Document Responder, el XDS Consumer.

La infraestructura de simulación es el FHIR HAPI Public Test Server y el NIST XDS Toolkit.

Finalmente, el cuarto caso de uso comprende la consulta de datos del paciente, ya sea a partir de un subconjunto de metadatos sencillos como nombre, apellidos, data de nacimiento, edad, etcétera, para obtener una lista de identificadores de los pacientes candidatos (caso en el que se conozcan estos datos o sea posible interactuar con el paciente o personas próximas) o bien para realizar una búsqueda de datos completos a partir de un identificador único del paciente (caso en el que se cuente con algún tipo de elemento identificativo, como por ejemplo una pulsera de admisión).

¹³ http://wiki.hl7.org/index.php?title=Personal_Healthcare_Monitoring_Report

Solución Tecnológica implementada

La siguiente figura presenta una visión del escenario básico que presentábamos en el capítulo de Introducción, ya en el marco de la arquitectura y especificando los principales estándares seleccionados.

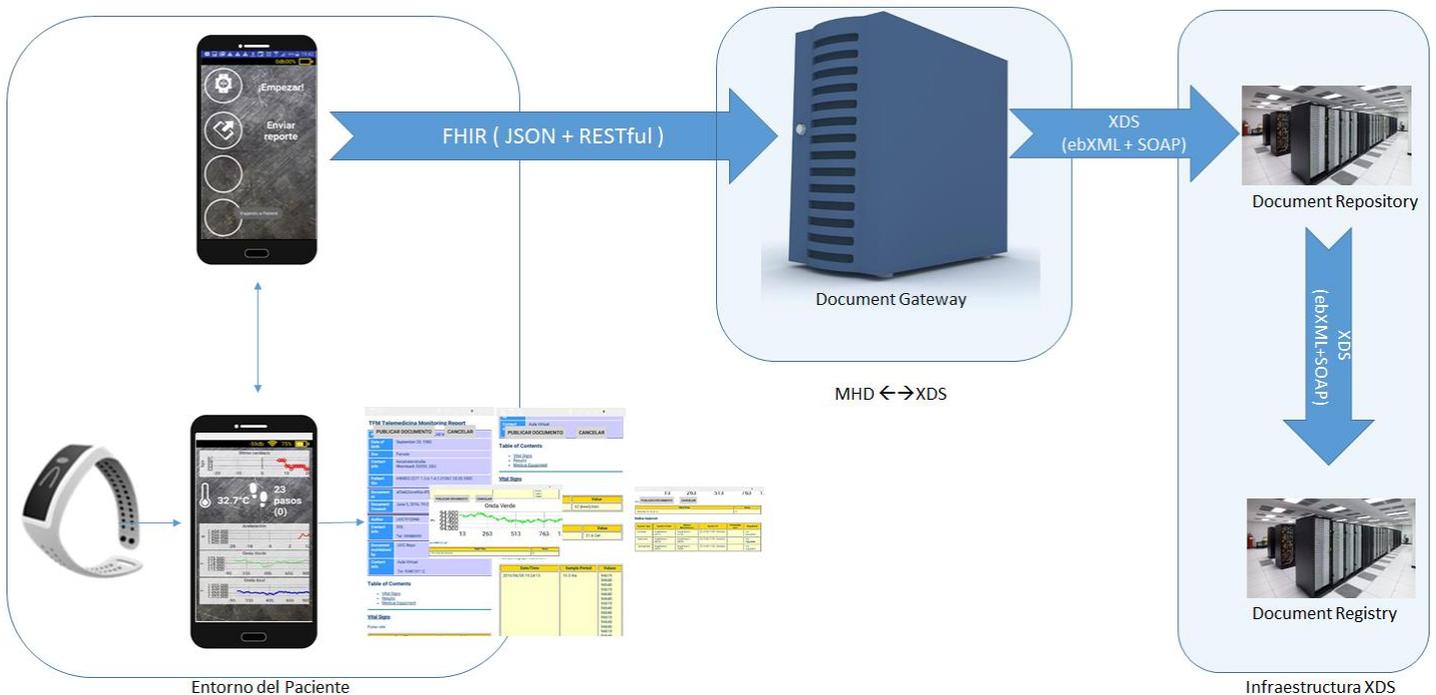


Figura 4: Aplicación de la arquitectura al Escenario básico

Como vemos, el smartphone captura los parámetros fisiológicos de una pulsera de actividad física vía Bluetooth, a continuación construye un documento clínico CDA con todos los parámetros integrados y los presenta al usuario.

El usuario puede enviar el documento al Document Gateway, que es el sistema que se encargará de enlazar el ambiente móvil con la infraestructura documental de la organización. Esta comunicación se realiza utilizando el estándar FHIR.

El Document Gateway trasladará la información al formato en que se base la infraestructura documental de la organización, XDS en el caso más que hemos implementado.

En la siguiente figura podemos obtener una visión completa del ecosistema de módulos IHE, los cuales e tras un proceso de selección y estudio, hemos programado, implementado y validado para diseñar nuestra arquitectura en forma de bloques.

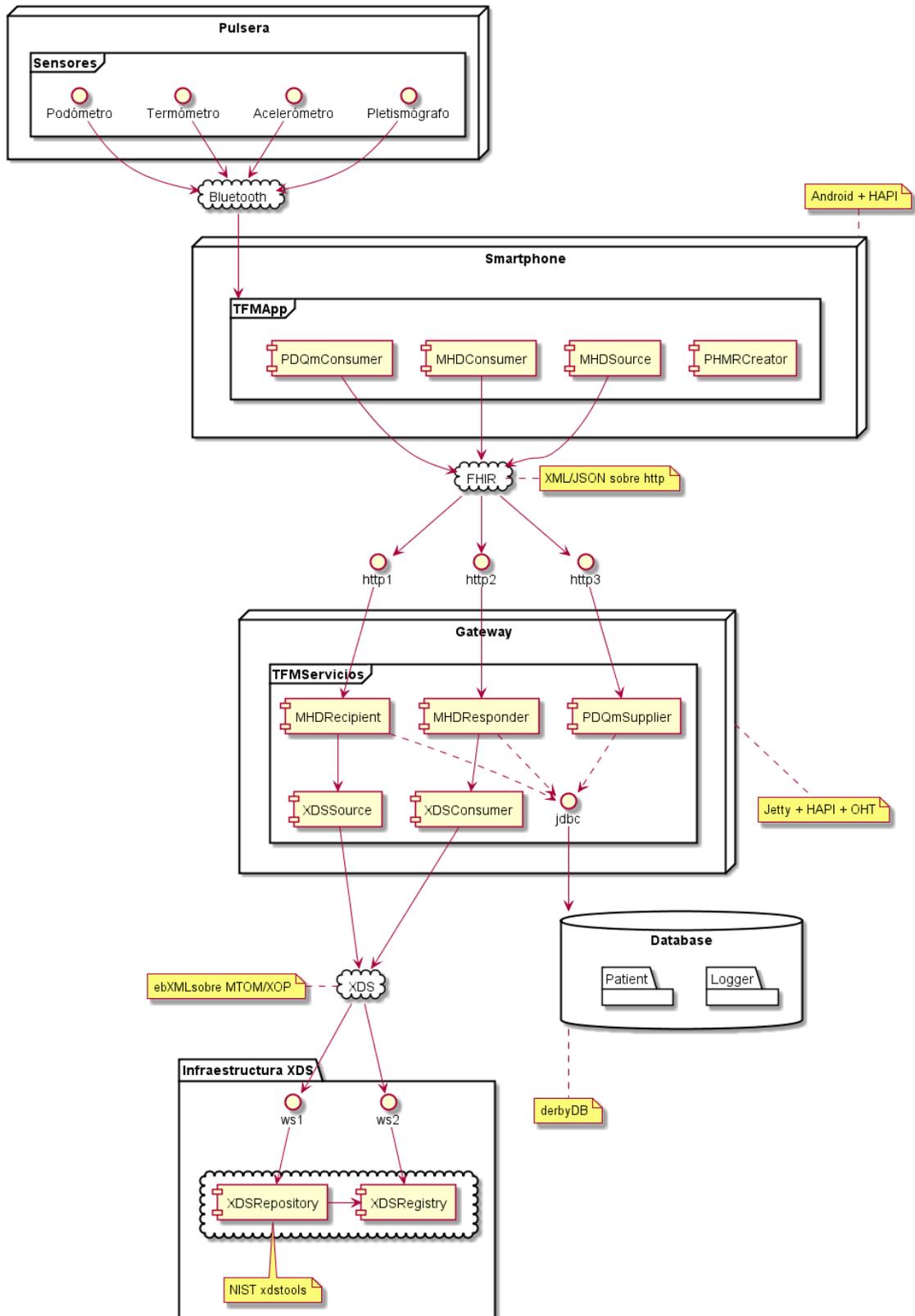


Figura 5: Diagrama de bloques de la solución implementada

Los módulos en amarillo se corresponden con un conjunto de actores IHE dedicados a tareas especializadas, que son susceptibles de ser reutilizados como piezas de construcción en otras aplicaciones de Salud. Estas piezas software se desarrollaron en lenguaje y tecnologías Java y se corresponden con los actores de los Perfiles MHD, PDQm, PCC/PHMR y XDS.b que se aprecian en la figura.

Las piezas del lado servidor (TFMServicios) se han desarrollado para funcionar en cualquier servidor JEE estándar, y pueden funcionar en cualquier sistema que soporte JDK 1.6 o superior. Actualmente JDK va por la versión 1.9, de modo que imponemos un requerimiento muy moderado, que permitirá que sea utilizable sobre una gran cantidad de sistemas existentes.

Las piezas del lado cliente se han utilizado para construir una App para Android de carácter demostrativo (TFMApp) desarrollada también durante el proyecto. Hemos sido muy conservadores, de modo que la versión mínima de Android necesaria para que funcione está soportada por la mayoría de dispositivos (ver apartado sobre la TFMApp).

La solución se desarrolló utilizando exclusivamente librerías y protocolos de uso libre y carácter abierto. Además, utilizó el que creemos era en aquel momento único dispositivo de pletismografía existente a nivel mundial con protocolo libre.

Caso de uso: Publicar Documento Personal Health Monitoring Record

Como se aprecia en la figura, este caso corresponde a la publicación de un documento clínico CDA PHMR por parte de un usuario que utiliza su Smartphone para remitir el mencionado documento al servidor.

Esta acción desencadena una transacción que debe hacer llegar el documento hasta el servidor de la manera más efectiva posible. El servidor, a su vez, podría almacenar este documento en su propia infraestructura o bien podría utilizar otra infraestructura ya existente.

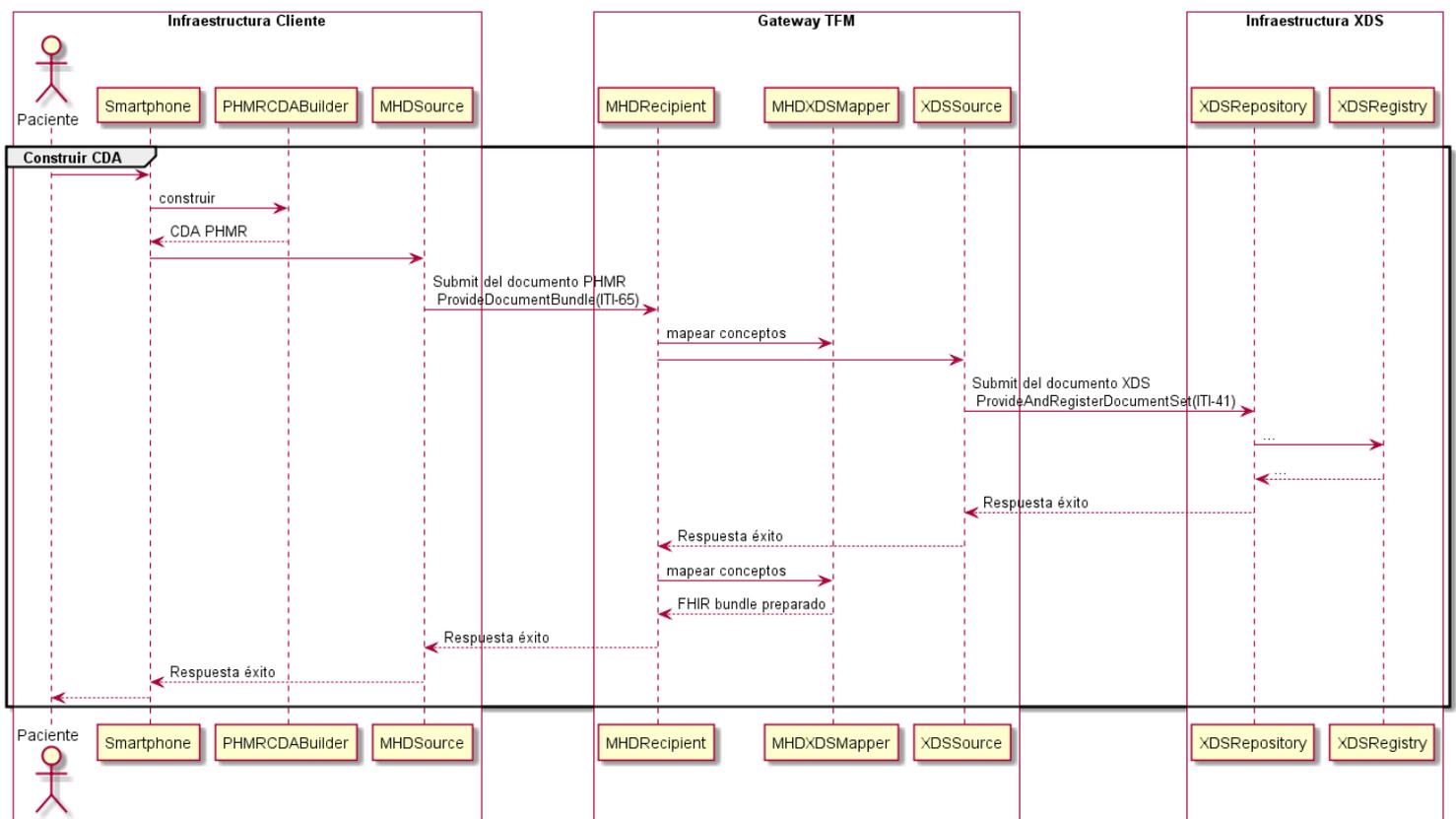


Figura 6: Diagrama de secuencia Publicar Docum. Personal Health Monitoring Record

Implementación del Perfil IHE MHD

MHD está pensado para funcionar sobre sistemas de limitados recursos, lo cual es ideal para su utilización en dispositivos móviles, pudiendo –como parece lógico- funcionar también en sistemas más sofisticados, como IHE XDS.

En el caso que hemos visualizado en la figura anterior, nuestro servidor está vinculado a una infraestructura XDS completa pero, si fuera necesario, podría utilizar otras infraestructuras menos sofisticadas.

Uno de los mayores problemas que hemos tenido a la hora de implementar MHD ha sido debido a que el nivel de madurez de este Perfil es “Trial Implementation”, lo cual significa que muchas de los elementos especificados estaban sujetos a mejora.

Efectivamente, entre Enero y Abril de 2016, IHE publicó nada menos que cuatro ediciones de este documento. En el momento de iniciar el desarrollo MHD utilizaba la versión FHIR DSTU1. Una vez ya teníamos desarrollados la mayoría de los módulos (Febrero de 2016) IHE cambió de opinión y pasó a utilizar FHIR DSTU2.

Con el sucesivo refinamiento de MHD durante el primer cuatrimestre de 2016, la versión de MHD basado en DSTU2 también ha superado algunas limitaciones, como por ejemplo que solo se contemplaba publicar un solo documento en cada transacción (mientras que XDS permite múltiples), aunque no es difícil ver que de todos modos era posible componer múltiples transacciones, secuenciales o en paralelo, sin ningún problema especial.

La versión final implementada en este TFC ha sido la IHE_ITI_Suppl_PDQm_20160329-POST-Ballot32, publicada escasas dos semanas antes del Connectathon Europeo aunque ya con pocos cambios respecto a las tres anteriores, siendo una implementación estable.

Actor MHD Document Source

Este actor se encarga de la publicación de documentos y metadatos relacionados con tales documentos.

Recordemos que en el primer caso de uso el usuario interactúa con la aplicación para publicar el documento PHMR y la aplicación delega en este punto la responsabilidad de enviar (“submit”) el documento PHMR en un módulo **MHDSource**.



El módulo MHDSOURCE efectivamente lanza la transacción **ITI-65 ProvideDocumentBundle** contra el servidor. En el servidor, el módulo encargado de recibir este envío es el módulo MHDRecipient.

Esta transacción requiere la inclusión de metadatos sobre el documento además del documento propiamente dicho.

El mensaje que se transmite corresponde a un Resource FHIR muy especial, el Bundle. Se trata de un resource capaz de agrupar a un conjunto de otros tipos de Resource cualquiera.

El bundle de esta transacción MHD está formado por exactamente un DocumentManifest, uno o más DocumentReference, 0 o más Binary y 0 o más List.

Bundle

1..1 DocumentManifest

1..n DocumentReference

0..n Binary

0..n List

El resource DocumentManifest es una declaración de los documentos que estamos agrupando dentro de un mismo envío, por el motivo que sea.

Por cada documento que se vaya a transmitir aparecerá un DocumentReference, que contiene información (metadatos) acerca del documento al que representa. El campo DocumentReference.content.attachment.url apuntará siempre a un resource de tipo Binary presente dentro del mismo resource DocumentReference. Es decir, todos los documentos que se vayan a transmitir estarán embebidos dentro del propio bundle, en resources de tipo Binary, mediante la habitual codificación Base64.

También opcionalmente aparecerá se puede indicar una acción de re-publicación de un documento anterior. El campo DocumentReference.relatesTo.target permite indicar el id de un documento anterior y el campo DocumentReference.relatesTo.code sirve para indicar la relación entre el documento que estamos enviando y el anterior, que pueden ser Replace, Transforms, Appends, Signs.

<http://hl7.org/fhir/DSTU2/valueset-document-relationship-type.html>

En nuestra implementación hemos implementado la opción Replace, que permite que un documento pueda ser republicado sucesivas veces sustituyendo al anterior.

El bundle estará etiquetado como perteneciente a un perfil particular, mediante la inclusión en el campo Bundle.meta.profile de este literal: <http://ihe.net/fhir/tag/iti-65>.

Todos los resources son auto-contenidos (usan FHIR contained resources).

<http://www.hl7.org/implement/standards/fhir/references.html#contained>

Actor IHE MHD Document Recipient

Este actor recibe un conjunto de documentos y metadatos asociados a dichos documentos.

La transacción se basa en el paradigma “transaction” de FHIR, esto significa que el servidor habrá habilitado una URL específica para llevar a cabo las acciones asociadas, es decir: validar la información recibida, actuar según la configuración y contestar con los códigos HTTP adecuados) tal como veremos en la sección de MHD lado “servidor”.

<http://www.hl7.org/implement/standards/fhir/http.html#transaction>

En caso de éxito de la transacción, el servidor devolverá un Bundle con tantos elementos como hubiera en el mensaje enviado por el cliente y en el mismo orden, especificando el resultado de la transacción en cada uno de ellos.

La respuesta contendrá en Entry.id el id asignado por el servidor al bundle que se ha registrado.

En caso de error de la transacción los códigos HTTP representan:

Código HTTP	Interpretación MHD
HTTP 200	OK
HTTP 400	Bad Request error a nivel de formato FHIR
HTTP 404	Not Found tipo de resource no soportado
HTTP 422	Unprocessable Entity error a nivel de perfil o de reglas de negocio del servidor
HTTP 5xx	errores diversos no relacionados con la transacción

Figura 7. Códigos HTTP de la transacción Provide Document Bundle ITI-65

Caso de uso: Consulta y obtención de Documentos existentes

El caso presentado en la figura inferior corresponde a la solicitud por parte del usuario de una lista de documentos clínicos existentes para un paciente concreto (en nuestro caso Profesional, pero en otras situaciones podría ser el propio paciente).

Esta acción desencadena una transacción que trasmite la consulta al servidor y queda a la espera de la respuesta síncrona. El servidor, a su vez, podría buscar esos documentos en su propia infraestructura o bien podría utilizar otra infraestructura ya existente.

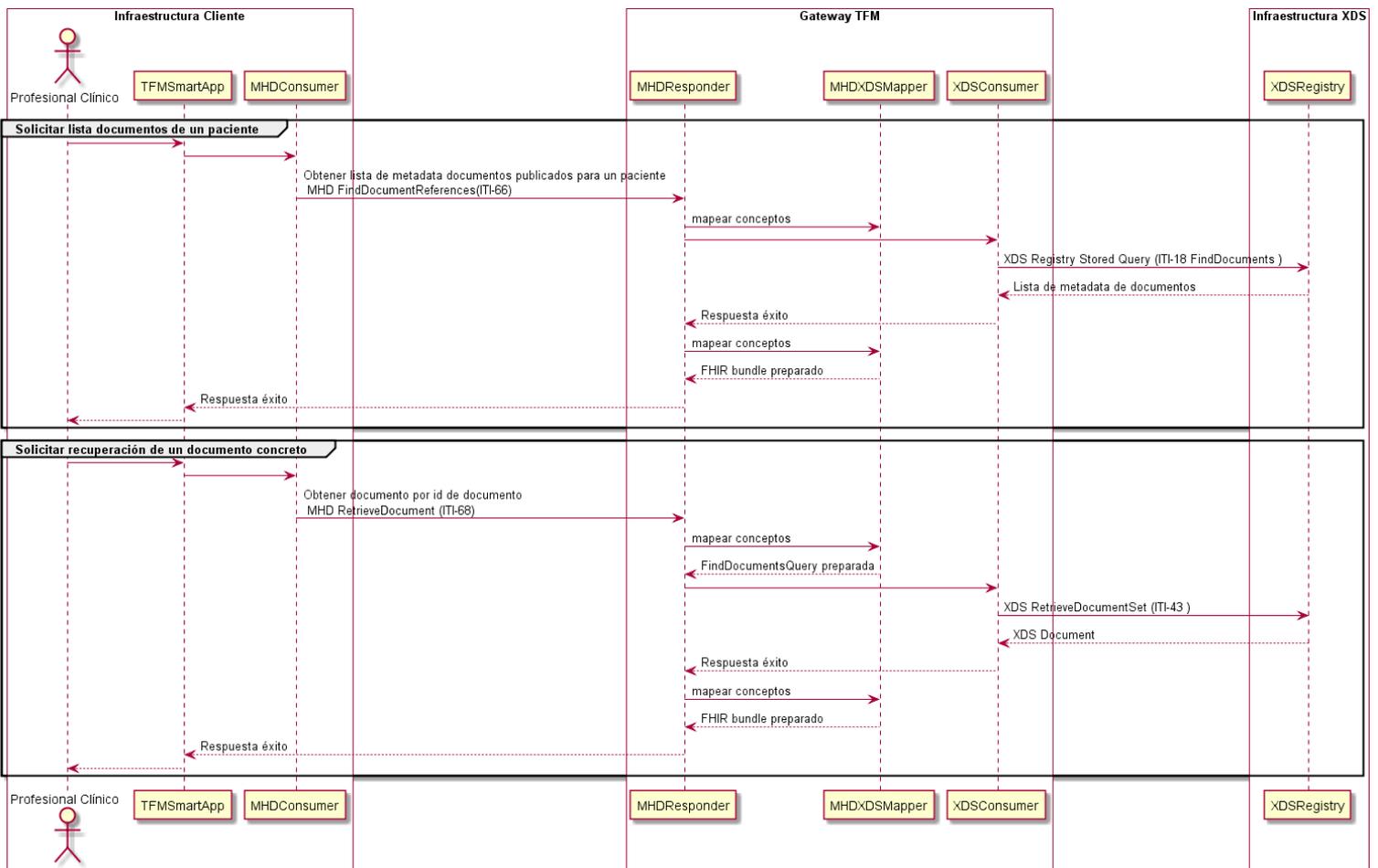


Figura 8: Diagrama de Secuencia Obtención documentos de un paciente

La lista de documentos obtenida no contiene el documento en sí mismo, sino una colección de metadatos sobre el documento. El objetivo es que en un segundo paso el solicitante pueda usar esos metadatos para decidir cuál de los documentos es el que le interesa concretamente.

En un paso final, el smartphone activaría una segunda transacción para recuperar el documento en sí mismo.

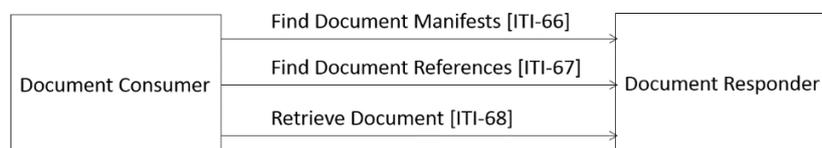
Actor MHD Document Consumer

Se encarga de solicitar metadatos sobre documentos que cumplan un conjunto de criterios y también permite obtener documentos concretos.

La consulta o “descubrimiento” de documentos existentes en un repositorio se puede conseguir desde el dispositivo cliente mediante dos transacciones FHIR que permiten obtener información básica que permita acceder a cada documento de la manera más rápida y eficiente posible

La transacción ITI-66 **Find Document Manifests** está diseñada para permitir acceso a información genérica sobre publicaciones existentes y entrega información muy extensa. No hemos implementado esta transacción por no ser imprescindible para el propósito de nuestro proyecto.

La transacción ITI-67 **Find Document References** por su parte entrega información más limitada y per tanto computacionalment más económica.



Finalmente, la transacción ITI-68 **Retrieve Document** permite acceder a un documento de manera directa a través de una URL FHIR bien formada.

En nuestro proyecto, normalmente será necesario invocar la transacción Find Document References, para obtener una lista de documentos candidatos y, finalmente, acceder de manera sencilla y efectiva al documento adecuado vía la transacción Retrieve Document.

