

**METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO
DE TELE-VIGILANCIA DOMICILIARIA DE VARIABLES
FISIOLÓGICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA
BASADO EN ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE
INTEROPERABILIDAD**

GEINER GIOVANNY BARBOSA CASANOVA

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍAS
MAESTRÍA EN INGENIERÍA
MEDELLÍN**

2018

**METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO
DE TELE-VIGILANCIA DOMICILIARIA DE VARIABLES
FISIOLÓGICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA
BASADO EN ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE
INTEROPERABILIDAD**

GEINER GIOVANNY BARBOSA CASANOVA

Trabajo de grado para optar al título de Magíster en Ingeniería

Director

Henry Hermel Andrade Caicedo, Ph.D

Asesor

Andrés Felipe Orozco Duque, Ph.D

**UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
ESCUELA DE INGENIERÍAS
MAESTRÍA EN INGENIERÍA
MEDELLÍN**

2018

GRUPO INVESTIGADOR

ESTUDIANTE:

Nombre: Geiner Giovanni Barbosa Casanova

Cédula: 1090424555 / Cúcuta (Norte de Santander)

ID: 000294335

Teléfono: 4488388 - Ext. 12400

E-mail: geiner.barbosa@upb.edu.co

DIRECTOR:

Nombre: Henry Hermel Andrade Caicedo

Teléfono: 4488388 - Ext. 12401

E-mail: henry.andrade@upb.edu.co

Institución: Universidad Pontificia Bolivariana

ASESOR:

Nombre: Andrés Felipe Orozco Duque

Teléfono: 3006828421

E-mail: andresorozco@itm.edu.co

Institución: Instituto Tecnológico Metropolitano

Nota de aceptación

Firma
Nombre:
Presidente del jurado

Firma
Nombre:
Jurado

Firma
Nombre:
Jurado

Medellín, Abril 1 de 2018

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

“Declaro que esta tesis (o trabajo de grado) no ha sido presentada para optar a un título, ya sea en igual forma o con variaciones, en ésta o cualquier otra universidad”.
Art. 82 Régimen Discente de Formación Avanzada, Universidad Pontificia Bolivariana.

Firma Autor:

A

Fabiola, Giovanni, Kevin y Kener.

Gracias por creer en mí.

AGRADECIMIENTOS

Quiero iniciar agradeciendo a mis padres Giovanni y Fabiola, por su amor y apoyo incondicional. Ellos me enseñaron que con esfuerzo y dedicación es posible lograr todo lo que uno se propone. Mis padres junto a mis hermanos, Kevin y Kener, son lo más importante en mi vida, y quienes me motivan a ser mejor cada día.

Quiero agradecer a mi director el Ph.D. Henry Andrade, por su orientación durante el desarrollo de este trabajo de grado, por haber creído en mí, y por darme la oportunidad de realizar mi Maestría. Así mismo, quiero agradecer a mi asesor el Ph.D. Andrés Orozco, por los aportes realizados.

También me gustaría agradecer a mis compañeros de la línea de Bioelectrónica, el MSc(e). Juan Camilo Vanegas y el IEo. Mauricio Aristizábal, por su gran ayuda y por los aportes realizados al desarrollo de este trabajo de grado.

Me gustaría agradecer al Ph.D. John Bustamante, y a todos los líderes de las diferentes líneas del Centro de Bioingeniería, por su guía, acompañamiento y enseñanza durante este proceso. Así mismo, quiero agradecer especialmente al MSc Nelson Escobar, quien influyó mucho en mi decisión de realizar mis estudios de posgrado en la UPB.

Debo agradecer también a mis compañeros del Centro de Bioingeniería Lily, Fer, Jenny, Cata, Naty, Isa, Vane, Sandra, Yepes, Gabriel, Yeixon, Mauricio, Julián, Juan Pablo, Mario, Pedro, Andrés y Lucho, de quienes aprendí mucho, y quienes hicieron de esta etapa algo inolvidable.