A nivel más técnico, la transacción **Find Document References ITI-67** entrega un Bundle con una colección de resources DocumentReference dentro de los cuales se hallan los metadatos que hemos mencionado.

La transacción hace uso del método GET de HTTP, a través de la codificación de los parámetros de consulta en la URL.

Ejemplo:

<http://plataforma.uoc.es/DocumentReference?patient.identifier=1234|1.2.3.4>

Solicitaría una lista de todos los documentos del paciente 1234 en el dominio 1.2.3.4.

<http://plataforma.uoc.es/DocumentReference?patient.identifier=1234|1.2.3.4&status=current>

Solicitaría la lista de documentos en estado “activo”.

Los criterios de búsqueda incluyen:

Parámetro	Uso
patient	
patient.identifier	Identificador del paciente en algún dominio de afinidad
indexed	Instante de creación del DocumentReference
author.given	Nombre de pila del Autor
author.family	Apellidos del Autor
status	Estado current(actual) o superseded(desfasado)
class	Sirve para clasificar el DocumentReference
type	Tipo de DocumentReference
setting	Practice Setting
period	Intervalo temporal que documenta este DocumentReference
facility	Tipo de Facility
event	Acto clínico principal que documenta este DocumentReference
securityLabel	Nivel de confidencialidad
format	Formato del DocumentReference
related-id	Otros identificadores asociados con el DocumentReference

El actor Responder procesará la consulta y ejecutará la búsqueda de documentos coincidentes con ella, en caso de éxito, el servidor devolverá un Bundle con tantos DocumentReference como documentos coincidentes, especificando todos los metadatos disponibles.

En caso de no encontrar pacientes coincidentes o no ser autorizada su visibilidad, se recomienda usar el código *HTTP 200 OK* y devolver 0 resultados, para no dar ningún tipo de pista a un atacante malicioso.

Existen otras opciones aceptables, *403 Not Authorized* y *404 Not Found* para indicar que no se encontraron coincidencias o no se autorizó el acceso, respectivamente, pero IHE recomienda precaución puesto que actualmente y con el advenimiento del Big Data crece la preocupación acerca de la información que no se da pero se puede deducir (Privacidad Diferencial), ya que la semántica asociada a las respuestas de tipo negativo podría dar pie a algunos ataques sofisticados que permitieran conocer al atacante el

contenido de la base de datos sin obtenerlo realmente (por ejemplo saber si un paciente pertenece a un grupo o no, a base de microconsultas).

En caso de error se incluirá en la respuesta el resource OperationOutcome indicando el tipo y descripción del problema que haya sucedido.

Código HTTP	Interpretación MHD	
HTTP 200	OK	
HTTP 403	Not Authorized	usuario sin permiso
HTTP 404	Not Found	no hay documentos coincidentes
HTTP 422	Unprocessable Entity	error a nivel de perfil o de reglas de negocio del servidor
HTTP 5xx		errores diversos no relacionados con la transacción

Figura 9: Códigos HTTP de la transacción Find Document References ITI-67

Opcionalmente, caso de estar configurado en modo Proxy, el actor Responder podría interactuar con un actor XDS Consumer que ejecute una consulta XDS.b a un actor XDS Registry, tal como veremos más adelante en la sección “Proxy MHD←→XDS.b”.

Como habíamos indicado, en un segundo paso la transacción **ITI-68 Retrieve Document** permite obtener un documento.

El actor Document Consumer simplemente accede a la URL que anteriormente se habría especificado en el campo DocumentReference.content.attachment.url en la respuesta de una transacción previa ITI-67 Find Document References. También indica en la solicitud HTTP un campo Accept con el mime type deseado para el documento a retornar.

El Document Responder tiene la responsabilidad de habilitar esa URL, recuperar el documento en el formato mime type que indique el campo Accept y transmitirlo como respuesta HTTP al cliente.

Las respuestas se codifican como:

Código HTTP	Explicación MHD	
HTTP 200	OK	
HTTP 404	Not Found	el documento no es conocido por el Document Responder
HTTP 410	Gone	el document está desfasado (deprecated)
HTTP 406	Not Acceptable	no soportado ninguno de los content types especificados en el campo “Accept”
HTTP 403	Forbidden	el servidor no soporta la transacción
HTTP 401	Unauthorized	la autenticación de usuario no es correcta

Figura 10: Códigos HTTP de la transacción Retrieve Document ITI-68

Utilizando el prototipo que hemos desplegado para efectos demostrativos en la infraestructura Amazon Web Services podemos comprobar el funcionamiento del Gateway MHD:

Ejemplo de búsqueda GET (como lo haría una aplicación):

<http://tfmserver.8r5vegyt2c.us-west-2.elasticbeanstalk.com/MHD2/DocumentReference?patient.identifier=1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000|2d63c20c44f4434>

El resultado de la transacción es un Bundle con los resultados de la consulta:

```
<Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="06cf40c4-f4d2-432c-bfc3-8480f6765baa"/>
  <meta>
    <lastUpdated value="2016-06-23T10:43:46.050+00:00"/>
  </meta>
  <type value="searchset"/>
  <total value="20"/>
  <link>
    <relation value="self"/>
    <url value="http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-
2.elasticbeanstalk.com/MHD2/DocumentReference?patient.identifier=urn%3Aoid%3A1.3.6.
1.4.1.21367.2005.13.20.3000%7C2d63c20c44f4434"/>
  </link>
  <entry>
    <fullUrl value="http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-
2.elasticbeanstalk.com/MHD2/DocumentReference/5aldaa56-da14-34da-bc3b-
3ea66c3f0e39"/>
    <resource>
      <DocumentReference xmlns="http://hl7.org/fhir">
        <id value="5aldaa56-da14-34da-bc3b-3ea66c3f0e39"/>
        <contained>
          <Practitioner xmlns="http://hl7.org/fhir">
            <id value="author"/>
          </Practitioner>
        </contained>
        <contained>
          <Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
            <id value="patient"/>
            <identifier>
              <system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000"/>
              <value value="2d63c20c44f4434"/>
            </identifier>
            <name>
              <use value="official"/>
              <family value="NEBOT"/>
              <given value="DANIEL"/>
            </name>
            <telecom>
              <value value="937107405"/>
              <use value="home"/>
            </telecom>
            <birthDate value="2016-06-13"/>
            <address>
              <city value="SABADELL"/>
              <postalCode value="08203"/>
            </address>
          </Patient>
        </contained>
        <masterIdentifier>
          <system value="urn:iETF:rfc:3986"/>
          <value
value="1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.219.154037061065266012.14658"/>
        </masterIdentifier>
        <identifier>
          <use value="official"/>
          <value value="urn:uuid:5aldaa56-da14-34da-bc3b-3ea66c3f0e39"/>
        </identifier>
      </DocumentReference>
    </resource>
  </entry>
</Bundle>
```

El resultado de la misma consulta especificando JSON como formato preferido:

```
{
  "resourceType": "Bundle",
  "id": "e32160b6-da13-49be-9bc5-92fd13dfb197",
  "meta": {
    "lastUpdated": "2016-06-23T10:50:27.622+00:00"
  },
  "type": "searchset",
  "total": 20,
  "link": [
    {
      "relation": "self",
      "url": "http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-2.elasticbeanstalk.com/MHD2/DocumentReference?_for"
    }
  ],
  "entry": [
    {
      "fullUrl": "http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-2.elasticbeanstalk.com/MHD2/DocumentReference/",
      "resource": {
        "resourceType": "DocumentReference",
        "id": "5a1daa56-da14-34da-bc3b-3ea66c3f0e39",
        "contained": [
          {
            "resourceType": "Practitioner",
            "id": "author"
          },
          {
            "resourceType": "Patient",
            "id": "patient",
            "identifier": [
              {
                "system": "urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000",
                "value": "2d63c20c44f4434"
              }
            ],
            "name": [
              {
                "use": "official",
                "family": [
                  "NEBOT"
                ],
                "given": [
                  "DANIEL"
                ]
              }
            ]
          }
        ]
      }
    }
  ]
}
```

Actor IHE MHD Document Responder

Este actor, que también hemos implementado, recibe solicitudes relacionadas con documentos y responde a las mismas.

Hemos optado por describir las responsabilidades y detalles técnicos de este actor en el apartado anterior, por razones de legibilidad, dado que interviene en dos transacciones que a menudo se encadenan: ITI-67 y ITI-68.

Remitimos al lector, en consecuencia, al apartado anterior.

Caso de uso: identificar paciente

Como se aprecia en la figura, este caso corresponde a la solicitud por parte del usuario de una lista de pacientes coincidentes con una serie de condiciones (en nuestro caso un Profesional).

Esta acción desencadena una transacción que trasmite la consulta al servidor y queda a la espera de la respuesta síncrona.

El servidor, a su vez, podría buscar esos documentos en su propia infraestructura o bien podría utilizar otra infraestructura ya existente.

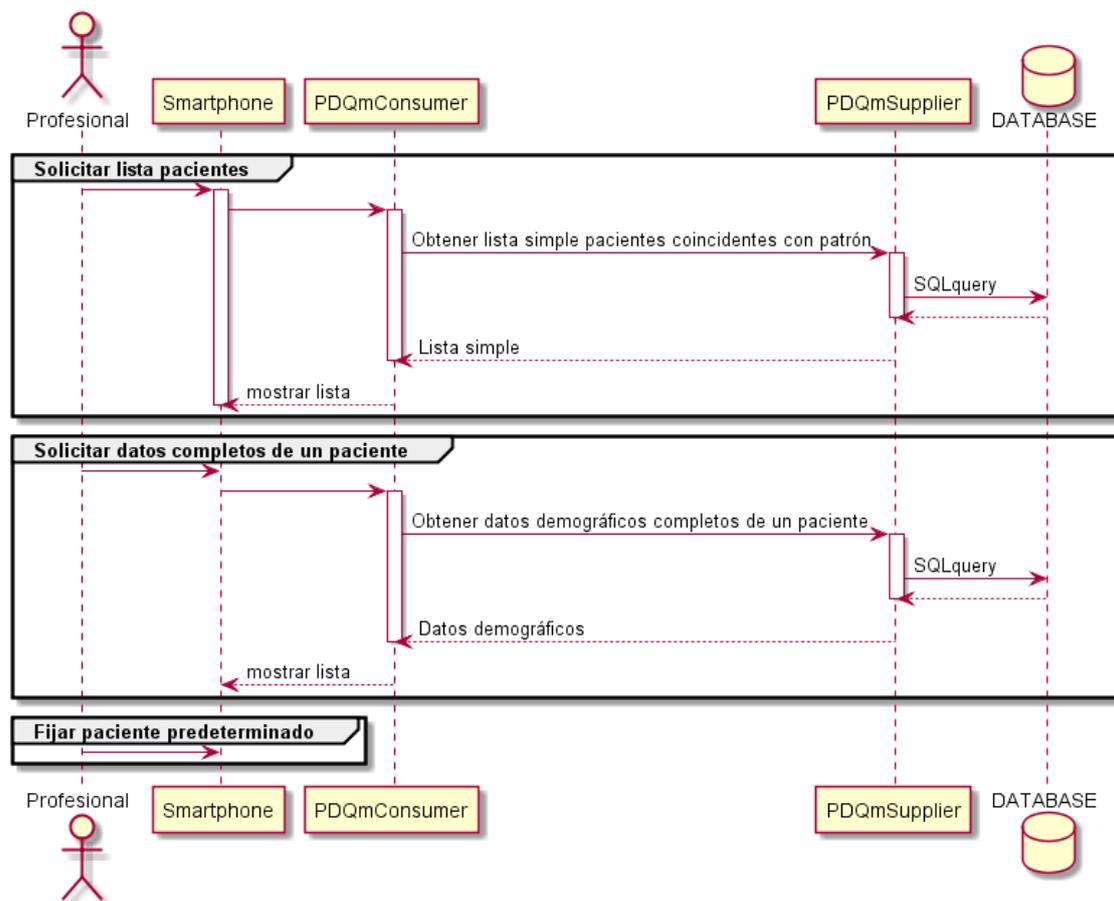


Figura 11: Diagrama de Secuencia Obtener Datos Demográficos

Implementación del Perfil IHE PDQm

Nuestra implementación del lado servidor del perfil PDQm se basa en una base de datos relacional en la cual se almacenan datos demográficos de los pacientes conocidos de un dominio concreto.

Sin embargo, al igual que hemos visto que sucedía en el perfil MHD, es posible también delegar esa responsabilidad en una infraestructura existente distinta.

Por ejemplo, de manera natural PDQm es candidato a interactuar con una infraestructura basada en PDQ, es decir implementada mediante HL7v2. Como vemos en la figura siguiente, el actor MHD Patient Demographics Supplier colaboraría con un actor PDQ Patient Demographics Consumer para remitir la consulta a un actor PDQ Patient Demographics Supplier que sería el punto de acceso a la infraestructura PDQ.

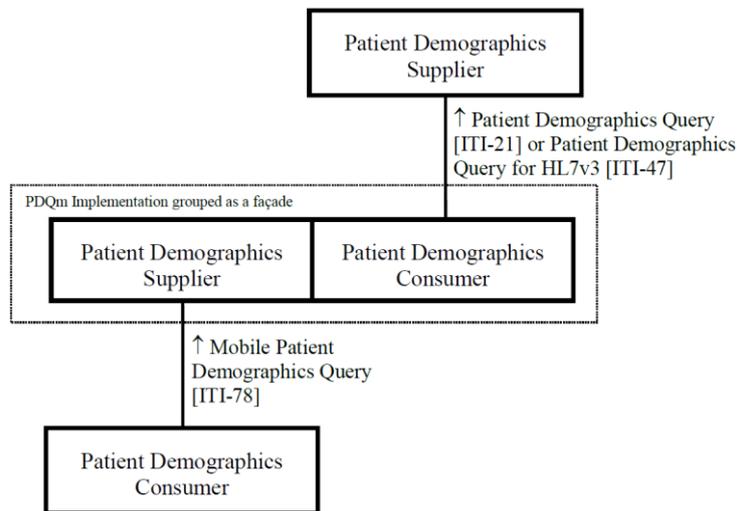


Figura 12: El perfil IHE PDQm (fuente:IHE)

Según se aprecia en la figura de nuestro caso de uso, el usuario solicitaba una lista de pacientes coincidentes y a continuación obtenía los datos demográficos del paciente que considerara más adecuado entre los que formaban parte de la lista.

La transacción **ITI-78 Mobile Patient Demographics Query** permite envía la consulta al servidor, quien delega la responsabilidad de obtenerla en un actor Patient Demographics Supplier. Esta transacción implica dos pasos obligatorios en el estándar FHIR, como veremos a continuación.

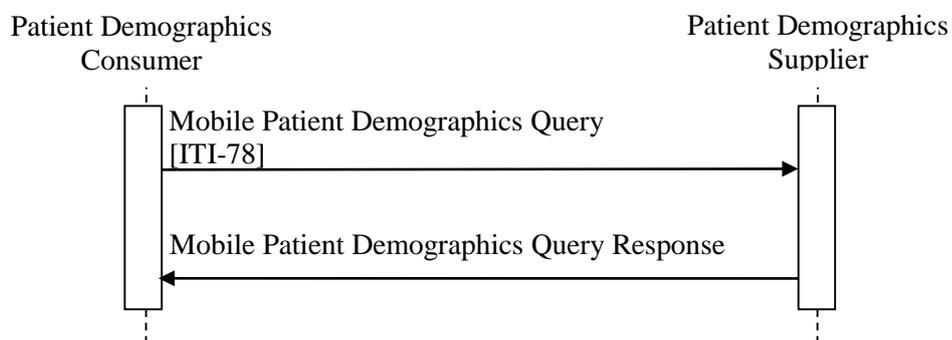


Figura 13: Diagrama de secuencia transacción ITI-78 (fuente IHE)

Actor PDQm Patient Demographics Consumer

Este actor utiliza HTTP para comunicar la consulta, codificándola en una query de tipo GET a la que traslada los parámetros de dicha consulta.

Los posibles parámetros de búsqueda comprenden:

Parámetro	Uso
_id	Identificador único del resource correspondiente
identifier	Identificador del paciente en algún dominio de afinidad
author.given	Nombre de pila del Autor
author.family	Apellidos del Autor
birthdate	Estado current(actual) o superseded(desfasado)
address	Sirve para clasificar el DocumentReference
gender	Tipo de DocumentReference

Existe una opción denominada Pediatric option, que no hemos implementado por no estar estrechamente relacionada con la Telemonitorización de la actividad física, que permitiría también utilizar estos parámetros adicionales.

Parámetro	Uso
mothersMaidenName.given	Nombre de soltera de la madre
mothersMaidenName.family	Apellido de soltera de la madre
telecom	Teléfono
multipleBirthInteger	Orden de nacimiento

Un ejemplo de query quedaría:

<http://localhost:8081/webapp1/PDQm2/Patient?identifier=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.1000|IHERED-1033>

Solicitaría el paciente cuyo identificador es IHERED-1033 en el dominio identificado por el OID 1.3.6.1.4.1.21367.13.20.1000

<http://localhost:8081/webapp1/PDQm2/Patient?given=CHIP&gender=male>

Solicitaría los pacientes cuyo nombre de pila es CHIP y sexo masculino.

A continuación, si desea obtener los datos completos de un paciente concreto, utilizaría otra query de tipo GET pasando como parámetro el “resource id” del paciente elegido. Este “resource id” estaría presente en la respuesta entregada por el Patient Demographics Supplier.

Es interesante comentar que el segundo apellido, incomprensiblemente ausente todavía en el estándar FHIR, se representa mediante el mecanismo de extensión local de FHIR, lo cual nos ofrece una oportunidad de mostrar cómo se implementa este mecanismo de FHIR. Por ejemplo (en formato XML):

```
<Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
  ...
  <identifier>
    <system value="urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000"/>
    <value value="2d63c20c44f4434"/>
  </identifier>
  <name>
    <use value="official"/>
    <family value="NEBOT"/>
    <given value="DANIEL"/>
  </name>
  ...
  <extension url="http://pdqm-sample:8080/ITI-78/Profile/pdqm#mothersMaidenName">
    <valueHumanName>
      <family value="BENABARRE"/>
    </valueHumanName>
  </extension>
  ...
</Patient>
```

Actor PDQm Patient Demographics Supplier

Este actor es el responsable de obtener la información sobre los pacientes consultados con la transacción ITI-78, en sus dos fases.

En respuesta a la query GET, analizará los parámetros proporcionados y ejecutará las consultas necesarias para obtener la información.

En caso de éxito, devolverá un código HTTP 200 y un resource Bundle con una entrada por cada paciente coincidente localizado.

Dentro de cada entrada, figurarán algunos datos del paciente y también una URL lista para obtener directamente la información completa del paciente si es necesario.

Esta URL es precisamente la que el actor PDQm Patient Demographics Consumer utilizará en el segundo paso de la transacción, para obtener los datos completos del paciente que elija entre todos los de la lista proporcionada.

En caso de no encontrar pacientes coincidentes, devolverá un código HTTP 404 Not Found.

En caso de no soportar el formato solicitado por el cliente (XML o JSON) a través del parámetro `_format` de la query, devolverá un código HTTP 406 Not Acceptable y un resource `OperationOutcome` indicando el problema y la query original que lo produce. En caso de cualquier otro error, devolverá un código HTTP 400 Bad Request y un resource `OperationOutcome` indicando el problema y la query original que lo produce.

Gateway MHD - XDS.b

Como hemos visto, es perfectamente posible implementar directamente todo un repositorio de documentos basado en MHD (Document Recipient y opcionalmente Document Responder) partiendo de cero.

Sin embargo, el modelo está diseñado de manera modular a fin de permitir que unos actores deleguen responsabilidades en otros actores, como por ejemplo actores especializados para acceder a una infraestructura existente basada en XDS.b, que describiremos a continuación, o cualquier otra, en aquellos entornos en los que ya exista una inversión tecnológica previa.

XDS es un estándar de IHE para el intercambio de documentos que ha alcanzado una madurez elevada y una notable presencia a nivel regional y nacional, aunque en España aun no ha tenido el éxito esperado, si bien existen iniciativas como el HC3 que están inspiradas en ella.

El estándar XDS está estrechamente ligado al concepto de Domino de Afinidad, que es un conjunto de organizaciones que se han puesto de acuerdo en un conjunto de políticas y comparten una misma infraestructura. El concepto de política abarca desde conceptos técnicos como por ejemplo el uso de estándares concretos, hasta la legislación que comparten en relación al derecho y permisos de acceso a los documentos o el consentimiento informado, por ejemplo.

Entre los conceptos clave destaca la obligatoriedad de disponer de un identificador de carácter único que compartan todas las organizaciones implicadas, independientemente de si manejan otros identificadores locales para otros fines.

El flujo básico de XDS involucra a 4 tipos de sistema:

El **Document Source**, es el sistema que desea remitir un documento para que sea depositado en la infraestructura que da soporte al flujo documental.

El **Document Repository**, es el sistema donde se van a almacenar físicamente los datos. En una infraestructura XDS habrá uno o más repositorios.

El **Document Registry**, es el sistema responsable de mantener un registro de qué documentos están almacenados en qué repositorio, así como de recordar una serie de metadatos sobre el documento que permitan localizarlo a través de búsquedas.

El **Document Consumer**, es cualquier sistema que desee consultar y obtener un documento previamente publicado.

En la siguiente figura podemos observar como el paralelismo entre MHD y XDS es bastante claro: MHD no está diseñado como un sustituto directo de XDS sino para complementarlo mediante la composición modular de sencillos actores, desplegados en dispositivos de menor capacidad computacional (almacenamiento, cálculo) y complejidad.

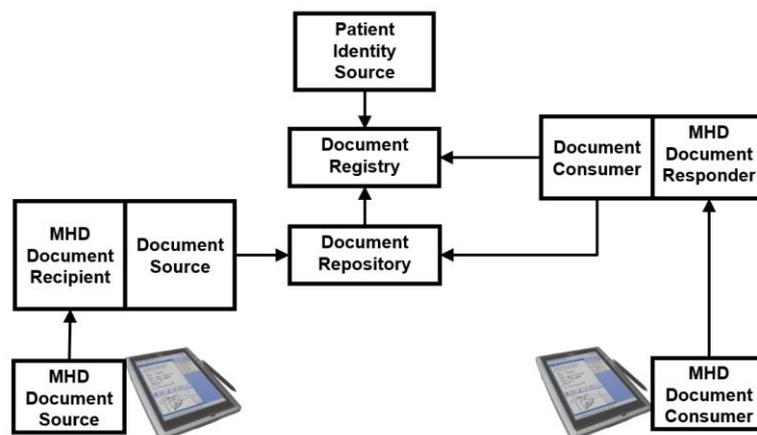


Figura 14: El perfil IHE MHD (fuente:IHE)

Implementación del Perfil XDS.b

Resulta posible agrupar el actor MHD Document Recipient con un actor MHD XDS Source con la finalidad de registrar y almacenar los documentos en una infraestructura XDS a gran escala. De la misma manera, se podrían agrupar el actor MHD Document Responder con un actor MHD XDS Consumer destinado a proporcionar acceso a las funcionalidades de búsqueda y recuperación de documentos en una arquitectura de registros y repositorios federados XDS.b.

Nuestra implementación del Gateway MHD – XDS.b trabaja precisamente de la manera que acabamos de explicar.

Actor XDS.b Document Source

Este actor es utilizado por el Gateway para publicar en un XDS Repository el documento PHMR que el smartphone ha enviado al MHD Recipient.

Para ello, lanzará la transacción Provide&Register Document Set-b (ITI-43) contra el Repositorio en el que desee almacenar el documento. Esta transacción se basa en el envío de un mensaje ebXML, dentro del cual viaja el documento CDA, mediante la tecnología MTOM/XOP contra un Webservice SOAP que estará alojado en el Document Repository.

Antes de almacenar el documento, el Document Repository lanzará a su vez una transacción contra el Document Registry al que esté asociado. Este último determinará si el documento cumple las condiciones del Dominio de Afinidad que hemos descrito anteriormente, y registrará el documento si es aceptado. A continuación contestará al Document Repository esta aceptación y este último, si la respuesta es afirmativa, procederá a su almacenamiento y en todo caso cerrará la transacción comunicando al Document Source el resultado global de la transacción.

Normalmente el Document Source asociará un identificador al documento, que desde su punto de vista será único y que se denomina XDS Unique Id. Sin embargo, el Document Registry asignará otro identificador único que será verdaderamente único dentro del dominio de afinidad al que esté asociado. Este identificador se denomina XDS UUID.

De este modo, al finalizar la transacción la infraestructura XDS habrá generado un UUID para el documento que ha aceptado, lo habrá comunicado al Document Source. Este identificador es el único que la infraestructura XDS permitirá utilizar para referirse a un documento concreto.

Actor XDS.b Document Consumer

Este actor representa a un sistema que necesita consultar o recuperar un documento concreto entre los almacenados en una infraestructura XDS.

Tal como hemos comentado, la infraestructura XDS solamente considera identificador verdaderamente único al UUID que genera el Registro al que esté asociado el

Repositorio donde se haya almacenado un determinado documento. Sin embargo, si por cualquier motivo el sistema consultante no conoce ese identificador (podría ser un sistema sin capacidad de almacenamiento, por ejemplo) o si se desea realizar una explotación de los datos, entonces es posible plantear una consulta más amplia.

La principal transacción para la búsqueda de documentos tiene un nombre considerablemente largo: **Registry Stored Query (ITI-18) – Find Documents**. Esta transacción permite buscar un documento facilitando una serie de datos objetivos y metadatos sobre el documento.

El principal parámetro sería el identificador del paciente dentro del dominio de afinidad, lo cual nos permitiría obtener una lista de Document Reference sobre ese documento.

Un Document Reference es una estructura de datos que contiene una serie de metadatos acerca de un documento, sin contener el documento.

Mediante los metadatos presentes en cada Document Reference de la lista obtenida, el actor Document Consumer podría lanzar una transacción distinta **Retrieve Document (ITI-43)** que le permitiría acceder ya directamente al documento correspondiente.

Sumarizadamente las transacciones MHD se corresponden con las transacciones XDS del siguiente modo:

Transacción MHD	Transacción XDS
Provide Document Bundle (ITI-68)	Provide&Register Document Set-b (ITI-18)
Find Document References (ITI-67)	Registry Stored Query (ITI-18) – Find Documents
Retrieve Document (ITI-68)	Retrieve Document (ITI-43)

De manera similar, los recursos FHIR (los ladrillos con que se contruye el modelo FHIR de MHD), se corresponden con los siguiente objetos del estándar XDS:

Resource FHIR	Objeto XDS
DocumentReference	DocumentEntry
DocumentManifest	SubmissionSet
List	Folders

El proxy implementará también completamente el actor ATNA Secure Application, algo requerido por IHE dado que estas transacciones implican el intercambio de información personal y de salud del paciente.

El documento clínico [Personal Health Monitoring Record \(PHMR\)](#)

El documento PHMR es un documento CDA que permite incluir información sobre observaciones y constantes vitales, “en bruto” o bien ya procesada, generada por dispositivos de monitorización de salud personal.

Aunque también puede ser utilizado para incluir información aportada por profesionales ya sea codificada o en forma de notas simples, su uso principal es la **reportación automatizada de observaciones tomadas por Dispositivos de Monitorización Personal**.

Actor PHMR Content Creator

Este actor se encarga de la construcción del documento CDA PHMR y como cualquier documento CDA contiene 2 partes principales bien diferenciadas:

- Cabecera
- Cuerpo

En el caso del PHMR, el Cuerpo es estructurado y llega hasta el máximo nivel de detalle que permite el estándar CDA, el llamado Level 3, significando esto que toda la información se halla estructurada hasta el nivel de Entries y por lo tanto codificada al máximo nivel de detalle posible.

La estructura queda de este modo:

- Cabecera
- Cuerpo estructurado
 - Section Equipment
 - Entries
 - Section Vital Signs
 - Entries
 - Section Results
 - Entries

Cada una de las Entries lleva pareja una Narrativa, es decir una representación “human readable” exactamente equivalente a la información que aparece en la Entry.

El CDA Level 3 obliga a que toda la Narrativa sea generada a partir de las entradas codificadas. Esto es muy importante cuando un profesional firme un documento clínico porque legalmente solo se va a responsabilizar de lo que puede ver en la parte de Narrativa, mientras que en el caso de un dispositivo de monitorización ocurre justo lo contrario.

Cabecera: contiene información sobre el sujeto sobre el cual se han generado las observaciones (el paciente, por ejemplo), el instante, profesional ordenante, destinatario, autor del documento (persona o, más frecuentemente y como es nuestro caso, dispositivo electrónico).

Sección Equipment: contiene información sobre los distintos dispositivos que hayan aportado resultados para constituir el documento clínico, incluyendo número de serie, estado, información de calibración

Sección Results: Contiene los resultados de observaciones que no hayamos categorizado como Signos Vitales, incluyendo niveles de glucosa, insulina, distancia recorrida, eventos de apnea, etcétera.

Sección Vital Signs: Contiene determinaciones de por ejemplo ritmo cardíaco, altura, peso, índice de masa corporal, presión arterial, pulsioximetría, temperatura, etcétera.

Las secciones Results y Vital Signs requieren el uso de los estándares de terminología LOINC, SNOMED-CT y opcionalmente MDC.

Ejemplo, de una entrada codificada para la temperatura en la muñeca.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.8"/>
  <id root="975c2f3b-2bd4-4e45-aed1-84af9ff51b10"/>
  <code code="364482004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Wrist Joint Temperature">
  <translation code="MDC_TEMP"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"
displayName="Unspecific Temperature"/>
  </code>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="20160529193948+0200"/>
  <value xsi:type="PQ" value="32.6" unit="Cel"/>
  <participant typeCode="DEV">
    <participantRole>
      <id root="1.2.840.10004.1.1.1.0.0.1.0.0.1.2680"
assigningAuthorityName="EUI-64" extension="00-07-80-78-EA-EA"/>
    </participantRole>
  </participant>
</observation>
```

Representación (narrativa):

Wrist Joint Temperature

Date/Time	Value
2016/05/29 19:39:48	32.6 Cel

Figura 15: Narrativa de la Temperatura

También es posible incluir recursos multimedia como imágenes. En este aspecto **hemos realizado una aportación interesante**, dado que la Stylesheet que HL7 ofrece para convertir los documentos PHMR a HTML no permitía el uso de imágenes embebidas. Para nuestra arquitectura el uso de imágenes embebidas era algo imprescindible, ya que necesitábamos que los **documentos clínicos fueran auto-contenidos** puesto que ello les da una mayor fiabilidad en cuanto a Integridad, haciendo más eficiente su transporte posterior.

Por esta razón, modificamos la hoja de estilo corrigiendo esta limitación y aumentando por tanto su utilidad en cuanto a integridad y rendimiento.

Ejemplo de una entrada codificada para Pletismografía

```

<observation classCode="OBSSER" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.12"/>
  <id root="f37a5e13-aae6-4f9c-8afc-af7a9ab087e0"/>
  <code code="250864000" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Pulse oximetry waveform">
    <translation code="MDC_PULS_OXIM_PLETH"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"
displayName="Pulse Oximeter Plethysmograph"/>
  </code>
  ...
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.9.11"/>
      <code code="250864000"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"
displayName="Pulse oximetry waveform">
        <translation code="MDC_PULS_OXIM_PLETH"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24" codeSystemName="MDC"
displayName="Pulse Oximeter Plethysmograph"/>
      </code>
      <statusCode code="completed"/>
      <value xsi:type="SLIST_PQ">
        <origin value="0" unit="1"/>
        <scale value="1" unit="1"/>
        <digits>94 92 92 91 90 90 89 88 86 85 84 82 81
80 79 78 77 77 77 76 77 77 77 78 78</digits>
      </value>
    </observation>
  </entryRelationship>
  ...
</observation>

```

Representación (narrativa) mediante imagen incrustada en el documento clínico:

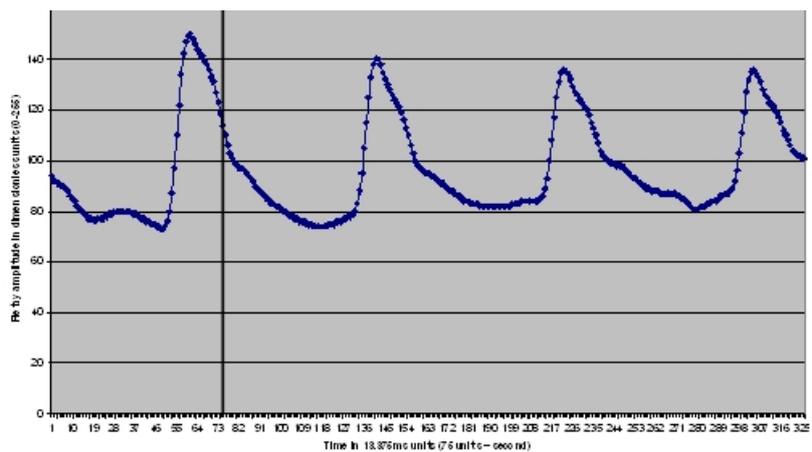


Figura 16: Imagen embebida Pletismografía

Caso de uso: Obtener observaciones y constantes vitales

Este caso de uso corresponde a la obtención de los parámetros fisiológicos desde el dispositivo de monitorización de actividad física propiamente dicho. Lógicamente, esta es una pieza de la implementación que depende del mecanismo de comunicación que utilice el dispositivo elegido.

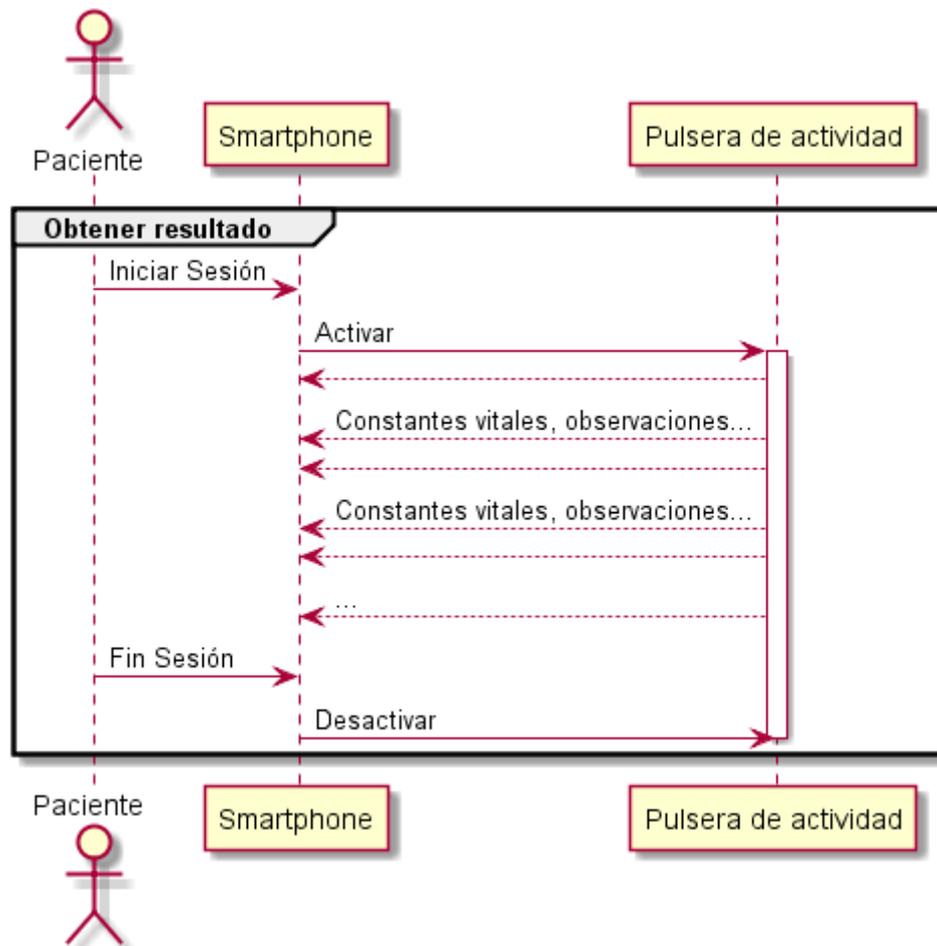


Figura 17: Diagrama de Secuencia Obtener Observaciones y Constantes Vitales del dispositivo de Telemonitorización

Para la selección del dispositivo realizamos una revisión de los dispositivos existentes en el mercado que se ajustarán a las características que necesitábamos para cumplir nuestros objetivos.

Revisión del estado del arte de dispositivos abiertos

En primer lugar ejecutamos una búsqueda por Internet que nos llevó hasta las dos fuentes principales en que nos hemos basado.

La primera fuente (13) es un documento de investigación muy reciente (año 2016), vinculado al Proyecto Daphne¹⁴ el cual, con financiación de la Unión Europea y dentro del Topic *ICT-2013.5.1 Personalised health, active ageing, and independent living (No. 610440)*, aborda la construcción de plataformas IT para la prevención y tratamiento de la obesidad a través del seguimiento del ejercicio físico.

Por un lado el informe resultó útil porque discrimina entre los dispositivos que no ofrecen acceso a los datos “en crudo” y los que sí lo ofrecen.

Sin embargo, no distingue entre aquellos dispositivos que obligan a pasar por una web corporativa en “la nube” y aquellos que dan acceso libre y directo al usuario.

Para nuestro proyecto era vital eliminar la obligación de pasar por este tipo de repositorio comercial, puesto que puede poner en riesgo la seguridad y privacidad.

De este modo que, una vez realizado el ejercicio de aplicar este filtro adicional, la lista de dispositivos candidatos se redujo y, además, al aplicar un limitador económico del orden del presupuesto con que contábamos para el desarrollo de este prototipo, 200EUR, la lista quedó reducida a un único candidato, el dispositivo **Angel Sensor M1**.

Nuestra segunda fuente fue la revisión de las características técnicas de multitud de dispositivos con datos de oximetría. Una relación comentada de dispositivos altamente útil es la proporcionada por la web (14) de una compañía que trabaja en partnership de con la consultora Deloitte, para diseñar y ofrecer polémicos servicios “Connected Worker” a las empresas¹⁵. El resultado resultó ser el mismo, dado que Angel Sensor M1 resultó ser el único dispositivo que reunía todas las características de prestaciones, precio, acceso sin restricciones comerciales y acceso libre a los datos en crudo.

El dispositivo abierto Angel Sensor M1

Para interfazar este dispositivo existían dos posibilidades. La primera es utilizar el acceso al protocolo que utiliza el dispositivo (que es público) de manera directa programando a nivel de Bluetooth y la segunda opción, por la cual nos hemos

¹⁴ <http://www.daphne-fp7.eu/>

¹⁵ Un análisis crítico de los peligros versus racionalidad tras este tipo de motivos impulsores de la Telemedicina wearable podrían ser de muy buen grado objetivo de estudio por parte del autor de este proyecto.

decantado, es utilizar el SDK con código abierto que el fabricante proporciona. Ambas opciones funcionan sobre Bluetooth LE.

En un principio habíamos pensado utilizar el acceso directo al protocolo, pero finalmente optamos por utilizar el SDK debido a su rapidez de desarrollo. Esta característica convirtió en algo providencial dado **que el dispositivo nos llegó con un retraso de 3 meses y solo una semana antes del inicio del Connectathon.**

Por este motivo y tras comprobar la disponibilidad del código fuente de este en <https://github.com/AngelSensor/angel-sdk>, y verificar su seguridad en cuanto a que no publica los datos en ningún repositorio comercial, decidimos hacer un desarrollo rápido y ágil basado en esta opción.

Aspectos de Seguridad

A nivel de Sistemas, se presentan 3 conceptos que fue necesario tener en cuenta:

- Confidencialidad
- Autenticación
- Integridad
- Trazabilidad

La **Confidencialidad** o secreto en las comunicaciones no es difícil de conseguir, contando con ciertos conocimientos sobre criptografía, debido a que actualmente todos los dispositivos inteligentes son capaces de soportar comunicaciones encriptadas. En concreto, las comunicaciones han sido encriptadas con una de las variantes del protocolo seguro HTTPS (es decir, HTTP sobre TLS 1.0) utilizando el protocolo de encriptación simétrica AES, con longitud de llave simétrica de 128 bits.

La **Autenticación mutua** entre el dispositivo inteligente y el Gateway de documentos, es decir el reconocimiento mutuo de que cada sistema es quién dice ser, se basa en el esquema de llave pública/privada del mismo TLS, y utiliza Certificados Digitales x.509 que residen en el dispositivo inteligente y en el Gateway.

La **Integridad** estará también garantizada a través del uso de resúmenes seguros que permiten detectar si ha habido una modificación o alteración de los datos intercambiados.

Estos tres primeros aspectos quedan cubiertos por la Ciphersuite obligatoria que requiere el Connectathon (**TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA**). Este Ciphersuite o combinación de esquemas criptográficos involucra en el protocolo TLS las siguientes características:

- Algoritmo RSA para crear e intercambiar las llaves compartidas durante la fase de Handshake del protocolo TLS
- Encriptación de los mensajes con algoritmo AES en modo Code Block Chain, usando la clave simétrica de 128 bits conseguida en la fase de intercambio.
- Verificación mediante SHA de la integridad de los fragmentos de mensajes transmitidos.

La **Trazabilidad** requiere que quede un registro de las transacciones, especialmente de aquellas que involucren un intercambio de información de Salud, dejando evidencia de entre qué sistemas se ha producido, qué usuario la ha solicitado y desde dónde, el sujeto relacionado con el origen de la información y la naturaleza de la misma.

Se ha conseguido con la incorporación del perfil ATNA (Audit Trail and Node Authentication), generando unos mensajes de log o auditoría siguiendo el estándar DICOM Audit Trail Message Format¹⁶, que son transmitidos a través de protocolos UDP, TCP o TLS a un repositorio de Auditoría centralizado. El protocolo TLS (TCP securizado) es el protocolo obligatorio que debe ser usado durante el Connectathon.