Por otra parte, también debo agradecer a Cris y a Neider, dos grandes amigos quienes me han acompañado durante los casi tres años que llevo viviendo en esta maravillosa ciudad.

También quiero agradecer a mis amigos Imar, Yesid, Armando, Miguel, Virgilio, John y los demás miembros del grupo de whatsapp *Fraternidad Salesiana*, quienes desde

la distancia siempre me sacan una sonrisa, y me sirvieron de compañía en aquellos días en que sentía nostalgia por estar lejos de mi tierra. Además, debo agradecer el acompañamiento y los consejos desde la distancia de Juancho, Camilo, Mario y Darwin.

Finalmente, también quiero agradecer al “Centro Integrado para el Desarrollo de la Investigación” (CIDI) de la UPB y a la Gobernación del Departamento Norte de Santander, porque gracias a las becas que ambas entidades me otorgaron, pude realizar mis estudios de Maestría.

CONTENIDO

	Pág.
1. INTRODUCCIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1. Justificación y Alcance	4
1.2. Objetivos	5
1.2.1. Objetivo General	5
1.2.2. Objetivos Específicos	6
2. MARCO TEÓRICO	7
2.1. Insuficiencia Cardíaca	7
2.2. Telemedicina	7
2.3. Tecnologías de la Información y las Comunicaciones	8
2.4. Interoperabilidad	9
2.5. The Personal Connected Health Alliance	9
2.6. Dispositivo Médico	10
2.7. Estándares de Comunicación	11
2.8. Estructura de las Guías de Diseño de Continua	11
2.8.1. Interfaz Dispositivos Médicos Personales	12
2.8.2. Interfaz Servicios	15

2.8.3.	Interfaz Sistema de Información Médico	22
3.	ESTADO DEL ARTE	31
3.1.	Telemedicina en el Monitoreo de Pacientes con Enfermedades Crónicas .	31
3.2.	Telemedicina en el Monitoreo de Pacientes con Insuficiencia Cardíaca . .	32
3.3.	Interoperabilidad en Sistemas de Telemonitoreo	36
3.4.	Telemonitoreo en Colombia	37
4.	METODOLOGÍA	39
5.	CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA	45
5.1.	Variables Fisiológicas Telemonitoreadas	45
5.2.	Arquitectura del Sistema	47
6.	PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO	54
6.1.	Pruebas de Conexión	54
6.2.	Pruebas de Transmisión de Información	59
6.3.	Pruebas de Seguridad	62
7.	PROTOCOLO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA	65
7.1.	Requisitos del Sistema	65
7.2.	Implementación del Sistema	66
7.3.	Monitoreo del Paciente	67
	CONCLUSIONES	68
8.	TRABAJOS FUTUROS	71
	BIBLIOGRAFÍA	73

ANEXOS	88
A. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA	89
B. CONSENTIMIENTO INFORMADO	91
C. MANUAL DE USO DE LOS EQUIPOS	95
D. PRODUCTOS	116

LISTA DE FIGURAS

		Pág.
1	Matriz de ejes de acción	9
2	Arquitectura de referencia contenida en las Guías de Diseño de Continua .	12
3	Pila de protocolos de la IF-X73	14
4	Pila de protocolos de la IF-BLE	15
5	Ejemplo de mensaje IEEE 11073 de un monitor de presión arterial	16
6	Clases de capacidad certificada de la IF-Servicios	17
7	Modelo de referencia de la IF-Servicios	18
8	Descripción del marco de la SAP	22
9	Bloques funcionales de la IF-SIM	23
10	Topología de la IF-SIM	25
11	Interacción punto a punto para el intercambio de consentimientos utilizando XDR en la IF-SIM	28
12	Interacción solicitud/respuesta para obtener consentimientos utilizando XDS en la IF-SIM	29
13	Encapsulado SAML y pila de protocolos	30
14	Diagrama de flujo de la metodología desarrollada	39
15	Arquitectura general del sistema	48