```
<AuditMessage xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <EventIdentification EventActionCode="E" EventDateTime="2016-03-23T11:45:58.967+01:00" EventOutcomeIndicator="0">
    <EventID csd-code="110112" originalText="Query" codeSystemName="DCM"/>
    <EventTypeCode csd-code="ITI-78" originalText="Mobile Patient Demographics Query" codeSystemName="IHE Transactions"/>
  </EventIdentification>
  <ActiveParticipant UserID="IZASA|MODULAB_PDS" AlternativeUserID="9948" UserIsRequestor="true" NetworkAccessPointID="IDNET"
NetworkAccessPointTypeCode="1">
    <RoleIDCode csd-code="110153" originalText="Source Role ID" codeSystemName="DCM"/>
  </ActiveParticipant>
  <ActiveParticipant UserID="TEST|TEST" UserIsRequestor="false" NetworkAccessPointID="werfen.com" NetworkAccessPointTypeCode="1">
    <RoleIDCode csd-code="110152" originalText="Destination Role ID" codeSystemName="DCM"/>
  </ActiveParticipant>
  <AuditSourceIdentification code="9" AuditEnterpriseSiteID="1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.79" AuditSourceID="1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.79"/>
  <ParticipantObjectIdentification ParticipantObjectID="http://localhost:8081/webapp1/PDQm2/Patient?family=MOORE&format=xml%20HTTP/1.1"
ParticipantObjectTypeCode="1" ParticipantObjectTypeCodeRole="1">
    <ParticipantObjectIDTypeCode csd-code="2" originalText="Patient Number" codeSystemName="RFC-3881"/>
  </ParticipantObjectIdentification>
  <ParticipantObjectIdentification ParticipantObjectID="" ParticipantObjectTypeCode="2" ParticipantObjectTypeCodeRole="24">
    <ParticipantObjectIDTypeCode csd-code="ITI-78" originalText="Mobile Patient Demographics Query" codeSystemName="IHE Transactions"/>
    <ParticipantObjectQuery>SUhFUKVELTK5Nw==</ParticipantObjectQuery>
    <ParticipantObjectDetail type="MSH-10"
value="KEhvc3Q6bG9jYWxob3N0OjgwOEpICjB25uZWw0aW9uOmtlZXAtYWxpdmUpIChDYWNoZS1Db250cm90eS0m1hc1hZ2U9MCKgKEFjY2VwdDp0ZXh0L2h0bWw5YXBwG1jYXRpb24veGh0
bWwreG1sLGFwGxpY2F0aW9uL3htbDtxPTAuOSxpbWFnZS93ZWJwL2VudCovKjtxPTAuOckgKFVwZ3JhZGtUzS5zZW5zZW50cm90eS0m1hc1hZ2U9MCKgKEFjY2VwdDp0ZXh0L2h0bWw5YXBwG1jYXRpb24veGh0
vd3MgTlQgNi4zOyBxYW42NDsgeDY0KSBBcHBsZVd1YktpdC81MzcuMzYgKEtIVE1MCLBsaWt1IEdlY2tvKSBDbAHJvbWUvNDguMCA4yNTY0LjExNiBTYWZhcmkvNTM3LjM2KSAoQWVjZXB0LUVuY2
9kaW5nOmd6aXAsIGRlZmxhdGUsIHhkY2gpcICjBY2NlCHQtTGFuZ3VhZ2U6ZW4tVVMsZW47cT0wLjgsZXM7cT0wLjYsY2E7cT0wLjQp"/>
  </ParticipantObjectDetail>
</ParticipantObjectIdentification>
</AuditMessage>
```

Figura 18: Mensaje de Auditoría DICOM

¹⁶ http://medical.nema.org/medical/dicom/current/output/chtml/part15/sect_A.5.html

La app del prototipo: TFMApp

En el lado cliente, se ha desarrollado un pequeño prototipo App para Android, que utiliza los Perfiles IHE implementados, con dos funcionalidades principales:

- 1) permite **capturar observaciones** de parámetros fisiológicos desde un dispositivo wristband vía Bluetooth LE, visualizar la información en tiempo real de la sesión de observación y
- 2) **generar un documento** estandarizado CDA PHMR automáticamente.
- 3) El documento se puede **visualizar y enviar al repositorio** centralizado.
- 4) Permite a un profesional de la salud **recuperar documentos del repositorio** y visualizarlos para su validación

Esta aplicación ha sido diseñada de forma que funcionaría en más del 75% de los dispositivos actuales.

La funcionalidad completa de la app se halla explicada en el Anexo XIII.

Validación: Resultados IHE Connectathon

La Validación en los eventos “Connectathon” constituye el punto álgido del Proceso IHE y por tanto de nuestro proyecto. En estos eventos IHE recibe el feedback de primera mano de la industria para aquellos perfiles en fase de desarrollo (“Trial Text”) y permite a los proveedores de software y tecnologías de la información sanitaria obtener una prestigiosa validación de sus productos.

Anualmente, IHE convoca un evento de validación en 3 áreas geográficas: América, Europa y Asia, al cual acuden centenares de proveedores institucionales e industriales con intereses y productos en Health IT.

Se presentó al Connectathon 2016 en Bochum (Alemania) nuestro prototipo incorporando la implementación de los Perfiles:

- MHD Document Source, MHD Document Consumer, PDQm Consumer (en el lado cliente)

y de los Perfiles:

- MHD Document Recipient, MHD Document Responder, XDS Source, XDS Consumer y PDQmSupplier (en lado servidor)

En el anexo III se puede consultar el **IHE Integration Statement** de los perfiles que se presentaron para la validación.

En el anexo I hemos incluido una descripción pormenorizada de la operativa Pre-Connectathon que ha significado meses de preparación, el curso del Connectathon durante la semana completa de tests y algunas recomendaciones para aquellos interesados en abordar una experiencia similar.

A continuación podemos ver el resultado de la validación correspondiente a las pruebas, realizadas presencialmente en Bochum los días 11 al 15 de Abril de 2016, resumido en las siguientes tablas y segregado por perfiles MHD, XDS, PDQm.

Tabla 2: Resultados positivos validación IHE EUCAT 2016 perfil MHD

Gazelle - European Connectathon 2016 - Bochum Closed Switch

Registration TF Tests List Configurations Connectathon Search... Enviar

Connectathon results

Search criteria

Testing session: European Connectathon 2016 - Bochum ✗ Last update : 3/10/16 5:13:47 PM

Organization Keyword: Systemlab - Systemlab Technologies S.A. ✗ System: Show all

Domain: Show all ✗

Integration profile: (4) MHD - Mobile access to Health Documents ✗ i Int Prof. option: None

Actor: Show all ✗ Transaction: Show all

Results: Show all ✗ Test Type: Show all

Results

Collapse Download connectathon report

Sys	Profile	Actor	Option	Type	R/O	V	W	P	F	Partners	Tests	Results
OF_Systemlab_MODULAB16	MHD	DOC_CONSUMER	NONE	T	1/0	100%	?	?	?	0%	4/7	Pass
OF_Systemlab_MODULAB16	MHD	DOC_RESPONDER	NONE	T	3/0	67%	?	?	?	0%	3/7	Pass
OF_Systemlab_MODULAB16	MHD	DOC_SOURCE	NONE	T	1/1	100%	?	?	?	0%	0/6 0/20 0/25 4/6	Pass
OF_Systemlab_MODULAB16	MHD	DOC_RECIPIENT	NONE	T	1/1	100%	?	?	?	0%	1/20 1/25 4/5	Pass

Tabla 3: Resultados positivos validación IHE EUCAT 2016 perfil PDQm

Gazelle - European Connectathon 2016 - Bochum Closed Switch

Registration TF Tests List Configurations Connectathon Search... Enviar 227 Message

Connectathon results

Search criteria

Testing session: European Connectathon 2016 - Bochum ✗ Last update : 3/10/16 5:13:47 PM

Organization Keyword: Systemlab - Systemlab Technologies S.A. ✗ System: Show all

Domain: Show all ✗

Integration profile: (2) PDQm - Patient Demographics Query for Mo... ✗ i Int Prof. option: None

Actor: Show all ✗ Transaction: Show all

Results: Show all ✗ Test Type: Show all

Results

Collapse Download connectathon report

Sys	Profile	Actor	Option	Type	R/O	V	W	P	F	Partners	Tests	Results
OF_Systemlab_MODULAB16	PDQm	PDC	NONE	T	1/0	100%	?	?	?	0%	4/11	Pass
OF_Systemlab_MODULAB16	PDQm	PDS	NONE	T	3/0	100%	?	?	?	0%	6/9	Pass

Tabla 4: Resultados positivos validación IHE EUCAT 2016 perfil XDS.b

Gazelle - European Connectathon 2016 - Bochum Closed Switch

Registration ▾ TF ▾ Tests List ▾ Configurations ▾ Connectathon ▾ 227 Messages

Connectathon results

Search criteria

Testing session: European Connectathon 2016 - Bochum ✖ Last update : 3/10/16 5:13:47 PM

Organization Keyword: Systelab - Systelab Technologies S.A. ✖ System:

Domain: Show all ✖

Integration profile: (2) XDS.b - Cross-Enterprise Document Sharing ✖ i Int Prof. option:

Actor: Show all ✖ Transaction:

Results: Show all ✖ Test Type:

Results

Sys	Profile	Actor	Option	Type	R/O	V	W	P	F	Partners	Tests	Results
OF_Systelab_MODULAB16	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	S	2/1	0% ?	0% ?	100% ?	0% ?	2/7 3/20 2/25	<input type="button" value="Q"/>	● Pass
OF_Systelab_MODULAB16	XDS.b	DOC_SOURCE	NONE	S	2/1	100% ?	? ?	? ?	17% ?	3/20 1/25	<input type="button" value="Q"/>	● Pass

4. Discusión

Tal como hemos desgranado durante los apartados anteriores, se ha seguido el Proceso IHE de manera rigurosa a lo largo del presente proyecto. Por esta razón, podemos tener la certeza razonable de que contamos con los estándares más adecuados y que la disposición de los datos durante los intercambios de información involucrados en las distintas interacciones entre los actores participantes de los escenarios abordados se halla dentro de la máxima expresión del estado del arte de la interoperabilidad mHealth.

Sin embargo, aunque el éxito de la implementación es en principio totalmente comprobable gracias a la Validación obtenida en el evento Connectathon 2016, hemos considerado preciso plantearnos si nuestra solución es, además de válida, conveniente.

Con este fin trataremos de compararla con una propuesta de alcance parecido como es la arquitectura Continua actualizada en 2015.

Completaremos la discusión, realizando un **ejercicio de puesta en perspectiva más crítica** en diversos de los aspectos implementados, así como en otros que podría ser interesante incorporar, con la mira puesta en sentar algunas bases de elementos que podrían ser evolucionados en futuras versiones del diseño.

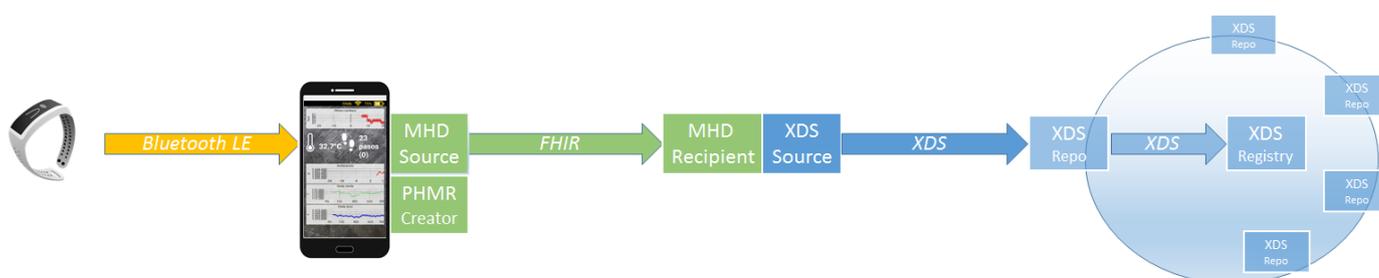


Figura 19: Vista de la arquitectura presentada

Comparativa con la arquitectura Continua'2015

Nos fijaremos en cómo se comparan la arquitectura que hemos implementado y la visión actualizada que Continua publicó a finales de 2015, cuando nuestro proyecto se hallaba ya en fase de desarrollo e inscrito para su validación en el evento.

A finales de 2015, Continua y el HIMSS forman la **Personal Connected Health Alliance** y publican en un *whitepaper* (15) su visión renovada acerca de la conectividad

de los dispositivos personales a múltiples niveles. En esta visión de interoperabilidad multinivel, la alianza aprecia tres interfaces distintas y sugiere estándares para implementar cada una de ellas:

Interfaz Devices: ya habíamos revisado esta interfaz en la introducción de este trabajo y no presenta cambios relevantes, correspondería a la captura de datos de los sensores hasta un dispositivo inteligente, mediante estándar x73.

Interfaz Services (antes WAN interface): hace llegar las observaciones y constantes vitales, normalmente sin relacionarlas entre ellas, hasta una plataforma intermedia “Health&Fitness Service” mediante las tradicionales transacciones PCD-01 basadas en HL7v2, o bien mediante mensajes hData sobre servicios RESTful.

Interfaz Health Information Service (antes HRN interface): transmite documentos clínicos PHMR desde el “Health&Fitness Service” mediante transacciones IHE XDS hacia una infraestructura de servicios de información más global que denomina “Healthcare Information Service”¹⁷.

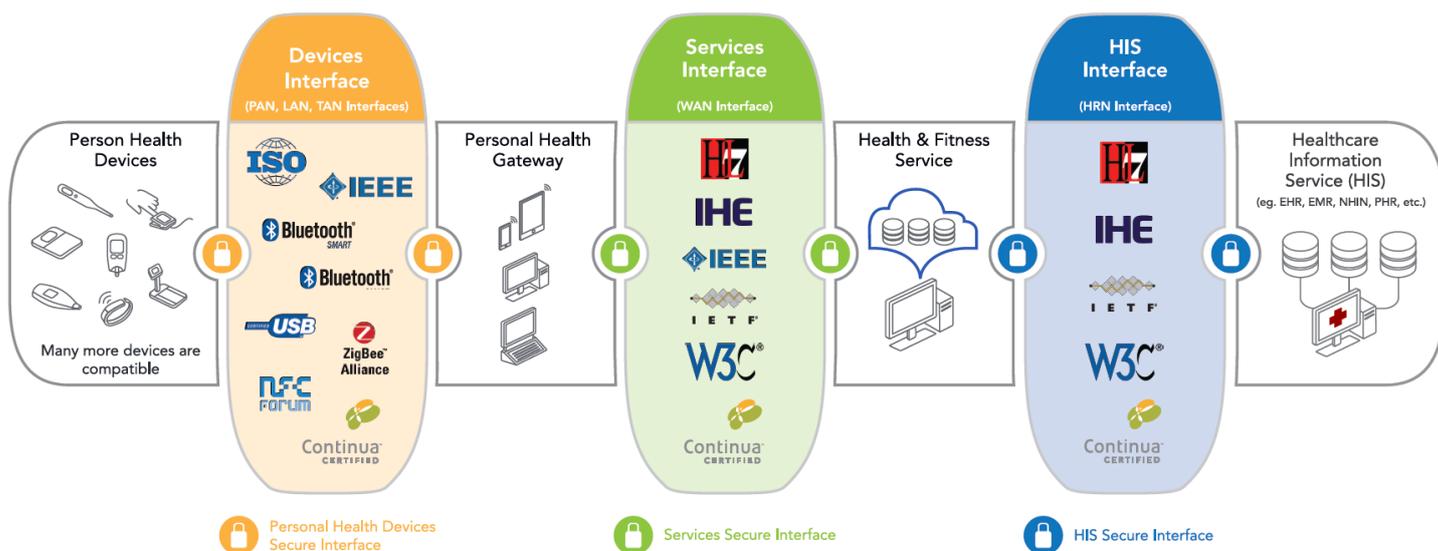


Figura 20: Propuesta Continua 2015

Si superponemos los actores sistema **MHD Source**, **MHD Recipient**, **XDS Source** y **PHMR Content Creator** de nuestra arquitectura basada en un Gateway MHD-XDS, obtenemos la siguiente figura:

¹⁷ Es importante no confundir sus siglas, HIS, con las de Hospital Information Service.

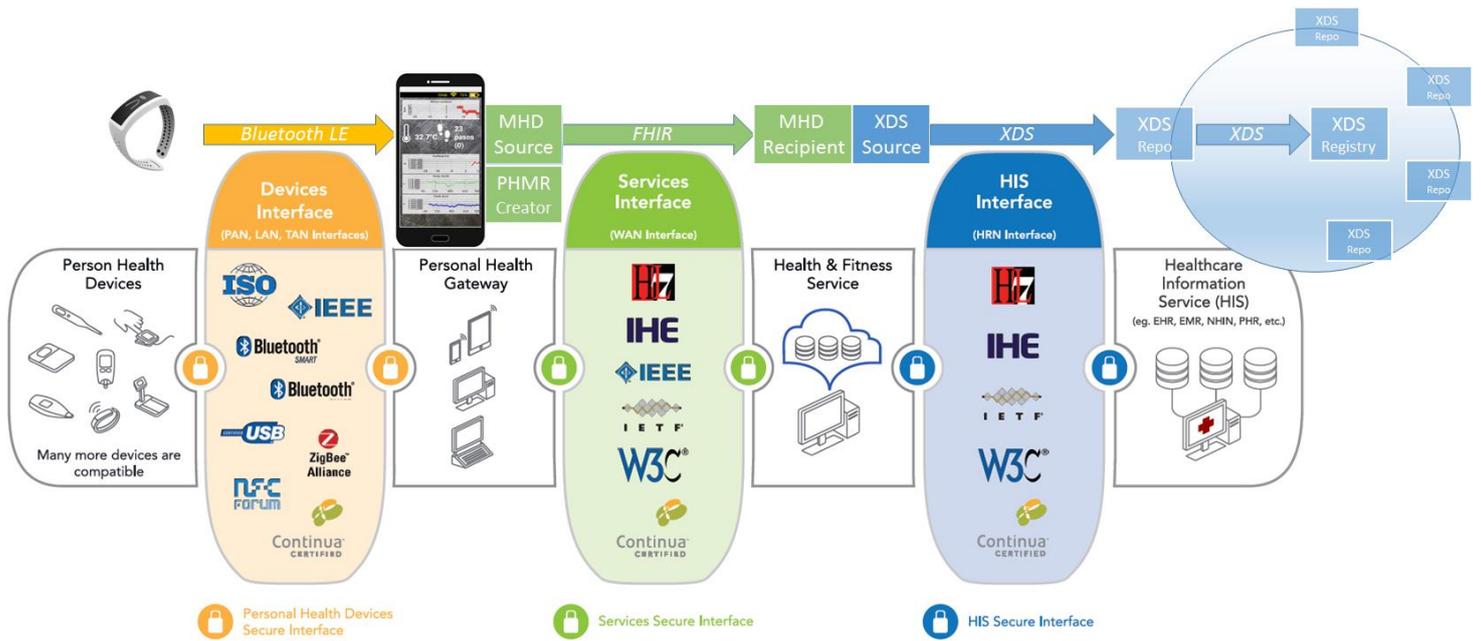


Figura 21: Comparación de nuestra propuesta con la de Continua'2015

Es fácil ver que el módulo Health&Fitness Service de esta arquitectura se corresponde muy bien con nuestro diseño de Gateway MHD-XDS basado en perfiles IHE.

En el nivel de Devices Interface las diferencias serían mínimas. Sin embargo, existen diferencias considerables en cuanto a la disposición y uso de los perfiles de integración en las distintas interfaces expuestas, principalmente derivadas de la elección de tecnologías y la generación del documento clínico en el punto de cuidado entorno personal del paciente.

En el nivel de Services Interface la principal diferencia es el uso de FHIR para transmitir documentos clínicos, en lugar de HL7v2 o hData para enviar los parámetros individuales. El perfil de integración que usamos es IHE MHD en lugar de IHE PCD.

En el nivel de HIS Interface también usamos XDS. El mayor cambio es que la generación del documento PHMR se ha anticipado y ya viene generado desde el entorno del paciente, luego se trata de realizar una conversión entre MHD y XDS, que es precisamente el papel que desempeña el Gateway MHD-XDS tal como hemos descrito en esta memoria

Nuestra propuesta además incluye la posibilidad de consultar documentos desde un dispositivo inteligente, utilizando la misma selección de tecnologías que tenemos en el caso de la publicación.

Esto lo podemos ver en la figura definitiva que mostramos a continuación.

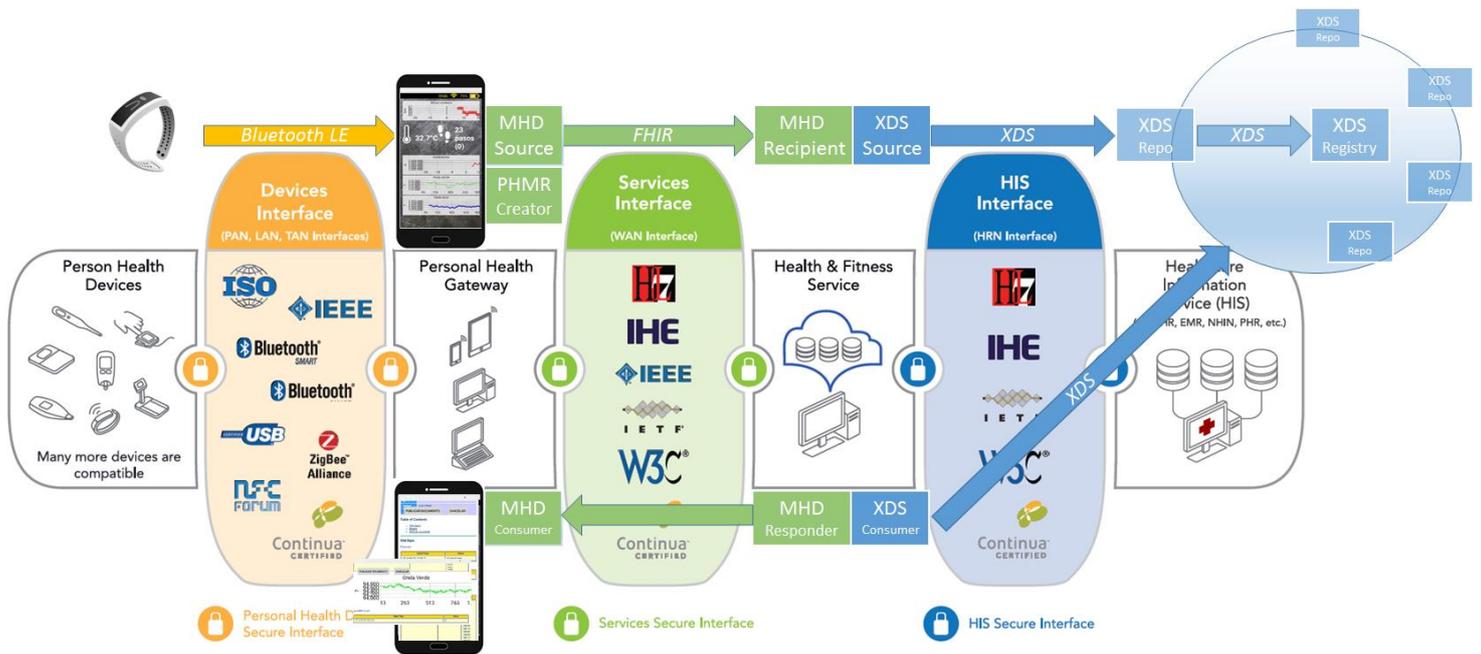


Figura 22. Comparación de nuestra propuesta completa con la de Continua'2015

Con este diseño, las **ventajas de nuestra propia propuesta** sobre la de Continua serían varias, a nuestro entender:

- En primer lugar, nuestra solución utiliza el estándar HL7 **FHIR**, en lugar del poco difundido estándar hData. La ventaja de FHIR reside en que se trata de un esquema de mensajería mucho más específico que hData, ya que define **Resources** –auténticos “ladrillos” para la construcción de las soluciones- con una definición mucho más precisa. Los Resources son conceptos administrativos y clínicos que intervienen en la práctica sanitaria, como son Observation, DiagnosticReport, Specimen, etc.
- Ciertamente, se podría argumentar en contra que hData también es un protocolo basado en JSON, en el concepto de Resource y en servicios web ligeros RESTful. Pero en realidad, aunque se reconoce que hData es la fuente de inspiración de FHIR, la aceptación del primero por la industria ha sido hasta la fecha mucho menos entusiasta y no cuenta tampoco con el mismo nivel de respaldo por parte de HL7.
- Por otro lado, el estándar FHIR que utilizamos permite usar **XML o JSON**, facilitando una **adopción escalonada** por parte de los proveedores, más acostumbrados a XML en la actualidad, además de que comparativamente todavía existen menos herramientas y personal cualificado para la manipulación JSON.
- Un punto fuerte de FHIR radica en que mantiene para un gran número de Resources la misma **base ontológica** fundamentada firmemente en el **Modelo**

RIM de HL7, que procede de un diseño basado en la participación de expertos funcionales mediante una metodología de diseño rigurosa. Este modelo RIM y sus tipos de datos v3 es además el mismo en que basan los propios documentos clínicos CDA. Por lo tanto, es plausible no descartar que en un futuro –aunque no de manera inminente- el estándar CDA podría quedar subsumido directamente dentro del estándar FHIR.

- Nuestra solución permite **generar los documentos clínicos PHMR directamente en el nivel de Personal Health Gateway** (el smartphone por ejemplo), con lo cual diversos dispositivos podrían generar sus propios documentos o bien agregar los resultados de estos en un solo documento de manera muy sencilla.
- Yendo un paso más allá en la evolución de los dispositivos de monitorización, **podemos imaginar dispositivos que generen directamente el documento clínico PHMR**, haciendo innecesaria la construcción del informe en el smartphone. De este modo, en el nivel del Personal Health Gateway solo quedaría la lógica de gestión documental.

Perspectiva crítica

Durante el desarrollo del proyecto, se ha visto que existen algunos aspectos que sería importante contemplar en caso de desplegar este tipo de solución.

Nuestra implementación se basa en tecnología Java, de amplia difusión y portabilidad especialmente en el lado servidor. Sin embargo, en el lado cliente esta portabilidad es más discutible puesto que existe actualmente una tendencia hacia las aplicaciones basadas completamente en navegador. Aunque es posible utilizar clases Java desde un navegador, en la actualidad se tiende más a incorporar tecnologías Javascript.

La seguridad de la solución tiene una fuerte dependencia en la instalación de un certificado digital en el smartphone, tarea que probablemente necesitaría la intervención de un técnico especializado, lo cual complica su configuración y el mantenimiento. Por otro lado, la seguridad depende del pin del teléfono móvil. El uso de passwords en lugar de certificados, normalmente empeoraría la seguridad de la solución, principalmente debido a la gestión de los passwords que los propios usuarios tienden a realizar cuando disponen de cuentas en distintos servicios online.

En términos de privacidad, hemos comentado la importancia de añadir restricciones a las consultas que se pueden realizar y poner atención en entregar el mínimo de

información útil cuando se entregan respuestas que aparentemente no están retornando información pero que podrían ser usadas por un atacante de manera incremental para llegar a deducir el contenido de la base de datos. Este aspecto lo hemos tenido en cuenta, retornando siempre HTTP 200 aún cuando no existan resultados de una consulta o la autorización no haya sido válida, pero sería conveniente hacer un estudio más detallado de estos riesgos.

Otro aspecto de la seguridad es el Consentimiento Informado del Paciente, que por ley es necesario obtener. Existen perfiles orientados a este aspecto como BPPC (Basic Patient Privacy Consents) que merecerían atención.

5. Conclusiones

Hemos diseñado e implementado una plataforma que permite la integración de un dispositivo de Telemonitorización de la actividad personal mediante documentos clínicos electrónicos estandarizados y utilizando tecnologías puramente web. Esta plataforma permite, desde un ambiente móvil:

- publicar un documento clínico generado directamente en un smartphone, con parámetros fisiológicos proporcionados por un dispositivo de Telemonitorización de actividad física personal
- realizar búsquedas y consultar documentos
- realizar la identificación positiva del paciente

El camino hacia este objetivo se tradujo en una serie de subobjetivos con restricciones adicionales. Las siguientes tareas constituyeron los subobjetivos en sí mismos:

- Hemos realizado la búsqueda una pulsera de actividad física que transmite diversos parámetros: pulsioximetría, temperatura, pasos y aceleración, siendo la única del mercado que ofrece un protocolo abierto no dependiente de webs de terceras partes a fin de proteger la privacidad y seguridad de los datos del paciente.
- Hemos realizado la búsqueda de los Perfiles IHE adecuados para nuestro objetivo
- Hemos desarrollado y desplegado la infraestructura tecnológica utilizando dispositivos, protocolos y sistemas de código abierto y libre disposición.
 - Se ha desarrollado y desplegado el lado del servidor en un repositorio en la nube (Amazon Web Services)
 - Se ha desarrollado un prototipo de “app” demostrativa para Android de los casos de uso de paciente y profesional, que permite al usuario capturar parámetros fisiológicos desde la pulsera de actividad, visualizar la información en tiempo real de la sesión de actividad y generar un documento estandarizado CDA PHMR automáticamente, pudiendo visualizarlo antes de enviarlo a un repositorio centralizado. También permite a un profesional de la salud recuperar documentos del repositorio y visualizarlos.
- Se ha realizado la validación de la implementación en el IHE Connectathon 2016, interactuando con aplicaciones de 7 empresas distintas: Intersystems, Forcare, Tiani – Cisco, Visus, eng.it, Insiel y el NIST.

El objetivo creemos que se ha cumplido y podemos revisarlo a partir de los diversos subobjetivos que nos marcamos.

Revisión de los Objetivos

Nuestra máxima preocupación era lograr un diseño que encajara dentro del contexto actual y que introdujera soluciones de interoperabilidad acorde al estado del arte actual. Creemos que el objetivo se ha cumplido también en este caso, puesto que se enmarca bien con la directrices de la UE y EEUU en esta materia, utiliza tecnologías totalmente actuales como FHIR y REST e incorpora de manera rigurosa Perfiles IHE en el análisis de los cuales participa de manera intensa y continuada la Comunidad de expertos facultativos, clínicos y técnicos internacional.

La validación obtenida en el evento IHE Connectathon 2016, del cual adjuntamos el Integration Statement en el anexo III, permite comprobarlo.

La plataforma está basada en un diseño escalable, seguro, estable, modular, universal, interoperable, reutilizable, económico y respetuoso con inversiones tecnológicas existentes.

- Es escalable porque está especialmente bien concebida para funcionar – siempre opcionalmente- con una infraestructura XDS de repositorios y registros de documentos, cuyo número y disposición es variable dependiendo del número de dominios de afinidad asociados y las relaciones entre ellos. Además protege la inversión realizada previamente, puesto que está pensada tanto para enlazar con la infraestructura existente XDS o propietaria, como si se desea desarrollar una infraestructura propietaria.
- La seguridad está garantizada a nivel de comunicaciones por el uso del protocolo HTTPS y el despliegue de certificados digitales en el smartphone y el Gateway, con autenticación mutua de ambos sistemas. A nivel de privacidad, hemos puesto especial cuidado en seleccionar un dispositivo con protocolo abierto que no nos obliga a transmitir los datos a un repositorio comercial o del fabricante.
- La arquitectura es modular, porque se compone de diversas piezas o módulos correspondientes a actores dentro de los perfiles de integración de IHE especialmente concebidos para su uso en ambiente móvil. Estas piezas son además una verdadera inversión ya que, por su propósito especializado en funcionalidades habituales dentro de las aplicaciones de eHealth, pueden ser

utilizadas en múltiples de dichas aplicaciones favoreciendo el retorno de la inversión en su desarrollo.

Los módulos que se han implementado pertenecen a los Perfiles de Integración IHE PDQm, MHD, XDS, PCC y son exactamente: MHD Source, MHD Recipient, MHD Consumer, MHD Responder, PDQm Consumer, PDQm Supplier, PHMR Creator.

- Utiliza estándares reconocidos y convive/reemplaza a los existentes para obtener soluciones más eficientes en términos de comunicaciones y requerimientos de recursos de computación. Concretamente sustituye con éxito HL7v2 y ebXML por FHIR permitiendo tanto JSON como XML, MLLP y MTOM/XOP por servicios RESTful. Convive con éxito con CDA.
- También es posible desplegar los módulos de manera incremental, por ejemplo implementando primero solamente la parte de Obtención de Documentos usando el Gateway contra una infraestructura existente XDS o propietaria. Del mismo modo, aunque obviamente no aprovecharíamos una de las partes más interesantes de la arquitectura presentada, quizá en el lado cliente podría interesarnos únicamente desplegar los módulos orientados a consulta de documentos y no los destinados a la creación y publicación de los documentos.
- La universalidad de la arquitectura se basa en la utilización de tecnologías puramente web como HTTP y servicios RESTful.
- La implementación de referencia que hemos realizado se basa en tecnologías de muy amplia difusión y requiriendo una inversión moderada. El cliente funciona en más del 75% de los dispositivos Android en el mercado. El servidor funciona en cualquier servidor JEE básico y se ha probado con Jetty y Tomcat, además de desplegarlo en Amazon Web Services.
- Además utiliza elementos open Source como Jetty, Tomcat, HAPI FHIR, OHT IHE Plugin,

La plataforma también aporta diversas ventajas sobre propuestas recientes y muy interesantes, como la propuesta Continua 2015.

Concretamente, se diferencia porque en nuestro diseño:

- Utilizamos en el nivel del smartphone el estándar FHIR, que disfruta de más amplio respaldo de la comunidad y de las SDO (HL7), que hData,
- Introducimos un elemento innovador como es la generación de documentos clínicos directamente en el ambiente del paciente, en este caso mediante un smartphone o dispositivo inteligente.

Durante el proyecto introdujimos una mejora en el mecanismo de generación de la visualización del CDA PHMR, ya que el mecanismo aportado por PHMR (la stylesheet xsl) no contemplaba la inclusión de imágenes embebidas en Base64 y la modificamos para soportar esta mejora.

Ya en el ámbito de las reflexiones personales, nos gustaría hacer una mención de la importancia de plantear los proyectos, de las dimensiones que sean, con una metodología de Planificación. En nuestro caso, el esfuerzo de aplicar de manera consistente una filosofía de planificación ágil, nos aportó flexibilidad y la consciencia sobre en qué punto estábamos en cada momento respecto al avance esperado. Esto nos proporcionó capacidad de reacción ante los imponderables que inevitablemente surgieron. Por ejemplo, la selección del dispositivo supuso muchísimas más horas de lo esperado hasta determinar que solo existía un dispositivo en el mercado con las características que buscábamos, además proporcionado por un proveedor prácticamente desconocido, lo cual de por sí incrementaba el riesgo de retrasos. El riesgo, como suele pasar, se hizo efectivo y la entrega de nuestra unidad se dilató 3 meses. Afortunadamente, los subobjetivos que habíamos previsto nos permitieron reorganizar el trabajo de manera flexible y adaptativa, para mitigar el impacto de este retraso.

En definitiva, podemos decir que se cumplió la frase atribuida al ajedrecista Frank James Marshall “Es mejor tener una planificación, aunque debas cambiarla mil veces, que no tener ninguna planificación en absoluto”.

Posibilidades evolución futura del proyecto

Para mejorar la portabilidad de la solución en el lado cliente, recomendaríamos estudiar la conversión de la implementación java de los módulos IHE del lado cliente a JavaScript. Podemos afirmar de primera mano que esta conversión no sería altamente costosa, y de este modo podrían utilizarse para construir aplicaciones en HTML 5, o tecnologías emergentes de alcance similar como AngularJs, lo cual le proporcionaría una portabilidad superior, puesto que en la actualidad todos los dispositivos inteligentes soportan diversos navegadores web con capacidad HTML 5.0.

Una solución como la presentada permitiría su despliegue tanto en un sistema 100% compatible XDS, como en un sistema ya existente como per ejemplo la HC3 de Catalunya. Para tal fin, el actor XDS Document Source sería sustituido por un módulo

que interactuaría contra el repositorio del HC3 utilizando para ello los servicios web SOAP en que se basa el HC3, con lo cual operaría de manera transparente con el resto de la infraestructura a la que pertenece.

Para mejorar la seguridad de la solución, proponemos agregar un mecanismo de autorización de los usuarios más simple, como por ejemplo el estándar OAuth, en línea con el perfil IUA de IHE que utiliza OpenId Connect y OAuth2 para autorización de usuarios.

Otro aspecto de la seguridad es el Consentimiento Informado del Paciente, que por ley es necesario obtener. Existen perfiles orientados a este aspecto como BPPC (Basic Patient Privacy Consents) que merecerían atención.

Aspectos éticos y legales

Existen algunos aspectos que sería importante contemplar en caso de desplegar este tipo de solución:

Sería necesario estudiar como un servicio de Telemonitorización basado en este dispositivo podría **impactar en los servicios convencionales existentes** que estén actualmente cubriendo su mismo cometido.

La generación de documentos clínicos con información de salud personal requiere que el paciente exprese su **consentimiento** explícito, razón por la cual sería necesario incluir un aviso y obtener la aceptación del usuario.

El hecho de que los documentos CDA sean generados de manera automatizada por un equipamiento electrónico, sin supervisión humana, puede ser contemplado como un problema para los profesionales (a pesar de que, como hemos comentado los documentos están explícitamente etiquetados a nivel CDA como que han sido generados por una máquina) y ello debería ser analizado **el impacto que podría tener esta posibilidad y, en todo caso, estimular una relación apropiada con los grupos profesionales** que pudieran sentirse afectados.

Puede ser discutible que la información **generada de manera autónoma por el paciente deba/pueda incorporarse directamente a su historia de salud**, sin la supervisión de un profesional. En la mayoría de los casos, probablemente debería

incorporarse a algún tipo de historia personal “buffer” o “sin estado de validación”, pendiente de aprobación por parte de un profesional cualificado que aporte la validación facultativa correspondiente.

En la realización de este proyecto, que principalmente aborda aspectos técnicos para resolver casos de uso funcionales de la práctica de la Telemonitorización de pacientes, **no nos ha parecido imperativo poner en manos de una Comisión Ética su diseño y desarrollo**. Sin embargo, **sí sería absolutamente preceptivo trasladar a una Comisión Ética la Implantación** de un servicio de Telemonitorización con documentos generados en el smartphone (o en el dispositivo de Telemonitorización), tal como esta arquitectura permite.

6. Bibliografía

1. Gemmill M. Research note: Chronic Disease Management in Europe. European Commission, Directorate-General "Employment, Social Affairs and Equal Opportunities".; 2008.
2. Robert H. Dolin, MD, Liora Alschuler, Calvin Beebe, Paul V. Biron, Mlis, Sandra Lee Boyer, Daniel Essin, MD, Elliot Kimber, Tom Lincoln, MD, and John E. Mattison, MD. The HL7 Clinical Document Architecture. Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA. 2001 Nov-Dec; 8(6): 552–569.
3. Brandt J, Jaffe C, Parker C. mHIMSS Roadmap - Topic 5 Standards and Interoperability. [Online].; 2012 [cited 2016 01 01. Available from: <http://www.himss.org/ResourceLibrary/genResourceDetailPDF.aspx?ItemNumber=21293>.
4. European Commission. COMMISSION DECISION (EU) on the identification of 'Integrating the Healthcare Enterprise' profiles for referencing in public procurement. Official Journal of the European Union. 2015 Julio: p. 43-45.
5. Office of the National Coordinator for Health IT. Interoperability Standards Advisory Final 508. [Online].; 2016 [cited 2016 05 01. Available from: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/2016-interoperability-standards-advisory-final-508.pdf>.
6. Canadá Health Infoway. Pan-Canadian Change Management Network. A Framework and Toolkit for Managing eHealth Change: People and Processes.. [Online].; 2011 [cited 2016 12 12. Available from: <https://www.infoway-inforoute.ca/en/component/edocman/resources/toolkits/change-management/methodologies-and-approaches/1659-a-framework-and-toolkit-for-managing-ehealth-change-2>.
7. Benson T. Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED. In Benson T. Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED.: Springer; 2012. p. 25.
8. Kubicek H. Technical, Syntactic and Semantic Interoperability. In Kubicek H. Organizational Interoperability in E-Government. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag; 2011. p. 85.
9. IHE International. IHE Technical Frameworks. [Online]. [cited 2016 06 05. Available from: http://www.ihe.net/Technical_Frameworks/.
10. HL7 International. Personal Health Monitoring Record (PHMR) 1.2 Draft approved to go to ballot. [Online].; 2015 [cited 2016 Enero 07. Available from: http://wiki.hl7.org/images/e/e5/Personal_Healthcare_Monitoring_Report_1.2-Nov.11.2015.docx.

11. Henrik Bærbak C. Localizing the HL7 Personal Health Monitoring Record for Danish Telemedicine, vol. 205/(2014), pp. 251. Studies in Health Technology and Informatics. 2014: p. 251-.
12. Klaus-Hendrik WOLF 1 SSMM. Representing Sensor Data Using the HL7 CDA Personal Healthcare Monitoring. In Medical Informatics in a United and Healthy Europe; 2009. p. 480-484.
13. IHE International. Remote Patient Monitoring (RPM). [Online].; 2015 [cited 2015 01 10. Available from:
http://ihe.net/uploadedFiles/Documents/PCC/IHE_PCC_Suppl_RPM_Rev1.0_PC_2015-06-01.pdf.
14. Pozo GBd. D4.1 State of Art – Wearable Sensors. Public. Data-as-a-service platform for healthy lifestyle and preventive medicine. Madrid: European Union, Daphne Project; 2015.
15. Vandrico Inc in partnership with Deloitte. Devices that have an Oximeter. [Online]. [cited 2016 01 08. Available from: <http://vandrico.com/wearables/device-categories/components/oximeter>.
16. Personal Connected Health Alliance (Continua, HIMSS). Fundamentals of data exchange White Paper. [Online].; 2015 [cited 2016 06 19. Available from: <http://www.continuaalliance.org/node/456>.
17. IHE International. IHE International Conformance Assessment Scheme. [Online].; 2015 [cited 2016 06 10. Available from: <https://ihe.net/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=1358>.
18. Case MA BHVKPM. Accuracy of Smartphone Applications and Wearable Devices for Tracking Physical Activity Data. JAMA Journal of the American Medical Association. 2015 Feb; 313(6).

7. Anexos

Anexo I. Resultados IHE Connectathon 2016

Es importante distinguir entre dos conceptos no siempre suficientemente bien diferenciados, pero que presentan características propias ligeramente diferentes, como son la **Validación** y la **Certificación**.

El proceso de **Validación del Cumplimiento** de Perfiles de Integración IHE se ha realizado en el evento IHE Connectathon a través de complejas baterías de test, supervisadas por monitores expertos del ámbito académico, científico y gubernamental, que permiten a los proveedores de sistemas HIT demostrar que sus aplicaciones pueden interoperar con éxito usando estos perfiles. El producto de este proceso es un IHE Integration Statement o Declaración de Conformidad con determinados perfiles de Integración IHE.

El coste mínimo de un Connectathon son aproximadamente 5,500 EUR en Europa, 6,500 EUR en Japón y 8,500 EUR en Estados Unidos.

El proceso de **Certificación** (16) es realizado por una empresa privada especializada, sobre un pequeño subconjunto de perfiles, que da fe del cumplimiento de los mismos a través de una inspección privada del producto en particular. Para poder solicitar un proceso de Certificación, primero se debe haber superado un Connectathon y disponer de un IHE Integration Statement. El producto de este proceso es un Certificado IEC/ISO 17025 Guide 65 que caduca en 2 años.

El coste mínimo de un Certificado son 5,500 EUR (adicionales al coste de un Connectathon). Este proceso no ha despertado gran interés hasta el momento en la industria.

Preparación de Validación PRE-CONNECTATHON (Herramientas)

Previo al Connectathon presencial, los participantes han de preparar sus productos realizando unas baterías de pruebas destinadas a producir evidencias de que están preparados para afrontar con éxito las exigentes condiciones del evento, principalmente debidas a tres elementos: complejidad de las baterías, elevado número de actores y sistemas participantes en cada batería/caso de uso y ausencia de tiempo.

Precisamente este último elemento, el tiempo, el bien más escaso durante el evento, es el aspecto que más podremos optimizar gracias a la auto-validación previa y la presentación de evidencias.

Desde la herramienta Gazelle podemos ver automáticamente las baterías de prueba correspondientes a los actores de los perfiles que nos vayamos a preparar para superar.

List of Pre-Connectathon tests for OF_Systemlab_MODULAB16

Search criteria ↻ ✕

Integration Profiles	Please Select...	Optionality	Please Select...
Actors	Please Select...	Status	Please Select...

[Back to systems' list](#)

Test	Integration Profile	Actor	Int Prof. option	Option	Status	Action
10900	CT	TIME_CLIENT	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
10911	CT	TIME_CLIENT	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
11099	ATNA	SN	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
11100	ATNA	SN	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
11106	ATNA	SN	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
11109	ATNA	SN	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
11110	ATNA	SN	NONE	O		Return log file
11116	ATNA	SN	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
11300	PDQm	PDS	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
About Contact us Issue Tracker Copyright 2016 IHE International Back to top English						
11936	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O	Verified by vendor	View log file(s)
About Contact us Issue Tracker Copyright 2016 IHE International Back to top English						
11938	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O	Running	View log file(s)
11940	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O	Verified by vendor	View log file(s)
11941	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11942	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11943	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11944	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11945	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11946	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11947	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11948	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	O		Return log file
11974	XDS.b	DOC_SOURCE	DOC_REPLACE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12020	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12023	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12046	XDS.b	DOC_SOURCE	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12047	XDS.b	DOC_SOURCE	NONE	O	Running	View log file(s)
About Contact us Issue Tracker Copyright 2016 IHE International Back to top English						
12342	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12343	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12363	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
12377	XDM	PMC	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
30006	LTW	ORT	RPT_FAX_FOR_ORDER_GROUP	R		Return log file
	LTW	ORT	NONE			
30400	LPOCT	POCDM	LPOCT_PID_CHECKING	R	Verified by vendor	View log file(s)
	LPOCT	POCDM	NONE			
30802	LCSD	CSM	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
40180-15	XD-LAB	CONTENT_CREATOR	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
40180-15	XD-LAB	CONTENT_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
40180-17	XDS-SD	CONTENT_CONSUMER	NONE	R		Return log file
950	MHD	DOC_RESPONDER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
EVS_CDA_Validation	XD-LAB	CONTENT_CREATOR	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
EVS_ITI-18	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
About Contact us Issue Tracker Copyright 2016 IHE International Back to top English						
EVS_ITI-32	XDM	PMC	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
EVS_ITI-41	XDS.b	DOC_SOURCE	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
EVS_ITI-43	XDS.b	DOC_CONSUMER	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
FHIRxx	PDQm	PDC	NONE	R	Verified by vendor	View log file(s)
	MHD	DOC_SOURCE	NONE			
	MHD	DOC_RESPONDER	NONE			
	MHD	DOC_RECIPIENT	NONE			
	PDQm	PDS	NONE			

Results per page :

[Export as Excel file](#)
Where:

O: Optional R: Required

Figura 23: PRE-Connectathon Tests – Ejercicios Preparación Previa

Las herramientas y Simuladores que hemos utilizado durante la implementación de este proyecto son las siguientes:

Validación CDA: NIST CDA Guideline Validation

El validador de documentos clínicos CDA del NIST (National Institute of Standards and Technology) de los Estados Unidos permite realizar la validación de un gran número de tipos de documentos CDA, entre ellos el PHMR (Personal Health Monitoring Record). Existen dos posibilidades, la validación a través de la interface HTML interactiva por parte de un usuario o bien la validación a través de una interface Webservice programática.

La validación per parte de usuario se basa en la operativa que muestra la figura siguiente, que muestra la selección y resultado de la validación de un documento **PHMR** generado por nuestro prototipo.

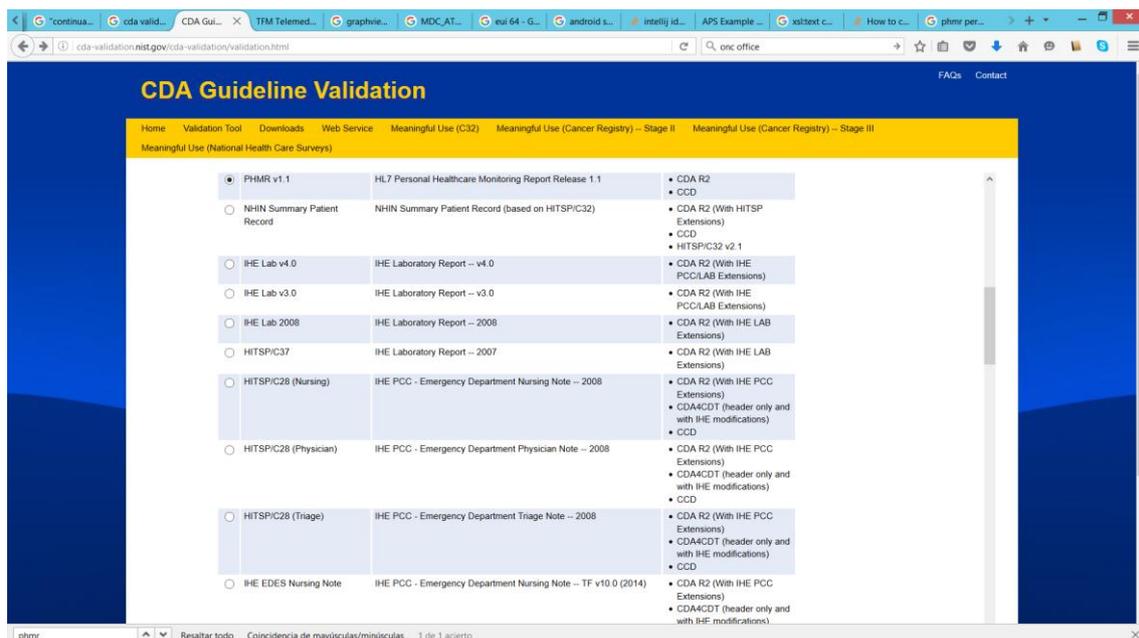


Figura 24: Validación de un document CDA

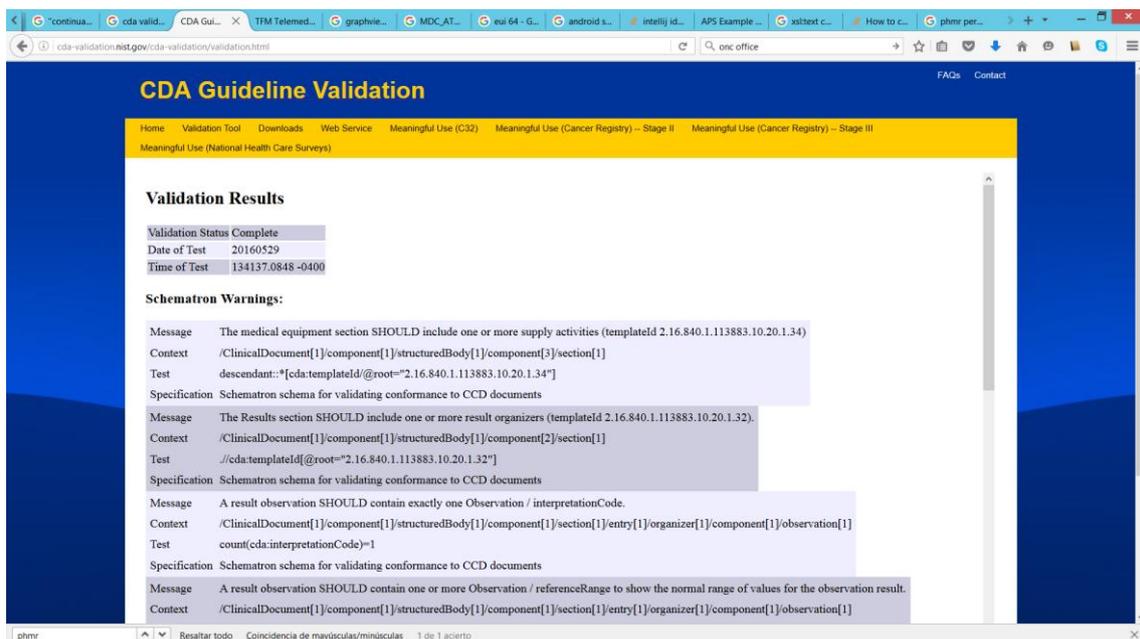


Figura 25: Resultado de la validación de un documento PHMR

La validación programada es una alternativa que se puede realizar desarrollando un cliente capaz de consumir el Webservice correspondiente siguiente WSDL (Webservice Definition Language) como se muestra en la siguiente figura.

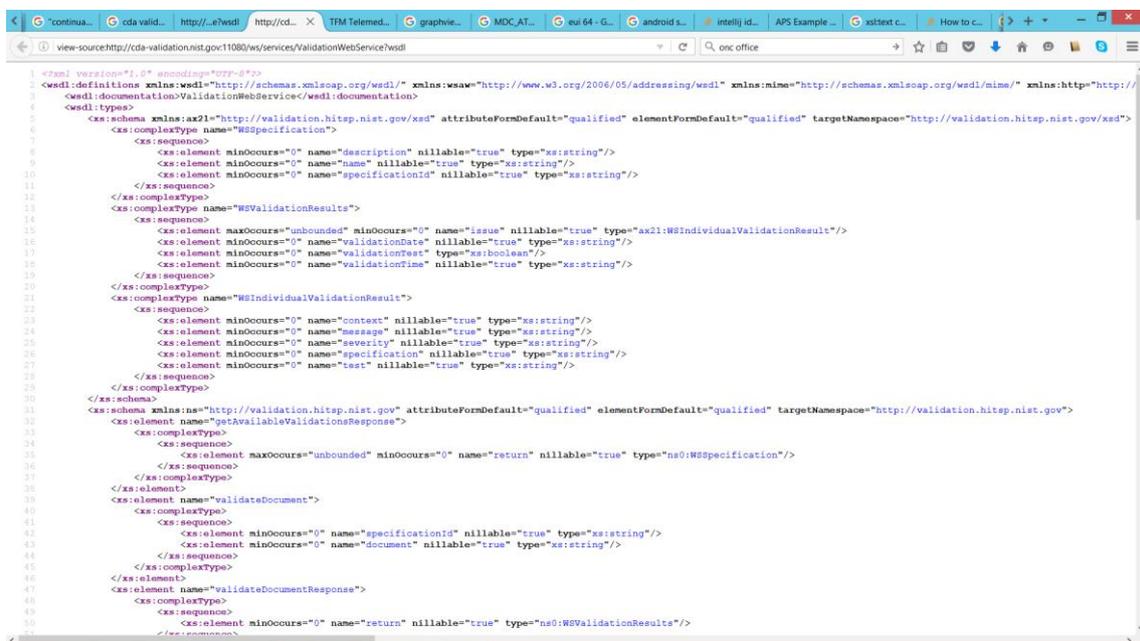


Figura 26: Public NIST CDA Validator WSDL

Validación FHIR

La tecnología FHIR es muy reciente, razón por la cual es difícil conseguir herramientas tan específicas como las que existen para validación CDA.

No obstante, como mínimo, IHE ya ofrece un pequeño servicio online de validación de payloads de comunicación FHIR.

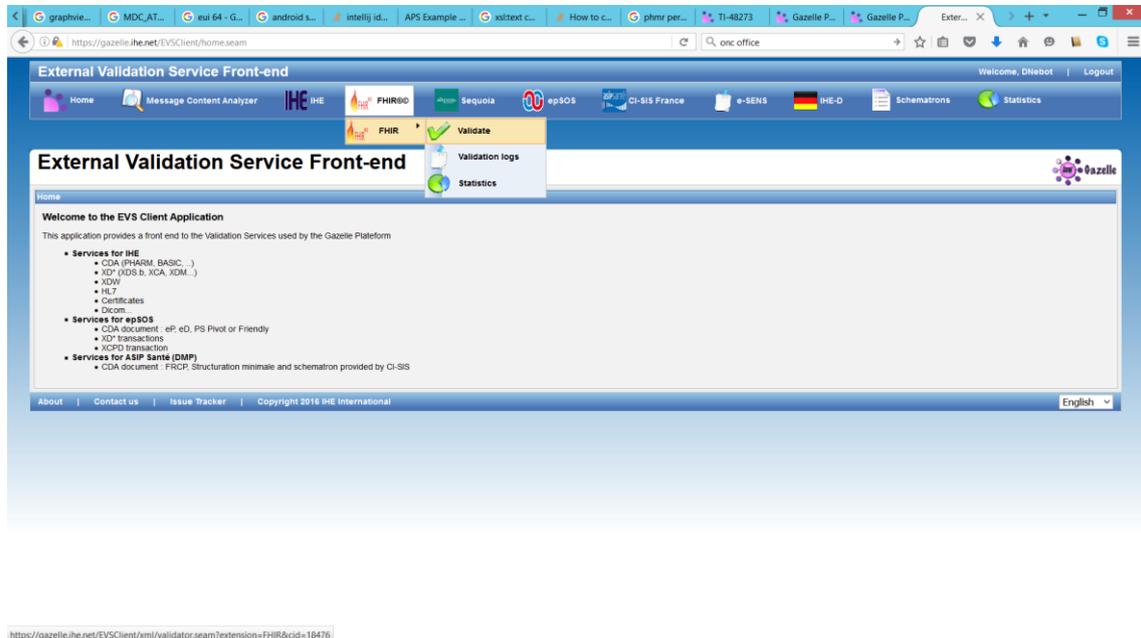


Figura 27: Pre-validación de payloads FHIR 1 de 2

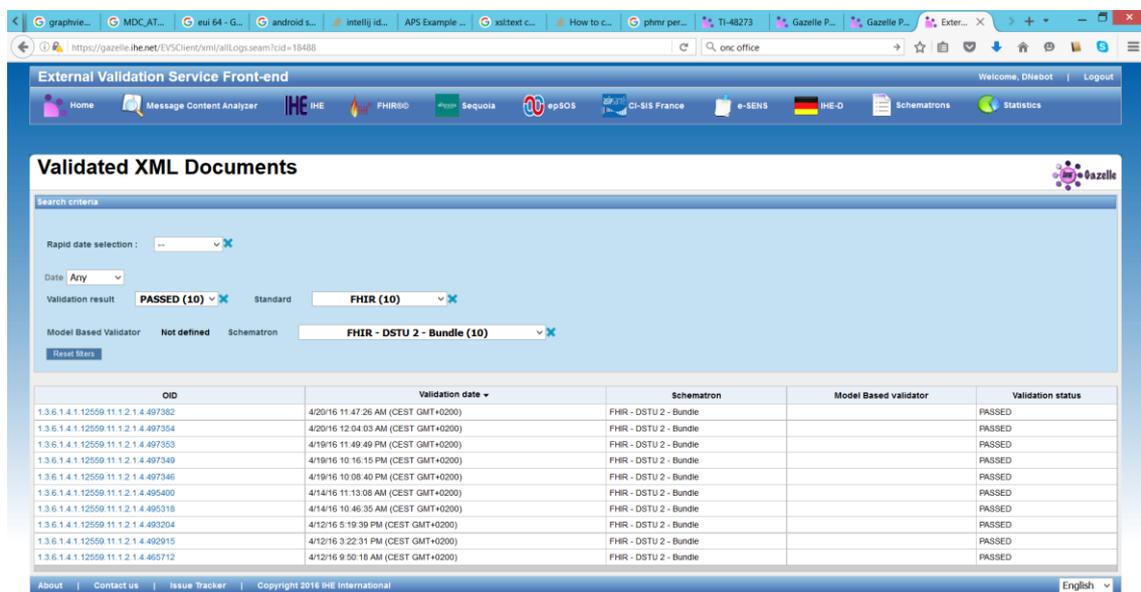


Figura 28: Pre-validación de payloads FHIR 2 de 2

Validación XDS: NIST XDS Toolkit

La especificación XDS es una tecnología ya madura y que ha contado con un gran respaldo por parte de diversos gobiernos, destacando el de Estados Unidos.

El validador NIST XDS Toolkit pertenece a un grupo de herramientas en el que la oficina de integración del NIST, entidad de la cual ya hemos hablado en relación al Validador CDA, ha dedicado recursos constantes durante los últimos 10 años para poner a punto y desplegar XDS, incluyendo la habilitación pública de herramientas de validación que se usan en algunos programas federales.

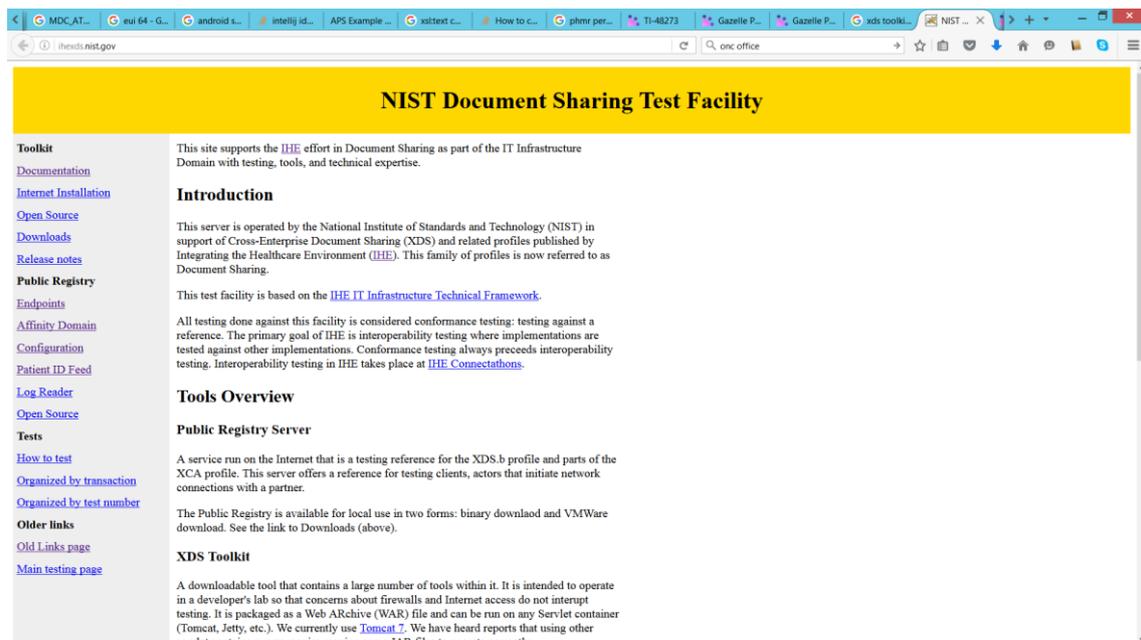


Figura 29:Pre-validación XDS 1 de 2

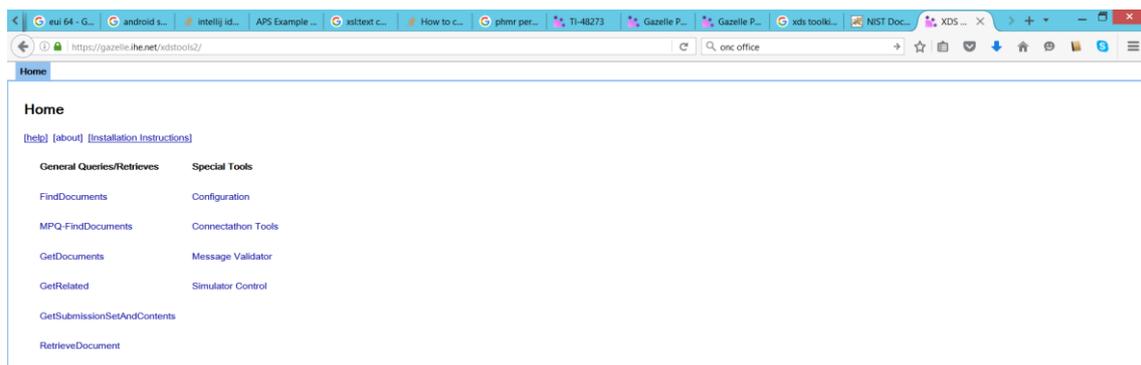


Figura 30:Pre-validación XDS 2 de 2

Validación de la Seguridad Computacional: IHE Gazelle Suite

El perfil ATNA (Audit Trail and Node Authentication) es un perfil de carácter transversal destinado a abordar la seguridad de los intercambios de información de entre los sistemas de información en dos aspectos: Seguridad en las Comunicaciones (en cuanto a la confidencialidad o secreto, autenticidad e integridad de los datos) y Trazabilidad de las transacciones (auditoria y responsabilidad).

Los requerimientos en cuanto a Seguridad de las Comunicaciones se fundamentan en la utilización de criptosistemas de llave pública a través de Certificados Digitales. IHE obliga a utilizar certificados emitidos por una entidad de certificación digital propia, y deben ser gestionados de la misma forma que si fueran comerciales.

El requerimiento mínimo para participar en un Connectathon es soportar:

Protocolo: TLSv1

Cipher suite¹⁸: TLS_RSA_WITH_AES_128_CBC_SHA

La gestión de la validación de estos requisitos se realiza íntegramente a través de una única herramienta, proveída por IHE, **Gazelle Security Suite**.

Las pruebas discurren desde la solicitud de llaves y certificados hasta las pruebas intensivas más específicas, tal como se puede ver en las siguientes figuras.

¹⁸ Ciphersuite: combinació mínima de algorisme de intercanvi de claus, algorisme d'encryptació, longitud de les claus y mecanisme d'integritat digitals.

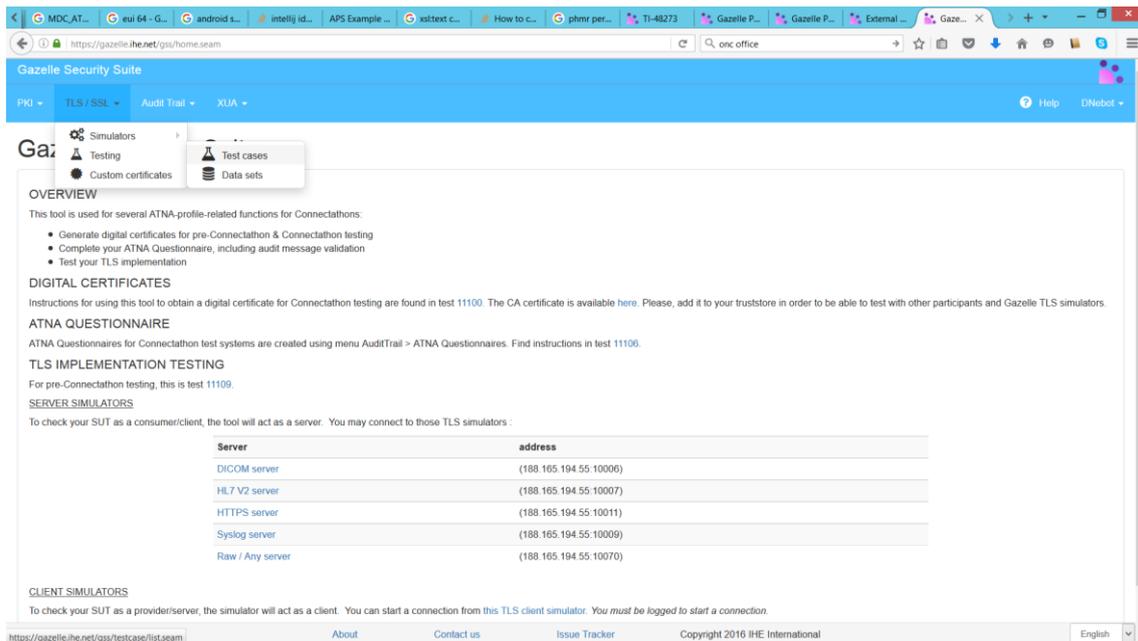


Figura 31:Pre-validación ATNA 1 de 4

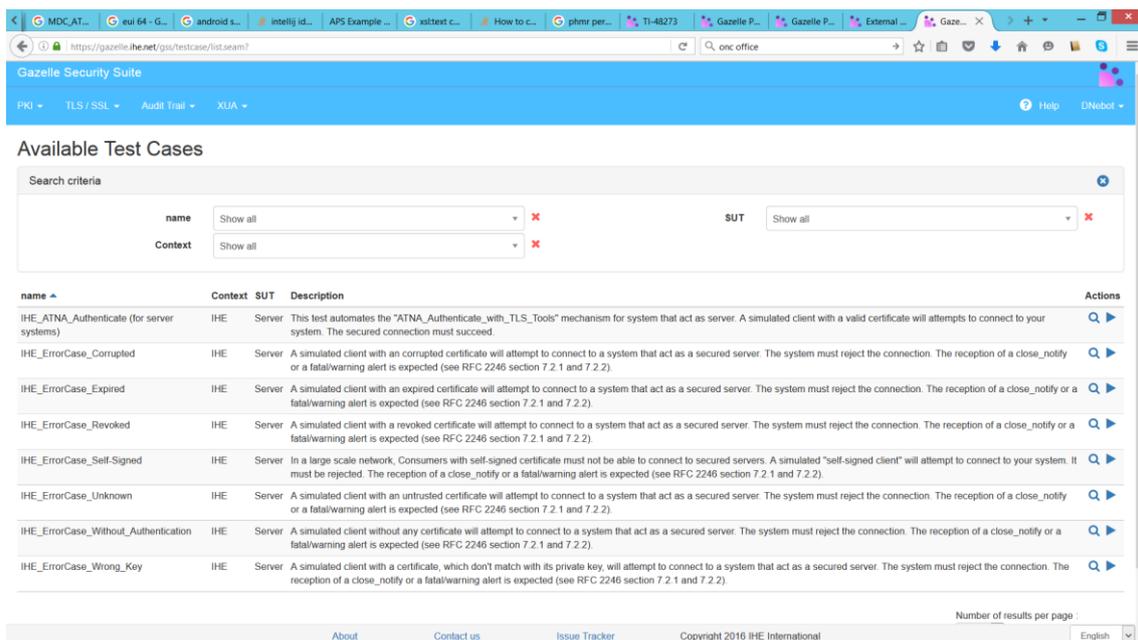


Figura 32:Pre-validación ATNA 2 de 4

A nivel de Auditoría, las pruebas consisten en la validación de una larga serie de transacciones, cuyo número y naturaleza depende de los actores y perfiles implementados:

Audited Event	Audited transaction	Issuing actor	Implemented ?	Sample file
Query Information	ITI-18 - Registry Stored Query	Document Consumer	yes	3832_XDSSStoredQueryFindDocuments.xml
Node-Authentication-failure	ITI-19 - Authenticate Node	Secure Node	no	3839_DICOMAuthenticationFAILURE.xml
Query Information	ITI-21 - Patient Demographics Query	Patient Demographics Consumer	yes	3834_DICOMDemographicsQuery.xml
Query Information	ITI-22 - Patient Demographics and Visit Query	Patient Demographics Consumer	no	
PHI-export	ITI-32 - Distribute Document Set on Media	Portable Media Creator	yes	3838_DICOMXMDistributeDocumentSetOnMedia.xml
PHI-export	ITI-41 - Provide and Register Document Set-b	Document Source	yes	3841_XDSPProvideAndRegisterDocumentSet.xml
PHI-import	ITI-43 - Retrieve Document Set	Document Consumer	yes	3835_XDSRetrieveDocumentSet.xml
Query Information	ITI-78 - Mobile Patient Demographics Query	Patient Demographics Consumer	yes	3833_DICOMMobileDemographicsQuery.xml
Query Information	ITI-78 - Mobile Patient Demographics Query	Patient Demographics Supplier	yes	3840_DICOMMobileDemographicsQuery.xml
Actor-start-stop (start)	NULL - NULL	Secure Node	yes	3836_DICOMActorStart.xml
Actor-start-stop (stop)	NULL - NULL	Secure Node	yes	3842_DICOMActorStop.xml

[About](#) [Contact us](#) [Issue Tracker](#) Copyright 2016 IHE International

Figura 33:Pre-validación ATNA 3 de 4

Finalmente, se puede obtener un resumen del resultado de la validación de la Seguridad mediante la misma herramienta.

The screenshot shows the 'System details' and 'Questionnaire details' sections of the Gazelle questionnaire viewer. The system details include the keyword 'OF_Systemlab_MODULAB16', organization 'Systemlab', testing session 'European Connectathon 2016 - Bochum', and system type 'Secure Application (SA)'. The questionnaire details show it is 'Ready for review', created by 'D'Nebot (EU)', and last modified on '3/28/16 11:58:45 AM (CEST GMT+0200)'. Below these sections are navigation tabs for 'Inbound network communications', 'Outbound network communications', 'Authentication process for local users', 'Audit messages', and 'TLS tests'. The 'TLS tests' tab is active, displaying instructions and a table of test results.

Tested side	Connection type	Test URL	Comment	Status
SERVER	Raw	https://gazelle.ihe.net/gss/details/connection.seam?id=690122		Passed
CLIENT	WebService	https://gazelle.ihe.net/gss/details/connection.seam?id=690106		Passed
CLIENT	Syslog	https://gazelle.ihe.net/gss/details/connection.seam?id=690112		Passed
SERVER	HL7v2		Unsupported. It is a LAB-3 ORDER RESULTS TRACKER ACTOR within the Laboratory.	Passed
CLIENT	HL7v2	https://gazelle.ihe.net/gss/details/connection.seam?id=690121		Passed

Figura 34:Pre-validación ATNA 4 de 4

Validación Connectathon 2016 Germany

Recursos Económicos y Humanos

La participación en este evento implica una serie de requisitos de recursos económicos y humanos, que describiremos en este apartado.

Recursos provistos por el Connectathon

La organización del evento.

El evento es convocado por IHE pero es organizado por el capítulo nacional del país donde se vaya a celebrar en cada edición. Existe un equipo permanente de IHE que se desplaza a estas zonas geográficas para asegurar la correcta preparación y ejecución del evento con unos niveles de calidad comunes.

Los monitores.

Durante el evento la organización se apoya en personas expertas en los distintos dominios funcionales –Laboratorio, Radiología, Farmacia, Comunicaciones, Dispositivos personales, etc.- que, de manera voluntaria y principalmente provenientes del mundo institucional y académico, tienen el crucial cometido de supervisar las pruebas y llevar a cabo la validación de las distintas baterías de test que deben pasar los productos participantes. La principal característica de este grupo es su profundo conocimiento de los casos de prueba en discusión, y su total independencia respecto a la industria.

Las herramientas:

La herramienta principal es el software Gazelle, provisto por IHE, cuyo fin es abarcar absolutamente todas las operaciones relacionadas con la gestión del Connectathon. Estas operaciones incluyen la gestión administrativa que los participantes deben realizar (registro de empresas y participantes, contratación del testing, pago, etc.), la gestión detallada de en qué perfiles y qué actores se va a realizar la inscripción, la auto-realización y reporte de logs de baterías de test PRE Connectathon, la ejecución de las baterías de test durante el Connectathon y la obtención de los documentos acreditativos a su fin.

Recursos proveídos por los participantes

El coste mínimo de un Connectathon son aproximadamente 5,500 EUR en Europa, 6,500 EUR en Japón y 8,500 EUR en Estados Unidos.

Los proveedores de sistemas deben enviar a sus ingenieros de interoperabilidad en número no menor de 2 personas para cursar las baterías de pruebas.

Es necesario tener en cuenta que el evento se desarrolla a lo largo de 5 días laborables, la Connectathon Week, y que por lo tanto es preciso habilitar recursos para viajes, alojamiento y manutención. El Connectathon solamente provee una comida al mediodía.

Gestión del tiempo

El bien más escaso del que disponen las empresas es el tiempo. El Connectathon no es un evento al que se vaya a Desarrollar soluciones, sino a probarlas y obtener la validación. Por esta razón son cruciales las batería de PRE testing que se realizan antes de acudir al Connectathon.

Una buena operativa debería abrir el primer día todas las baterías que se prevean factibles de superar, identificando a los partners posiblemente más adecuados atendiendo a criterios de eficiencia como si han participado anteriormente, si disponen de un equipo bien dimensionado en relación al número de tests que pretenden ejecutar o simplemente la puntualidad de estos.

Durante el segundo y tercer día deberían quedar senadas las bases de casi el 100% de nuestro alcance mínimo previsto. Es también el momento de plantearnos los objetivos secundarios y seleccionar los partners óptimos para estos, lo cual es inteligente realizar con aquellos proveedores que ya hayan realizado parte de su trabajo en esas baterías durante los primeros días.

Cualquier test que no se haya abierto e iniciado su testing antes del cuarto día contará con poco soporte por parte de la organización, que lógicamente estará ya concentrada en dar respuesta a los participantes que hayan demostrado interés en determinadas baterías de test y estén cercanos al éxito.

Es muy importante tener una consciencia contante de en qué día de la semana nos encontramos, aunque parezca algo obvio, pues es muy fácil tener momentos de desorientación en un evento tan multitudinario y en muchos casos estresante como el Connectathon.

El último día deben haber quedado completamente cerrados nuestros objetivos de testing antes del mediodía. Conoceremos los resultados de las baterías, pero no serán definitivos hasta que sean revisados de nuevo por los expertos y se atiendan, si es el caso, a posibles reclamaciones.

Ejecución del Evento: la herramienta Gazelle

Como hemos indicado, la gestión del Connectathon se realiza a través de una herramienta única, Gazelle.

Los casos de prueba “peer to peer” involucran a un determinado número de participantes, como mínimo 2 y en algunos casos de prueba de workflows a 3 o incluso más participantes, dependiendo del caso de prueba.

Mediante la herramienta, se una vez seleccionado el caso de prueba y los partners que con los cuales se va a probar, aparecerá un diagrama de secuencia UML representativo de los intercambios de información a nivel transaccional indicando el sistema emisor, el evento disparador del intercambio de información, el equipo receptor y la naturaleza del intercambio de información.

Por ejemplo, tal como se aprecia en la siguiente figura, para el test TI-48273 la generación de un documento desencadena una serie de interacciones dinámicas, que se presentan en forma de diagrama de secuencia, destacando la transacción ITI-65 entre el actor sistema Document Source y el actor sistema Document Recipient, durante la cual se produce la publicación del documento.

https://gazelle.ihe.net/EU-CAT/testing/test/TestInstance.seam?id=48273&q=48273&cid=2668

TI- 48273 **Verified**

Test
MHD_Provide_Doc_Bundle

Test Monitor: oliver.egger

2/8 6/8

Test Instance Meta
Data
Description
Test Participants
Test Instance Steps
Files
Chat Room
Report an issue about this test

Test Participants

Participating Systems

System keyword	Organization Name	System manager	Role in test	Integration profile	Actor	Table
OF_Systemlab_MODULAB16	Systemlab	DNebot	DOC_SOURCE-MHD	MHD	DOC_SOURCE	E12
OTHER_InterSystems_HS16	InterSystems	plomayesva	DOC_RECIPIENT-MHD	MHD	DOC_RECIPIENT	C11

MHD Provide Doc Bundle