16	DMPs utilizados en el sistema: (a) balanza UA-351-PBT-Ci, (b) pulsioxímetro 3230 v2.7, (c) monitor de presión arterial UA-767-PBT-Ci	49
17	Gateway PHG2000L	51
18	Pantalla de inicio de IoHeart	53
19	Tablas y gráficos de presión arterial en IoHeart	53
20	Pantalla de inicio de la GUI local del gateway	55
21	Pantalla de inicio de Health@home Exchange	55
22	Dispositivos vinculados al gateway	56
23	Sección WAN en la GUI del gateway.	57
24	Opción Capability Exchange con sus campos diligenciados.	57
25	Opción Observation Upload con sus campos diligenciados.	58
26	Gateways conectados al servidor Health@home Exchange.	58
27	Mensaje de IoHeart que indica la correcta conexión al Broker MQTT.	59
28	Sección LOGS en la GUI del gateway.	61
29	Base de datos de IoHeart vista utilizando Robo 3T.	61
30	Programa PuTTY.	63
31	Programa Wireshark.	63
32	Herramienta tcpdump ejecutada en el gateway a través de SSH.	64
33	Verificación del uso del protocolo TLS v1.1.	64

LISTA DE TABLAS

	Pág.
1 Variables monitoreadas en los trabajos revisados en la sección 3.2.	46
2 Especificaciones técnicas del pulsioxímetro 3230 v2.7	49
3 Especificaciones técnicas del monitor de presión arterial UA-767-PBT-Ci .	50
4 Especificaciones técnicas de la balanza UA-351-PBT-Ci	51
5 Especificaciones técnicas del gateway PHG2000L	52
6 Formato para el registro de medidas	60
7 Resultados de las pruebas de transmisión de información	62

GLOSARIO

ESTÁNDAR DE COMUNICACIÓN: Documento técnico establecido por consenso, y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona reglas, directrices, características, y guías, para abordar los procesos de conexión e intercambio de información.

GATEWAY: Es un dispositivo que actúa como una “puerta” entre dos redes, y se encarga de manejar el flujo de datos.

HEALTHCARE INFORMATION AND MANAGEMENT SYSTEM SOCIETY (HIMSS): Organización sin ánimo de lucro, cuyo fin es mejorar la prestación de servicios médicos a través del uso de las TIC.

HEALTH LEVEL SEVEN (HL7): Organización sin ánimo de lucro, que se dedica al desarrollo de estándares utilizados para el intercambio, la integración, y la recuperación de datos médicos, entre sistemas de información.

INSUFICIENCIA CARDÍACA (IC): Es una condición en la cual el corazón es incapaz de bombear la cantidad de sangre, rica en oxígeno y nutrientes, que necesitan las células, lo que hace que la persona sienta fatiga y dificultad para respirar, entre otros síntomas.

INTEROPERABILIDAD: Capacidad que tienen dos o más sistemas de intercambiar información, y de utilizar la información intercambiada.

PERSONAL CONNECTED HEALTH ALLIANCE (PCHA): Organización sin ánimo de lucro que busca hacer de la salud y el bienestar una parte de la vida diaria de las personas, a través del uso de las TIC. Para lograr esto, PCHA promueve el uso de las Guías de Diseño de Continua.

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

(TIC): Tecnología utilizada para el manejo de las telecomunicaciones, los medios de difusión, los sistemas de gestión inteligentes, los sistemas de transmisión y procesamiento audiovisuales y las funciones de control y supervisión basadas en la red.

TELEMEDICINA: Uso de las TIC para la prestación de servicios médicos, cuando la distancia separa al paciente del personal asistencial.