```

sequenceDiagram
    actor User
    participant DS as OF_Systemlab_MODULAB16:DOC_SOURCE
    participant DR as OTHER_InterSystems_HS16:DOC_RECIPIENT

    User->>DS: The Doc Source must add a note in the chat window to indicate whether it is using JSON representation of the FHIR bundle, or XML representation.
    activate DS
    DS->>DS: 
    deactivate DS

    User->>DS: The Document Source determines the Patient ID that will be used in the submission. This may be an IHE transaction or some other method (eg enter via user interface on the mobile device).
    activate DS
    DS->>DS: 
    deactivate DS

    User->>DS: If the Document Source is sending a submission with a FHIR Binary Resource 'contained' in the bundle, continue with step 110; otherwise mark this step Skipped and go to step 200.
    activate DS
    DS->>DS: 
    deactivate DS

    DS->>DR: Document Source performs HTTP POST to the Document Recipient. The bundle contains a FHIR Binary resource with base64 encoded content **in this bundle**
    activate DS
    activate DR
    DR-->>DS: ITI-65 : HTTP POST
    deactivate DR
    deactivate DS

    User->>DS: If the Document Recipient successfully accepted the submission, it responds with bundle that contains one entry for each resource received from the Doc Source, and an HTTP response code 200. (See 'Evaluation' section above for other (failure) codes.)
    activate DS
    DS->>DS: 
    deactivate DS
  
```

Figura 35: Validación EUCAT Gazelle Test Case

Cada uno de los pasos que componen esta transacción se deben ir reflejando de manera pormenorizada en la herramienta, de uno en uno, cumpliendo las responsabilidades especificadas para cada una de las partes, emisor y receptor, según se explican detalladamente en el enunciado de cada uno de los pasos, y podemos apreciar en la figura siguiente.

https://gazelle.ihe.net/EU-CAT/testing/test/test/TestInstance.seam?id=48273&q=48273&cid=2668

TI- 48273 **Verified**

Test
MHD_Provide_Doc_Bundle

Test Monitor: oliveregger

2/8 6/8

Test Instance Meta
Data
Description
Test Participants
Test Instance Steps
Files
Chat Room

Report an issue about this test

Test Instance Steps

Step	Trans.	Trans. - Message Type	Opt.	Sending Actor	Receiving Actor	Status	Validation Status
		- Instruction	R	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE		
10		Desc: The Doc Source must add a note in the chat window to indicate whether it is using JSON representation of the FHIR bundle, or XML representation.				✓	
		Logs: Proxy messages					
		- Instruction	R	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE		
		Desc: The Document Source determines the Patient ID that will be used in the submission. This may be an IHE transaction or some other method (eg enter via user interface on the mobile device).					
20		Logs: Proxy messages				✓	
		Date	User	Type	Data	Actions	
		4/15/16 9:04:49	AMDNeobot	Comment	IHEGREEN-225		
		- Instruction	O	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE		
100		Desc: If the Document Source is sending a submission with a FHIR Binary Resource 'contained' in the bundle, continue with step 110; otherwise mark this step Skipped and go to step 200.				▶▶	
		Logs: Proxy messages					
		ITI-65 - HTTP POST	R	OF_Systelab_MODULAB16 - DOC_SOURCE	OTHER_InterSystems_HS16 - DOC_RECIPIENT		
110		Desc: Document Source performs HTTP POST to the Document Recipient. The bundle contains a FHIR Binary resource with base64 encoded content ""in this bundle""				✓	□
		Logs: Proxy messages					
		- HTTP Response	R	OTHER_InterSystems_HS16 - DOC_RECIPIENT	OTHER_InterSystems_HS16 - DOC_RECIPIENT		
120		Desc: If the Document Recipient successfully accepted the submission, it responds with bundle that contains one entry for each resource received from the Doc Source, and an HTTP response code 200. (See 'Evaluation' section above for other (failure) codes.)				✓	✓
		Logs: Proxy messages					

Figura 36: Validación EUCAT Gazelle Instance Steps

Una de las capacidades más interesantes de esta herramienta es que va reflejando de manera absolutamente transparente todos los intercambios de información que se van produciendo en cada paso, es decir, los mensajes que circulan por la red de comunicaciones quedan almacenados en un Proxy para su examen en cualquier momento por parte de los monitores para su validación o los participantes en caso de reclamación.

En la siguiente figura podemos apreciar este aspecto:

← → ↻ <https://gazelle.ihe.net/proxy/searchMessageStep.seam?id=148016> ☆ 📄 📁 📷

Gazelle Proxy

Channel list Messages list Help Login CAS

Messages

Search criteria ↻ ✕

Filter message origin

Filter message by proxy port destination

Filter message dates

Filter message with specific dates

Filter :

proxy port 12686

AND

date > 2016-04-14 08:54:53.771

AND

date < 2016-04-15 09:05:07.045

Connection Id	Index	Type	Details	Date	Time (µs)	From	To	Proxy	Info
337181	4	←	Details	4/15/16 9:03:32 AM (CEST GMT+0200)	481698	172.16.0.98 : 51290	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir
337181	3	→	Details	4/15/16 9:03:31 AM (CEST GMT+0200)	791009	172.16.0.98 : 51290	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir
337181	2	←	Details	4/15/16 9:03:31 AM (CEST GMT+0200)	304653	172.16.0.98 : 51290	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir
337181	1	→	Details	4/15/16 9:03:31 AM (CEST GMT+0200)	205504	172.16.0.98 : 51290	172.16.0.205 : 80	12686	
329018	2	←	Details	4/14/16 3:55:41 PM (CEST GMT+0200)	999641	172.16.0.205 : 49805	172.16.0.205 : 80	12686	
329018	1	→	Details	4/14/16 3:55:41 PM (CEST GMT+0200)	990862	172.16.0.205 : 49805	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir
322915	2	←	Details	4/14/16 1:44:09 PM (CEST GMT+0200)	664236	172.16.0.164 : 56994	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir
322915	1	→	Details	4/14/16 1:44:09 PM (CEST GMT+0200)	098979	172.16.0.164 : 56994	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir
322751	2	←	Details	4/14/16 1:36:17 PM (CEST GMT+0200)	371467	172.16.0.205 : 49391	172.16.0.205 : 80	12686	
322751	1	→	Details	4/14/16 1:36:17 PM (CEST GMT+0200)	359448	172.16.0.205 : 49391	172.16.0.205 : 80	12686	application/xml+fhir

Figura 37: Validación EUCAT Proxy 1 de 2

Es interesante destacar que estos mensajes quedan grabados de manera permanente en este sistema al finalizar el Connectathon, de manera que es posible –incluso años después– recuperar los logs de esas transacciones por cualquier motivo, por ejemplo con fines formativos.

Concretamente la siguiente y última figura contiene el mensaje FHIR lanzado durante la publicación de un documento, y permite acceder también al mensaje obtenido como respuesta confirmatoria de la misma transacción.

← → ↻ <https://gazelle.ihe.net/proxy/messages/http.seam?id=1695002&conversationId=326> ☆ 📄 📷

Message details

Permanent link <https://gazelle.ihe.net/proxy/messages/http.seam?id=1695002> 📄

Initiator	Side	Responder	
Initiator IP	172.16.0.98	Responder IP	172.16.0.205
Initiator Port	51290	Responder Port	80
Proxy Port	12686	Message length	38981

ID: 1695002
 Connection ID: 337181
 Index: 3 / 4
 Date Received: 4/15/16 9:03:31 AM (CEST GMT+0200)

Type: application/xml+fhir

Headers

```
DefaultHttpRequest(chunked: false)
POST /csp/mhd/recipient?_format=xml HTTP/1.1
User-Agent: HAPI-FHIR/1.4 (FHIR Client)
Accept-Charset: utf-8
Accept-Encoding: gzip
Accept: application/xml+fhir
Content-Type: application/xml+fhir; charset=UTF-8
Host: 172.16.0.13:12686
Connection: Keep-Alive
Content-Length: 38981
```

Metadata

Message content

📄 🔍 ✓

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?><Bundle xmlns="http://hl7.org/fhir">
  <id value="31bf4778-035f-48cc-870e-d6b660e8e50c"/>
  <meta>
    <profile value="http://ihe.net/fhir/tag/iti-65"/>
  </meta>
  <type value="transaction"/>
  <entry>
    <resource>
      <DocumentManifest xmlns="http://hl7.org/fhir">
        <text>
          <status value="generated"/>
          <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">DocumentManifest from Systelab Technologies</div>
        </text>
        <contained>
          <Patient xmlns="http://hl7.org/fhir">
            <id value="patient"/>
            <identifier>
```

Figura 38: Validación EUCAT Proxy 2 de 2

Anexo II: Place Holder

Anexo III: IHE Integration Statement prototipo TFM



IHE Integration Statement			
Vendor	Product Name	Version	Date
Universidad de Zaragoza / Universitat Oberta de Catalunya	TFMApp	1.0	6/18/16

This product implements all transactions required in the IHE Technical Framework to support the IHE Integration Profiles, Actors and Options listed below :

Integration Profile	Actor	Integration Profile Option
Mobile access to Health Documents	Document Consumer	None
Mobile access to Health Documents	Document Recipient	None
Mobile access to Health Documents	Document Responder	None
Mobile access to Health Documents	Document Source	None
Patient Demographics Query for Mobile	Patient Demographics Consumer	None
Exchange of Personal Health Record Content	Content Creator	None

Internet address for vendor's IHE information :	
Links to Standards Conformance Statements for the Implementation	
HL7	
DICOM	
Link to general information on IHE : www.ihe.net	

Anexo IV: Diagrama de clases Cliente

Clases lado cliente

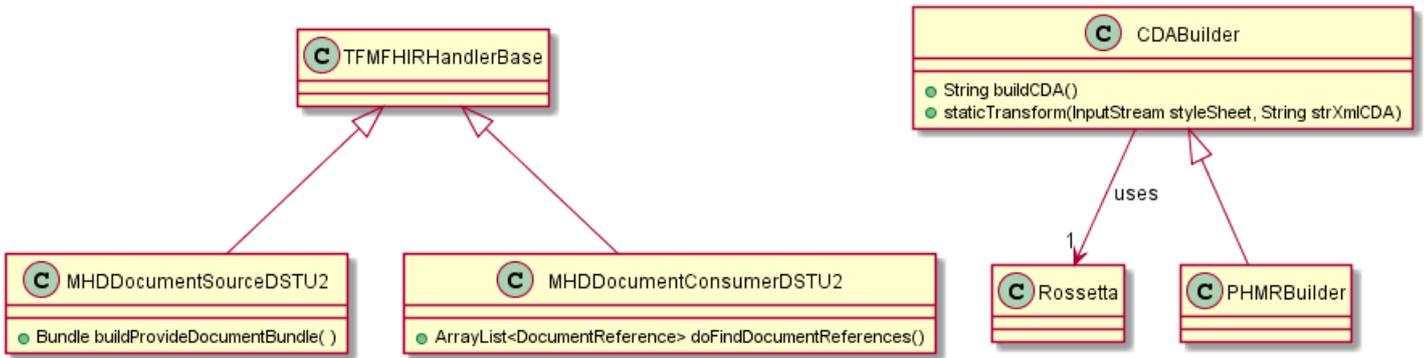


Figura 39: Diagrama Clases principales lado cliente

Clases Modelo PHMR

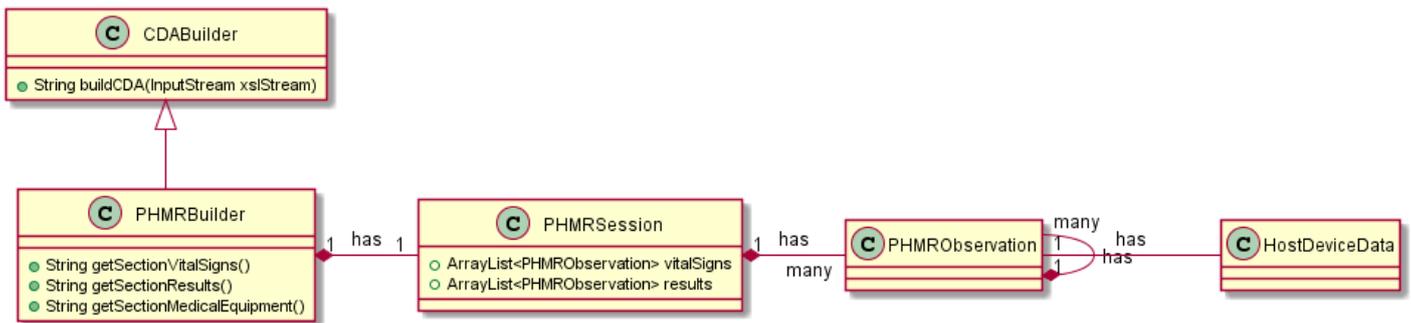


Figura 40: Diagrama Clases Modelo PHMR

Clases comunes

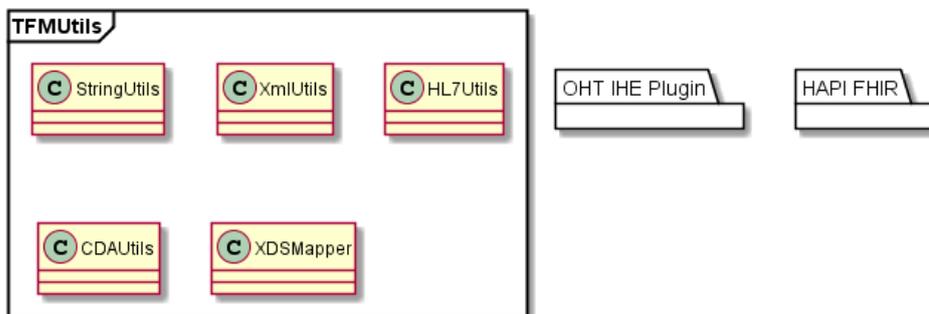


Figura 41: Diagrama Clases comunes

Anexo V: Diagrama de clases Servidor

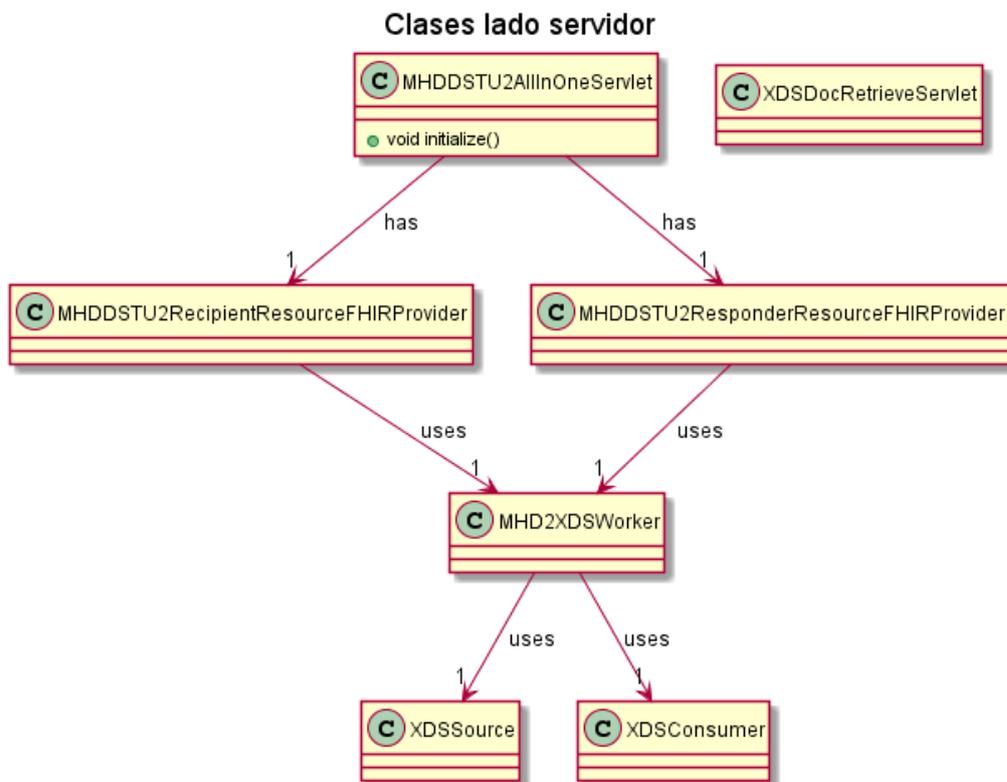


Figura 42: Diagrama Clases principales lado servidor

Anexo VI: Pulsera de Actividad Física Angel Sensor M1

El dispositivo Angel M1 fabricado por Seraphym Sense es una **pulsera** de medida **de la actividad física** muy sencilla, con un elevado interés para finalidades de investigación y formación.

Proporciona datos de sus principales **sensores: Pulsioxímetro, Termómetro, Podómetro y Acelerómetro**. Las lecturas más sofisticadas que proporciona son las de Pulsioximetría, gracias a una doble pareja de LED (uno de luz azul y uno de luz verde) que facilitan una “Dual wavelength reflection photoplethysmography (PPG)” o Fotoplethysmografía reflectiva de onda dual, a una frecuencia de 100Hz.



Figura 43: Detalle sensores

El PPG tiene actualmente desactivada la opción de Oximetría, pendiente de una actualización del firmware. Esta es una curiosa circunstancia que se produce¹⁹ ²⁰ también en dispositivos similares de coste superior, como Apple Watch, existiendo el rumor no confirmado oficialmente de que este tipo de decisión trata de contentar a la FDA y evitar la presión para ser clasificados como Dispositivo Médico (Medical Device) y tener que cumplir una legislación mucho más estricta, y un largo y carísimo proceso de certificación de dispositivo.

Otra posibilidad del dispositivo pendiente de ser activada a través del Firmware es una sofisticada interfaz de programación LUA.

En resumen, las lecturas que podemos obtener actualmente serán la mencionada **Pulsimetría**, así como la **Temperatura** en la muñeca, recuento de **Pasos** y magnitud de la **Aceleración**.

¹⁹ <https://www.ifixit.com/Teardown/Apple+Watch+Teardown/40655>

²⁰ <http://www.macworld.com.au/news/apple-watch-has-disabled-oximeter-137655/>

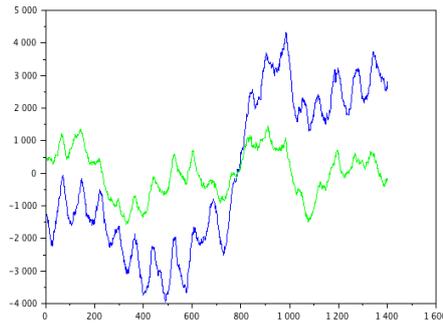


Figura 44: Fotoplethysmografía Dual (onda verde y azul)

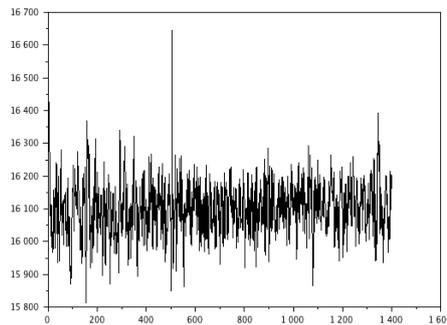


Figura 45: Norma Euclídea de los componentes XYZ de la aceleración

La comunicación entre el dispositivo y el smartphone se realiza mediante Bluetooth LE (bajo consumo energético).

El gran punto fuerte del dispositivo, a efectos de investigación, son las posibilidades de programación de las comunicaciones e interacciones entre el dispositivo y el smartphone, que se pueden abordar mediante dos posibles vías, gracias a el acceso directo que el dispositivo ofrece a su protocolo abierto sobre Bluetooth y alternativamente a través de un sencillo SDK disponible para Android y IOS.

La empresa Israelí Seraphym Sense fue fundada a través de Crowdfunding, pero no está exenta de polémica debido al enorme retraso (2 años) que los primeros benefactores han experimentado hasta recibir su dispositivo. Este retraso ha tenido el efecto indirecto de que actualmente ya existan diversos dispositivos comerciales que superan tecnológicamente al Angel M1 en prestaciones, y a menor precio en el mercado.

Sin embargo, los productos comerciales examinados de las grandes marcas (Microsoft, Samsung, Withings, etc.) establecen una dependencia completa de las API de cada fabricante, que envían primero los datos de las observaciones al repositorio centralizado

de cada uno de los fabricantes, con los evidentes problemas de seguridad, privacidad y propiedad sobre los datos de salud que hemos explicado anteriormente.

Esta dependencia es un factor inaceptable para los requerimientos que establecimos en el proyecto y decantó en nuestro caso la balanza hacia el Angel Sensor M1.

Con un coste reducido de apenas 105 EUROS incluyendo el transporte, proporciona una documentación de calidad muy razonable ubicada en la web, incluyendo la documentación de uso y características técnicas²¹, los protocolos²² libres sobre Bluetooth y el SDK²³ opcional para Android y Apple.

²¹ <http://angelsensor.com/research/>

²² <http://angelsensor.com/develop/>

²³ <https://github.com/AngelSensor/angel-sdk>

Anexo VII: Fichero de configuración del Gateway

```
#Gateway configuration
#Mon Mar 21 12:55:23 CET 2016

#####
# MHD

# XDS Registry
xdsRegistryURI=http://ihexds.nist.gov:12090/tf6/services/xdsregistryb
#xdsRegistryURI=https://ihexds.nist.gov:12092/tf6/services/xdsregistryb
#xdsRegistryURI=http://nist26:9080/tf6/services/xdsregistryb
#xdsRegistryURI=https://forcare28/index/services/registry
#xdsRegistryURI=https://tiani---cisco111:8443/SpiritXDSRegistry/Reg1

# XCA Gateway
#xdsRegistry=http://nist1:9080/tf6/services/xcaregistry
#homeCommunityId="1.2.3.4.5.6"

# XDS Repository
xdsRepositoryURI=http://ihexds.nist.gov:12090/tf6/services/xdsrepositoryb
#xdsRepositoryURI=https://ihexds.nist.gov:12092/tf6/services/xdsrepositoryb
#xdsRepositoryURI=http://nist26:9080/tf6/services/xdsrepositoryb
#xdsRepositoryURI=https://tiani---cisco111:8443/SpiritXDSRepository/Rep1
#xdsRepositoryURI=https://tiani---cisco111:8443/SpiritXDSRepository/Rep1/hss
#xdsRepositoryURI=https://tiani---cisco111:8443/SpiritXDSRepository/Rep1/icw
#xdsRepositoryURI=https://tiani---cisco111:8443/SpiritXDSRepository/Rep1/forcare
#xdsRepositoryURI=https://tiani---cisco111:8443/SpiritXDSRepository/Rep1/local
#xdsRepositoryURI=http://nist26:9080/tf6/services/xdsrepositoryb

# MHD Responder Public retrieve service
mhdRetrieveURL=http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-2.elasticbeanstalk.com/MHD2/retrieve

# Repository affinity domain. What affinity domain is the repository bound to.
(namespace of patient identifier in the affinity domain)
actualAffinityDomainSystem=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000
#actualAffinityDomainSystem=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.1000
#actualAffinityDomainSystem=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.2000
#actualAffinityDomainSystem=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.1000
#actualAffinityDomainSystem=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.3000

#####
# ATNA Audit Repository

#auditServer=tls://172.16.0.123:6514

#####
#
# PDQm Patient Demographics Supplier

# Database parameters of the (local) patient demographics supplier
jdbcURL=jdbc:oracle:thin:@192.168.72.128:1521:mgold

# Assigning Authority for each identifier
# Own system identifier
externalPatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.219
```

```
# IHEFACILITY
externalPatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.3000.1.67

# RED affinity domain
nifPatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.1000

# GREEN affinity domain
ssnPatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000

# BLUE affinity domain
ntsPatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.3000

# DDS affinity domain
extraid1PatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.12559.11.1.4.1.2

# available
#extraid2PatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000
#extraid2PatientIdAssigningAuthority=urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.2000
extraid3PatientIdAssigningAuthority=
extraid4PatientIdAssigningAuthority=

# Predefined values for XDS parameters (use in case of testing purposes)
xdsAvailabilityStatus=Approved
```

Anexo VIII: Desglose de tareas/productos intermedios PRINCE2

Identificamos las siguientes tareas/productos intermedios:

0 Actividades de Iniciación	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1 Prototipo TFMAApp	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1 Prototipo "servidor"	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.1 MHD Recipient	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria: Connectathon 2016 Germany
	Resources:
1.1.1.1 Autoformación FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.1.2 Autoformación IHE MHD	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.1.3 Enlace con librería HAPI FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.1.4 Proceso Commit	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.1.5 Integración XDS Source	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.1.6 Integración XDS Consumer	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.2 MHD Responder	Description:
	Duration: 1

	Acceptance Criteria: Connectathon 2016 Germany
	Resources:
1.1.2.1 Proceso Consultas	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.2.2 Enlace con Librería HAPI FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.2.3 Integración XDS Consumer	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.3 XDS Source	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria: Connectathon 2016 Germany
	Resources:
1.1.3.1 Autoformación IHE XDS	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.3.2 Enlace con Librería OHT	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.4 XDS Consumer	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria: Connectathon 2016 Germany
	Resources:
1.1.4.1 Autoformación XDS	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.4.2 Enlace con Librería OHT	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.1.5 Módulo Configuración	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2 Prototipo "client"	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.1 PCC Source PHMR	Description:

	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.1.1 Autoformación PHMR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.1.2 Proceso generación documento	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.2 MHD Source	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria: Connectathon 2016 Germany
	Resources:
1.2.2.1 Generación Commit FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.2.2 Enlace con librería HAPI FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.3 MHD Consumer	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria: Connectathon 2016 Germany
	Resources:
1.2.3.1 Generación queries FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.3.2 Enlace con librería HAPI FHIR	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.4 Módulo Configuración	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.5 App TFM	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.5.1 Autoestudio Android SDK	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.5.2 Interface gráfica	Description:

	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.5.3 Integración Angel SDK	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.5.4 Integración MHD Source	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:
1.2.5.5 Integración MHD Consumer	Description:
	Duration: 1
	Acceptance Criteria:
	Resources:

Anexo IX: Planificación y Cronograma

Equipo, Work Breakdown Structure y Fases

La motivación y justificación de nuestro proyecto (llamada también *Business Case* en PRINCE2) quedó descrita en los previos de esta memoria (ver capítulo de Introducción).

El Equipo se formó con un Project Manager, el autor del Trabajo de Fin de Máster y contó con un equipo formado únicamente por él mismo como Technical Team Manager y una persona de apoyo in situ durante la semana del evento de validación.

Nuestro proyecto debía crear diversos **productos intermedios** con una entidad **propia** y potencialmente **reutilizable** por separado **en otros proyectos**. El desglose de tareas y productos intermedios, en metodología Prince2 llamado **WBS** (*Work Breakdown Structure*), consistió en las siguientes tareas y productos intermedios de la Fig.24.

Fases y Cronograma

Para avanzar en la obtención de los productos intermedios hasta construir nuestra solución (producto final) hemos realizado la adaptación del proceso PRINCE2, estableciendo una serie de fases.

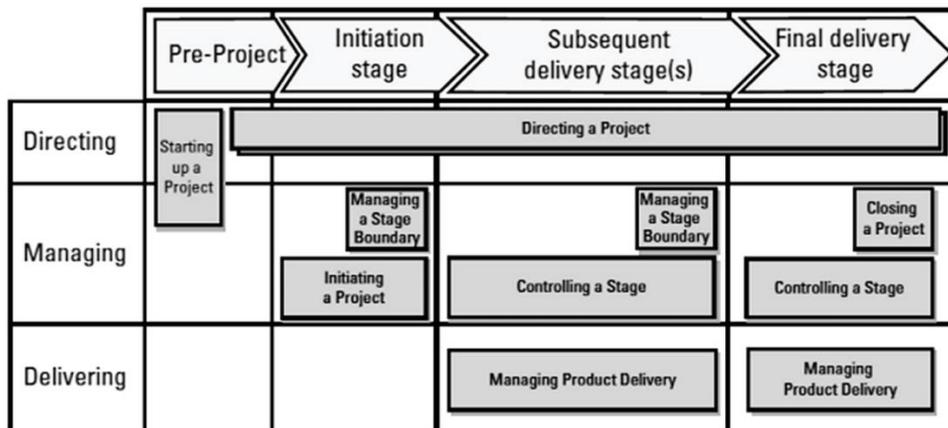


Figura 46: PRINCE2 process diagram (fuente: UK Office of Government Commerce)

En la fase de Comienzo del proyecto (Startup stage) se obtuvo aprobación a nuestro 'business case' (propuesta de TFM), diseñado la metodología, constituido el Equipo, preparado la documentación de registro en el Connectathon y establecido el resto de fases. (Noviembre de 2015)

En la fase Iniciación del proyecto (Initiation Stage) hemos completado todos los pasos administrativos, incluyendo aquellos con IHE, realizado un estudio de los casos de uso a implementar y empezado la aplicación del proceso IHE para determinar qué perfiles implementar y hemos ajustado la planificación acorde. Se han determinado 4 fases de proyecto (Delivery Stages), propiamente dichas. (Diciembre de 2015)

El cronograma final, corregido y con las fechas reales quedó del siguiente modo.

En la fase 1: (Enero 2016)

- se ha abordado la autoformación en las distintas tecnologías y herramientas (FHIR, IHE, Bluetooth, etc)
- se ha realizado la selección de un dispositivo libre de monitorización
- se ha empezado la implementación de los módulos del lado cliente. PHMRBuilder, MHDSOURCE, PDQMConsumer

En la fase 2: (Febrero 2016)

- se ha comprado el dispositivo,
- se ha terminado el desarrollo de los módulos cliente PHMRBuilder, PDQConsumer y MHDSOURCE
- se han probado a nivel básico de mensajería
- se ha iniciado también el desarrollo de los módulos servidor.

En la fase 3: (Marzo 2016)

- se ha terminado el desarrollo de los módulos servidor PDQMSupplier, MHDRecipient y MHDResponder
- se han probado todos nuestros módulos cliente con nuestros módulos servidor a nivel básico de mensajería
- se ha finalizado la app que incorpora los módulos cliente y se prueban con su interfaz gráfica

En la fase 4: (Abril 2016 y Mayo 2016)

- se recibe el dispositivo con un retraso de dos meses
- se desarrolla la interfaz de comunicación con el dispositivo
- se produce la incorporación de la persona de apoyo para el Connectathon
- se ha participado en el evento Connectathon 2016 y se ha obtenido la validación
- se ha redactado la memoria

En la fase de Cierre del Proyecto (Final Delivery Stage) se ha obtenido la autorización del cierre del proyecto (comprobación de la memoria por el Director), generado una Presentación y desplegado la arquitectura en Amazon WebServices (Junio 2016).