RESUMEN

La implementación de servicios de Telemonitoreo conlleva el uso de dispositivos biomédicos, gateways y sistemas de información. Los dispositivos biomédicos se encargan de la adquisición de señales y datos fisiológicos, además, del envío de esta información a los gateway, los cuales, se encargan de transmitirla de forma segura hacia los sistemas de información. Estos equipos y sistemas deben garantizar interoperabilidad en el intercambio de información, es por esto que el uso de protocolos y estándares de comunicación para la transmisión y recepción de datos, es una de las estrategias de éxito para la gestión de la información. En este trabajo de grado, se desarrolló una metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas, en pacientes con insuficiencia cardíaca, durante el proceso de titulación de medicamentos, basada en los estándares de interoperabilidad contenidos en las Guías de Diseño de Continua. Esta metodología describe el proceso de selección de variables fisiológicas que serán monitoreadas, el proceso de selección de características y protocolos de comunicación de los equipos, las pruebas que se le realizarán al sistema y los requisitos para su instalación y puesta en marcha.

Palabras Clave:

Dispositivo Biomédico, Estándares de Telecomunicación, Interoperabilidad, Telemedicina, Vigilancia Domiciliaria.

ABSTRACT

The implementation of telemonitoring services entails the use of biomedical devices, gateways, and information systems. The biomedical devices are responsible for the acquisition of signals and physiological data, furthermore sending this information to the gateways, which are responsible for transmitting it in a secure way to the information systems. These devices and systems must guarantee interoperability in the exchange of information, that is why the use of protocols and communication standards for the transmission and reception of data, is one of success strategy for the information management. In this degree work, a methodology was developed for the implementation of a home tele-vigilance service of physiological variables, in patients with heart failure, during the medication titration process, based on the interoperability standards contained in the Continua Design Guidelines. This methodology describes the process of selecting physiological variables that will be monitored, the selection process of characteristics and communication protocols of the devices, the tests that will be performed to the system, and the requirements for its installation and commissioning.

Keywords:

Biomedical Device, Home Monitoring, Interoperability, Telecommunication Standards, Telemedicine.

1. INTRODUCCIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según cifras presentadas por la *American Heart Association* (AHA), se estima que 6.5 millones de estadounidenses padecen insuficiencia cardíaca (IC). La incidencia de esta patología en personas mayores a 65 años es aproximadamente de 21 por cada 1000 habitantes. Así mismo, durante el año 2015, una de cada ocho muertes mencionaba a la IC como causa contribuyente. En este mismo informe, se reporta que al menos el 50% de las personas que desarrollan IC, mueren dentro de los 5 años siguientes al diagnóstico. Por otro lado, el costo total de la IC, durante el año 2012, fue de aproximadamente 30.7 billones de dólares [1].

Para el caso de Colombia, según datos de la Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, durante el año 2012, aproximadamente 1.1 millones de colombianos padecían esta patología, de los cuales, un 59.7% eran hombres y un 40.3% mujeres. Así mismo, entre los años 2009 y 2012 el número de pacientes con IC en salas de urgencias aumentó en un 50% [2]. Además, según cifras del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), durante el año 2017, se presentaron 2089 muertes cuya causa fue la IC [3].

El tratamiento de la IC tiene como fin: a) el control de síntomas y signos, b) el aumento del gasto cardíaco y suministro de oxígeno en los tejidos, y c) la reducción de la mortalidad y la morbilidad [4–7]. Los tipos de tratamientos para la IC pueden ser: no farmacológico, farmacológico, dispositivos, cirugía y cuidados paliativos. Al momento de seleccionar el tipo de tratamiento que se va a aplicar al paciente, es necesario tener en cuenta el estado en el que se encuentra la IC.