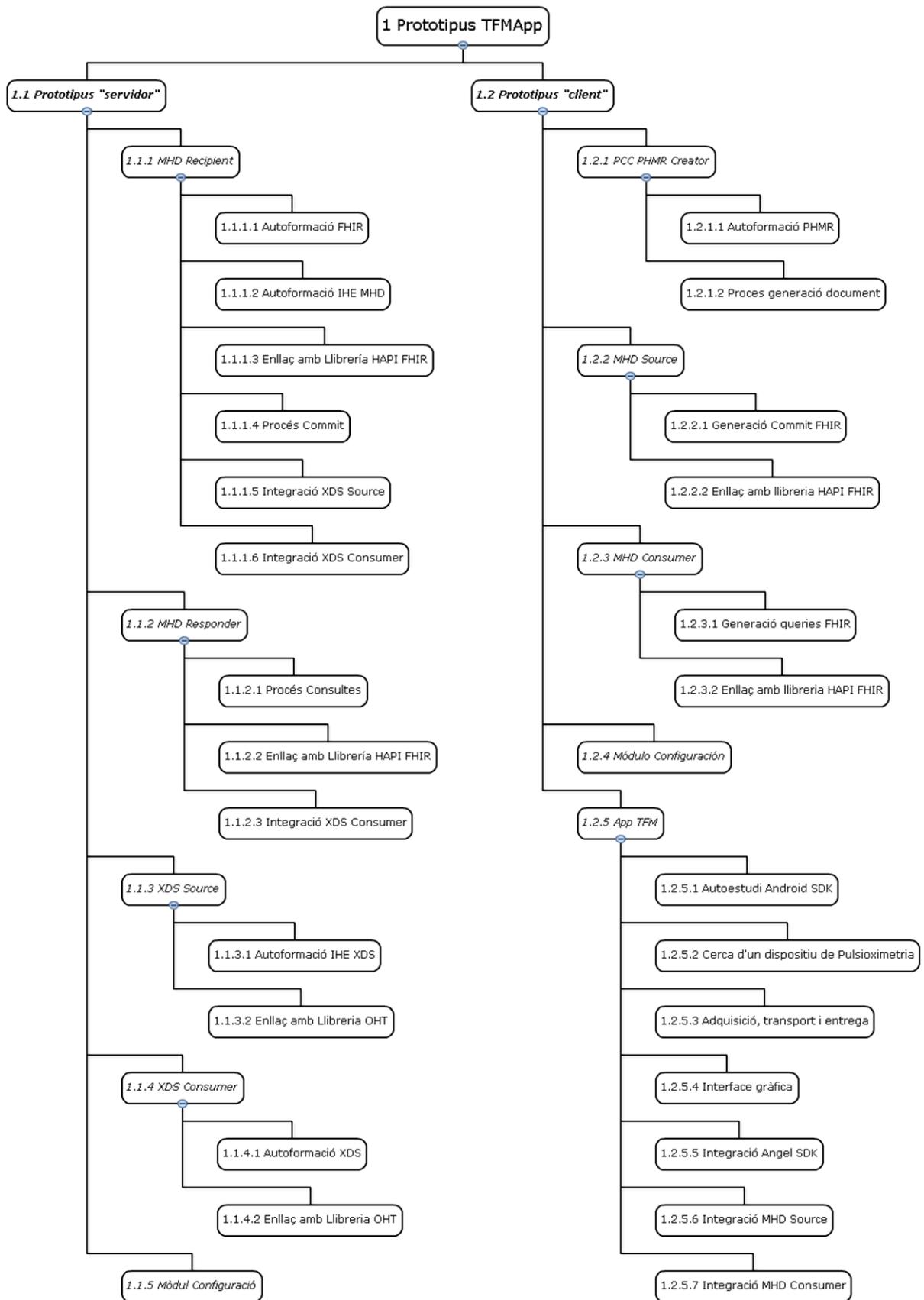


Figura 47: Work Breakdown Structure PRINCE2

Anexo X: Código fuente ejemplo de uso MHDSOURCE

```
public static void testNISTInternet ()
{
    FhirContext ctx = new FhirContext ();
    HostPatientData aHostPatientData = new HostPatientData ();
    aHostPatientData.setSSN ("e781f555911748c");
    aHostPatientData.setIdentifiedBy (HostPatientData.IDENTIFIED_BY_SSN);
    aHostPatientData.setPatientSurname1 ("NEBOT");
    aHostPatientData.setPatientName ("DANIEL");
    . . .

    MHDDocumentSourceDSTU2 ds2 = new MHDDocumentSourceDSTU2 (ctx);
    ds2.setExecuteEncoded ("JSON");
    ds2.serverBase = "http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-2.elasticbeanstalk.com/MHD2";
    ds2.strManifMasterIdentifierSystem="urn:ietf:rhc:3986";
    ds2.strManifMasterIdentifierId=
        OIDUtils.create64CharOIDGivenRoot ("1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.219");

    ds2.strSourceId          = "urn:oid:"+ "1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.219";
    ds2.strManifDescription = "A description of this manifest";
    ds2.strDocMasterIdentifierSystem = "urn:ietf:rhc:3986";
    ds2.strDocMasterIdentifierId =
        OIDUtils.create64CharOIDGivenRoot ("1.3.6.1.4.1.21367.2011.2.1.219");
    ds2.aHostPatientData= aHostPatientData;
    ds2.handler.ssnAssigningAuthority = new IHEAssigningAuthority(
        "1.3.6.1.4.1.21367.2005.13.20.3000&ISO"); // GREEN
    ds2.strTypeCode          = "53576-5";
    ds2.strTypeDisplay      = "Personal Health Monitoring Report";
    . . .

    ds2.dateUpdated = new Date ();
    ds2.strDocDescription = "A description of this document";
    ds2.strContentType      = "text/xml";
    ds2.strPrimaryLanguage = "es-ES";
    ds2.strFormatCode      = "urn:ihe:pcc:xphr:2007";
    ds2.strFormatSystem    = "1.3.6.1.4.1.19376.1.2.3";
    ds2.strEventCode="1.3.6.1.4.1.21367.2006.7.114";
    ds2.strEventSystem="Connect-a-thon eventCodeList";
    ds2.datePeriodStart=new Date ();
    ds2.datePeriodEnd=new Date ();
    ds2.strFacilitytypeSystem = "Connect-a-thon healthcareFacilityTypeCodes";
    ds2.strFacilitytypeCode   = "Home";
    ds2.strFacilitytypeDisplay = "Home";

    ds2.strPracticeSettingCode="Home";
    ds2.strPracticeSettingSystem="Connect-a-thon practiceSettingCodes";

    ds2.bContent = FileUtils.readWholeFile(
        "N:\\treball\\IHE\\CAT2016\\work\\samples\\doc546325242342354.xml").getBytes ();

    Bundle bundleResponse = ds2.doProvideDocumentBundle ( );
    System.out.println ("encodeBundleToString="+
        ctx.newXmlParser ().setPrettyPrint (true).encodeResourceToString (bundleResponse));
    System.out.println ("masterIdentifier="+ds2.strDocMasterIdentifierId);
}
}
```

Anexo XI: Código fuente ejemplo de uso MHDConsumer

```
public static void testNISTInternet()
{
    // Set the debug output level, options include "all", "ssl", "sslhandshake", "none"...
    System.setProperty("javax.net.debug", "all");

    String strURI="http://tfmserver.8r5veqyt2c.us-west-2.elasticbeanstalk.com/MHD2";
    String executeEncoded="JSON";

    String subjectIdentifier_system="urn:oid:1.3.6.1.4.1.21367.13.20.2000";
    String subjectIdentifier_code="e781f555911748c1";

    String identifier_code = null;
    String identifier_system = null;
    String authorGiven      = null;
    String authorFamily     = null;
    String status           = null; //DocumentReferenceStatusEnum.CURRENT.getCode();
    String pClass           = null;
    String pClassSystem     = null;
    String type             = null;
    String typeSystem       = null;
    String setting          = null;
    String settingSystem    = null;
    Date period             = null;
    String periodModifier   = null;
    String facility         = null;
    String facilitySystem   = null;
    String event            = null;
    String eventSystem      = null;
    String securityLabel    = "N";
    String securityLabelSystem = "2.16.840.1.113883.5.25";
    String format           = null;
    String formatSystem     = null;
    String relatedid        = null;

    MHDDocumentConsumerDSTU2 c2 = new MHDDocumentConsumerDSTU2(new FhirContext());
    c2.setEnableSecurity(false);
    c2.setExecuteEncoded(executeEncoded);
    c2.serverBase = strURI;
    c2.doFindDocumentReferences( subjectId, subjectIdentifier_code,
                                subjectIdentifier_system,
                                identifier_code, identifier_system,
                                indexed, indexedModifier,
                                authorGiven, authorFamily,
                                status,
                                pClass, pClassSystem,
                                type, typeSystem,
                                setting, settingSystem,
                                period, periodModifier,
                                facility, facilitySystem,
                                event, eventSystem,
                                securityLabel, securityLabelSystem,
                                format, formatSystem,
                                relatedId);
}
```

Anexo XII: Conceptos FHIR

El estándar FHIR (Fast Healthcare Interoperable Resources) es un estándar publicado por la organización HL7 International diseñado con criterios de simplicidad, rapidez de aprendizaje, explícitamente orientado a la Web y extensible. Se basa en tecnologías actuales, equivalentes a las utilizadas por los líderes de las TI como Amazon, Google o Facebook, con las cuales está ya familiarizada una gran parte de la comunidad técnica. Su nacimiento se produce como respuesta a las barreras impuestas por los estándares clásicos de la organización. El exitoso estándar HL7v2 presenta dificultades a la hora de abordar las redes públicas y el espacio móvil, mientras que el estándar HL7v3 es extremadamente complicado de adoptar y mantener. En cambio, se espera que la convivencia de FHIR con el estándar CDA se produzca de manera natural de manera rápida y perdurable. Concebido en 2011 y ya ampliamente respaldado por la industria, el año 2016 está viendo su despegue definitivo.

Concepto de Resource

Los elementos básicos de construcción en FHIR son los Resources. Un Resource es una entidad lógica que representa un concepto clínico o administrativo que puede participar en intercambios de información. El estándar sigue la filosofía 80/20, es decir, acepta la incorporación de un Resource si el 80% de los proveedores van a usarlo. El 20% restante queda como una oportunidad de extensión local.

Los principales Resources que hemos utilizado en el proyecto son Patient, DocumentReference, DocumentManifest, Device, Practitioner, Binary, List, Bundle.

Servicios RESTful

FHIR está diseñado para la web desde el principio, utiliza el protocolo HTTP en las comunicaciones y presenta un diseño REST basado en el concepto de resource que hemos explicado. Los servicios RESTful se basan en aprovechar los métodos del protocolo HTTP (GET, PUT, POST, DELETE, OPTIONS, etc.) para ofrecer una interfaz de programación sencilla. En el caso de MHD, por ejemplo se reduce a:

Tabla 5: Resumen Ejemplo de Métodos HTTP de FHIR para MHD

HTTP Method	Transactions on Document Reference	Transactions on Document Manifest	Transactions on Document
GET	Find Document References [ITI-67]	Find Document Manifests [ITI-66]	Retrieve Document [ITI-68]
PUT	Prohibited	Prohibited	Prohibited
POST	Provide Document Bundle [ITI-65]		
DELETE	Prohibited	Prohibited	Prohibited
UPDATE	Prohibited	Prohibited	Prohibited
HEAD	Not Specified	Not Specified	Not Specified
OPTIONS	Not Specified	Not Specified	Not Specified
TRACE	Not Specified	Not Specified	Not Specified

Anexo XIII: Manual de la app del prototipo: TFMApp

La app TFMApp se ha construido a efectos demostrativos y no es una aplicación clínica que deba ser utilizada como tal.

Funciona sobre Android, en una versión mínima 4.4, que se estima presente en un 77,1% de los dispositivos existentes en la actualidad.

Version		API	% dispositivos
4.4	KitKat	19	31,6
5.0	Lollipop	21	15,4
5.1		22	20
6.0	Marshmallow	23	10,1
			77,1

Figura 48: Penetración(%) de la versión de Android de TFMApp (Fuente:Google)

Para su desarrollo se ha utilizado Android Studio 1.5.

Las funcionalidades que la aplicación contiene se corresponden a los casos de uso que se detallan esquemáticamente en la figura siguiente.

Entre ellos, destacaremos 4 casos de uso que han sido implementados con Perfiles IHE:

- 1) Construcción del documento clínico
- 2) Publicación del documento clínico
- 3) Consulta de documentos clínicos de un paciente
- 4) Consulta de datos demográficos de un paciente

En cambio, el caso de la Adquisición de resultados –que corresponde a la interacción entre el smartphone y la pulsera de monitorización- se ha realizado mediante el estándar Bluetooth LE.

Los otros 2 casos, Configuración y Ayuda, son obviamente particulares de cada aplicación.

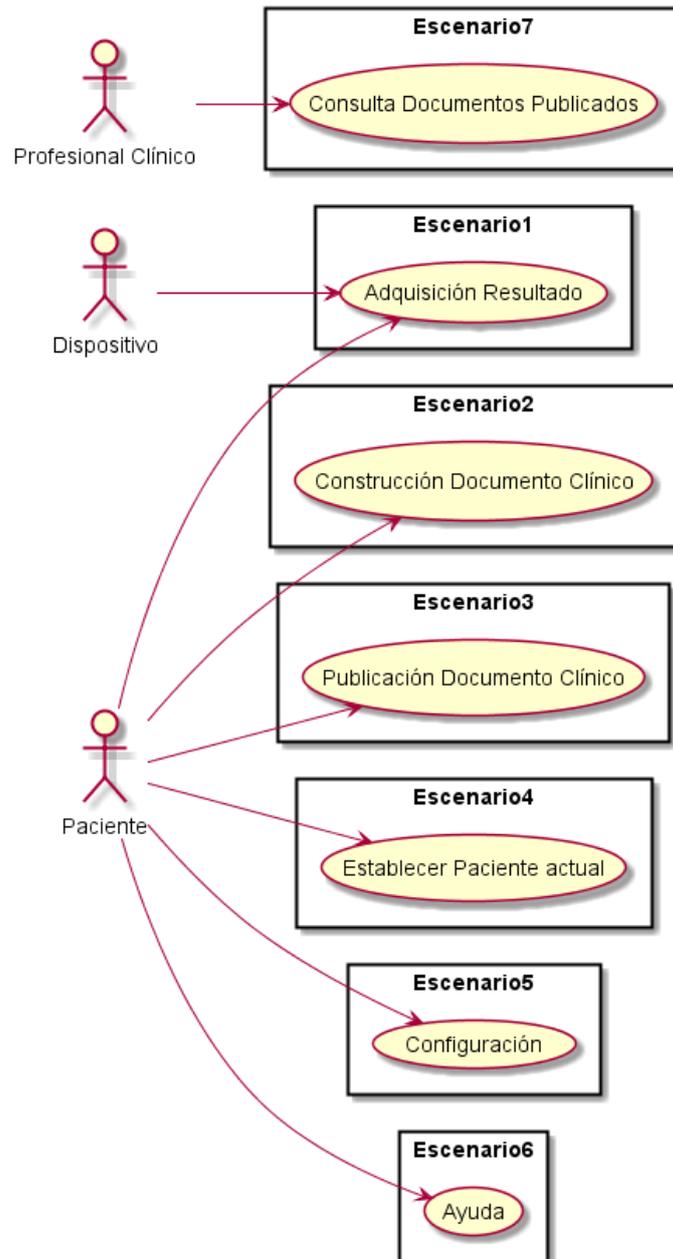


Figura 49: Casos de uso funcionales implementados en TFMAApp

Como podemos ver, intervienen 3 actores: dos actores persona usuarios de la aplicación (Paciente y Profesional) y un actor sistema (el dispositivo de monitorización de actividad física)

De manera más gráfica, el mapa de navegación es el siguiente:

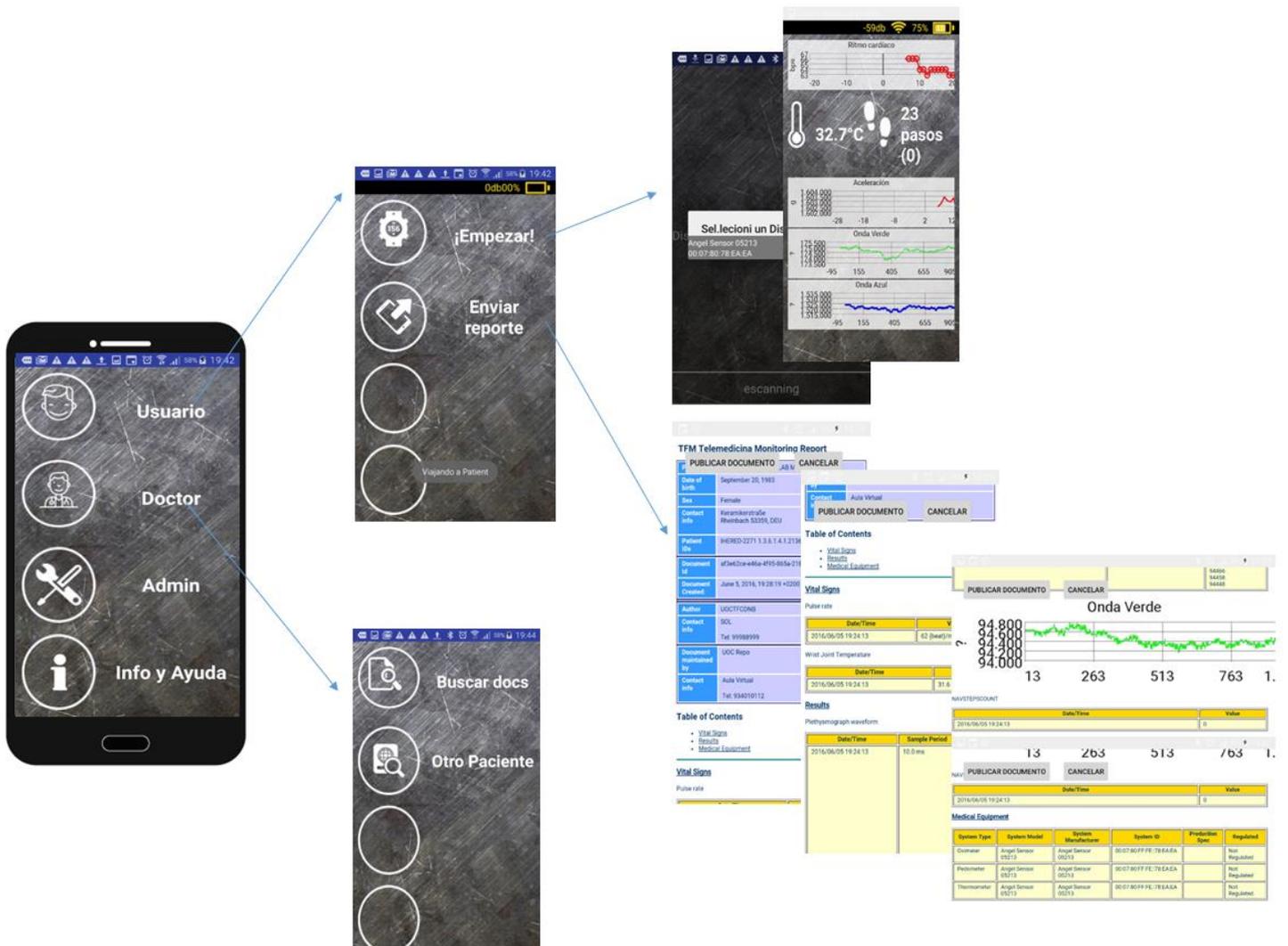


Figura 50: Screenshots del prototipo TFMApp para Android

En esta interfaz simplificada, las opciones para el Paciente son la captura de la sesión de actividad física y la reportación del informe en forma de documento clínico electrónico.

Las opciones para el Profesional son la identificación positiva del paciente y la consulta de documentos de un paciente concreto.

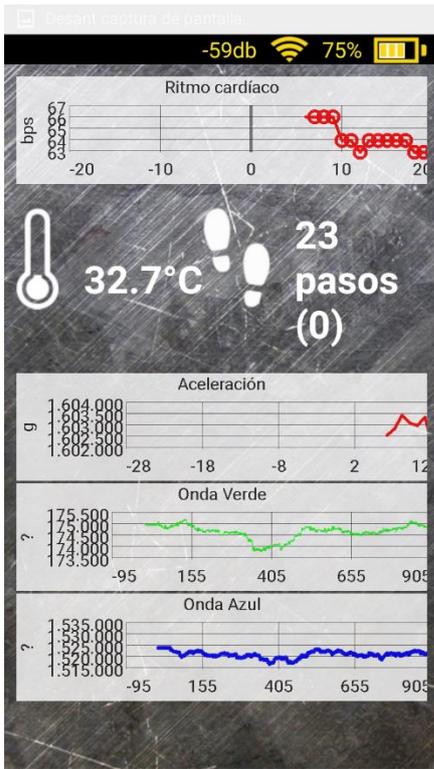


Figura 51: Detalle de sesión de captura. Temperatura, Pasos, Aceleración, Ritmo y Pletismografía dual asociada.

TFM Telemedicina Monitoring Report

PUBLICAR DOCUMENTO **CANCELAR**

Date of birth	September 20, 1983
Sex	Female
Contact info	Keramikerstraße Rheinbach 53359, DEU
Patient IDs	IHERED-2271 1.3.6.1.4.1.21367.13.20.1000
Document Id	af3e62ce-e46a-4f95-865a-218ac9e5aa78
Document Created.	June 5, 2016, 19:28:19 +0200
Author	UOCTFCDNB
Contact info	SOL Tel: 999889999
Document maintained by	UOC Repo
Contact info	Aula Virtual Tel: 934010112

Table of Contents

- Vital Signs
- Results
- Medical Equipment

Vital Signs

Pulse rate

Date/Time	Value
2016/06/05 19:24:13	62 (beat)/min

Wrist Joint Temperature

Date/Time	Value
2016/06/05 19:24:13	31.6 Cel

Results

Plethysmograph waveform

Date/Time	Sample Period	Values
2016/06/05 19:24:13	10.0 ms	94619
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640

Aula Virtual

PUBLICAR DOCUMENTO **CANCELAR**

Table of Contents

- Vital Signs
- Results
- Medical Equipment

Vital Signs

Pulse rate

Date/Time	Value
2016/06/05 19:24:13	62 (beat)/min

Wrist Joint Temperature

Date/Time	Value
2016/06/05 19:24:13	31.6 Cel

Results

Plethysmograph waveform

Date/Time	Sample Period	Values
2016/06/05 19:24:13	10.0 ms	94619
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640
		94640

Figura 52: Detalle cabecera y parámetros fisiológicos en documento CDA PHMR

Anexo XIV: Glosario

Actor IHE	Responsable de producir o gestionar información y de participar en actos en que esta intervenga dentro del contexto de un Perfil IHE. Un sistema puede implementar varios actores.
AES	Advanced Encryption Standard. Protocolo de encriptación simétrico del NIST.
Affinity Domain	Grupo de organizaciones que comparte un conjunto de políticas y comparten una infraestructura compuesta de un registro y uno o varios repositorios.
Agile	Principio de gestión de proyectos basado en la colaboración de equipos de trabajo transversales y auto-organizados.
Amazon Web Services	Servicios de cloud computing comerciales ofrecidos por la empresa Amazon.
API	Application Programming Interface.
ATNA	Audit Trail and Node Authentication. Perfil IHE que versa sobre Seguridad Computacional y Auditoría.
AWS	Amazon Web Services..
BPPC	Basic Patient Privacy Consents. Perfil IHE que versa sobre la gestión del consentimiento del paciente en relación a la privacidad de sus datos.
CBC	Cipher Block Chain. Modo de operación de un criptosistema simétrico por bloques, como por ejemplo AES.
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
CDA	Clinical Document Architecture. Estándar de Documentos Clínicos Electrónicos propugnado por HL7 International.
Ciphersuite	Conjunto de algoritmos o criptosistemas utilizados para establecer una comunicación segura especificando los algoritmos de encriptación, intercambio de llaves, longitud de llave y mecanismos de autenticación-integridad usados.
Connectathon	Evento de prueba y validación en que participan productos de informática sanitaria a través de intensas baterías de pruebas que tratan de simular escenarios realistas.
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Estándar para la distribución y visualización de imagen médica. Muchas de sus aportaciones ya trascienden el ámbito del diagnóstico de la imagen, como por ejemplo los DICOM Audit Trail Logs utilizados por IHE para auditoría.
Document Reference	FHIR Resource que describe un Documento clínico sin contenerlo. Se utiliza para indexar los documentos en el registro de documentos.
Document Manifest	FHIR Resource que agrupa varios DocumentReference por razones de flujo de trabajo, como control del acceso a ellos o auditoría por ejemplo.
Dominio IHE	Ente responsable de gestionar el Marco Técnico de una determinada área, por ejemplo Radiología, Laboratorio, Infraestructura de IT, etcétera.
EHR	Electronic Health Record.
ER7	Tipo de codificación de mensajes HL7 basado en delimitadores configurables. Por defecto, se trabaja con "pipes&hats" es decir los delimitadores: ^&\~
EUCAT	Connectathon Europeo.

EVSCient	Herramienta IHE para validación de instancias de mensajería y documentos.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources.
Gazelle	Herramienta IHE para la gestión y ejecución del evento Connectathon.
HAPI	Librerías de código libre para proceso HL7v2 y FHIR.
HIMSS	Healthcare Information Management Systems Society.
HL7	Health Level 7 International.
HRN	Health Records Network.
HTTP	Hypertext Transfer Protocol.
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise.
IP	Internet Protocol.
IT	Information Technology.
ITI	Dominio IHE que versa sobre elementos comunes para el intercambio de información que por su naturaleza transversal no se ubican en cada dominio, como por ejemplo captura de datos de paciente, seguridad computacional, etcétera.
ITU	International Telecommunications Union.
IVD	In Vitro Diagnostic.
JDK	Java Development Kit.
JSON	JavaScript Object Notation.
LAN	Local Area Network.
LOINC	Logical Observation Identifier Names and Codes. Estándar de Terminología.
LPOCT	Perfil IHE que versa sobre comunicaciones de instrumentos de Point Of Care.
Marco Técnico	Cuerpo documental de que especifica los detalles técnicos de uno o más Perfiles de Integración IHE.
MDC	Medical Device Codes. Terminología ISO/IEEE 11073 Medical Device Nomenclature
Meaningful Use	Programa del gobierno de EEUU destinado a estimular la difusión del uso de la HCE.
MHD	Mobile Health Documents. Perfil IHE que versa sobre la publicación, gestión y recuperación de documentos clínicos en ambiente móvil.
NIST	National Institute of Standards of Technology.
oAuth	Estándar de autorización de usuarios en Internet sobre HTTP.
OID	Object Identifier, según definido por ITU- T/ISO.
PAN	Personal Area Network.
PCC	Patient Care Coordination. Perfil IHE que versa sobre el contenido de diversos documentos clínicos especializados.
PCD	Personal Connected Device.

PCHA	Personal Connected Health Alliance.
PDQ	Patient Demographics Query. Perfil IHE que versa sobre consulta de datos demográficos.
PDQm	Mobile Patient Demographics Query. Perfil IHE que versa sobre consulta de datos demográficos en ambiente móvil.
PHMR	Personal Health Monitoring Report.
PIX	Patient Identifier Cross-Reference.
Perfil IHE	Descripción que documenta soluciones particulares a problemas de integración entre varios actores-sistema participantes.
Pletismografía	Técnica de obtención de observaciones de parámetros fisiológicos a partir de la medida cambios en presión y volumen.
POCT1A	Estándar de comunicaciones en Point of Care emitido por el CLSI .
PKI	Public Key Infrastructure.
PRINCE2	Metodología de Gestión de Proyectos.
Resource FHIR	Entidad lógica estructurada e identificable del estándar FHIR, representativa de un concepto clínico granular que puede estar involucrado en intercambio de información, como por ejemplo Observation, DiagnosticReport, Patient, etcétera
REST	REpresentational State Transfer. Estilo de arquitectura de la WWW, basado en un conjunto de elementos coordinados dentro de un sistema distribuido hipermedia (conectores, datos y componentes) donde priman las interacciones entre los elementos antes que los detalles de su implementación.
RS232C	Estándar de transmisión de datos serial.
RSA	(Rivest, Shamir, Adelman) es un criptosistema de llave pública.
SAML	Security Assertion Markup Language.
SHA	Secure Hash Algorithm.
SNOMED- CT	Estándar de terminología.
SDK	Software Development Kit.
SDO	Standards Developing Organization.
SSL	Secure Sockets Layer. Protocolo criptográfico.
TCP	Transmission Control Protocol.
TLS	Transport Layer Security. Protocolo criptográfico sucesor de SSL .
Tomcat	Servidor Web JEE libre.
UDP	User Datagram Protocol.
USB	Universal Serial Bus.
WSDL	Web Services Description Language.
X.509	Estándar de PKI para gestionar certificados digitales.
X73	Familia de normas IEEE11073 para interoperabilidad de dispositivos médicos.

XDS	Cross- Enterprise clinical Documents Sharing.
XDS.b	Perfil de integración para registro, distribución y acceso a documentos clínicos electrónicos sobre una infraestructura XDS.
XDSToolkit	Herramienta del NIST para la validación de actores XDS
XDW	Cross-Enterprise Document Workflow.Perfil IHE que versa sobre workflow documental.