Para el caso del tratamiento farmacológico, debido al carácter progresivo de la IC, suelen utilizarse combinaciones de fármacos, para mejorar los síntomas y disminuir la mortalidad. En este tratamiento suelen utilizarse cuatro tipos de fármacos: diuréticos, digitálicos, vasodilatadores e inotrópicos [4]. La titulación de medicamentos es un proceso en el que se reemplaza un medicamento administrado de forma intravenosa, por

otro que se administra por vía oral. Así mismo, en este proceso se ajusta la dosis, partiendo de un valor bajo, que se va incrementando progresivamente hasta alcanzar la dosis recomendada o hasta la dosis máxima tolerada por el paciente [8]. Este proceso puede ser un desafío, ya que los pacientes con IC frecuentemente poseen múltiples comorbilidades y necesitan diferentes medicamentos. Los periodos necesarios para realizar la titulación de la dosis varían entre una y cuatro semanas, dependiendo del paciente y del medicamento, durante este tiempo el paciente permanece internado en el centro médico [9].

La elevada morbimortalidad de la IC repercute en un alto costo para los sistemas de salud, y este se debe fundamentalmente a los reingresos. Lo anterior demuestra que la IC representa un importante problema de salud en las sociedades occidentales y se ha convertido un reto para los sistemas de salud [10]. El monitoreo remoto, se presenta como una posible opción para hacer frente a este problema, pues permite una forma de identificación y seguimiento de los síntomas presentados por el paciente. Así mismo, la identificación y el tratamiento de síntomas en una etapa temprana, pueden evitar la necesidad de reingresos [11].

El monitoreo remoto consiste en la aplicación de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) en el ámbito médico. Su objetivo es mejorar los procesos asistenciales, los mecanismos de comunicación y seguimiento, agilizar los trámites y reducir los costos [10,12]. El seguimiento telefónico dentro de un programa de IC, es una forma de monitoreo remoto que sustituye al contacto tradicional y permite una valoración del estado del paciente a partir de la información suministrada por el mismo. Además, este servicio hace posible que el paciente se comunique con personal clínico cuando se presenten síntomas de un deterioro en su salud [5,10]. La tele-vigilancia domiciliaria, es otra forma de monitoreo remoto, que permite el seguimiento diario de síntomas y signos del paciente desde casa. Dentro de las ventajas que presenta este tipo de seguimiento, se encuentran el monitoreo continuo del estado del paciente, y la participación de este en el manejo de su enfermedad, lo que promueve el autocuidado. Las variables fisiológicas más utilizadas en la tele-vigilancia domiciliaria de la IC son: presión arterial, frecuencia cardíaca, ECG, saturación de oxígeno y peso. Así mismo, estos sistemas incluyen la opción de descripción de síntomas por parte del paciente y en algunos casos la posibilidad de videollamadas [5,10–12]. Sin embargo, la mayoría de estos sistemas están compuestos por dispositivos que utilizan protocolos de comunicación propios, lo que

dificulta el intercambio de información entre sistemas de diferentes fabricantes. Así mismo, esta falta de estandarización afecta la integridad, seguridad de transferencia y acceso a los reportes generados por el sistema. Además, este problema de interoperabilidad puede crear barreras conceptuales, tecnológicas y económicas, que impiden la implementación exitosa de un servicio de telemedicina [13–15].

En Colombia se han desarrollado diferentes proyectos en el campo de la telemedicina [16–26], sin embargo, la mayoría presentan problemas de interoperabilidad debido a los protocolos propios de cada dispositivo y a los sistemas de gestión de la información médica con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS). Además, todavía existen problemas de infraestructura tecnológica y capacitación del personal de salud en tecnologías de la información y la comunicación en los centros de remisión [16,27,28]. Lo anterior indica que actualmente en Colombia no existe un sistema para la tele-vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas basado en estándares internacionales que garantice interoperabilidad.

Con la realización de este proyecto se pretendió, a partir del uso de guías y protocolos de comunicación, desarrollar una metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas en pacientes con IC, que permita el intercambio de información entre dispositivos biomédicos y un centro de referencia, haciendo uso de estándares internacionales de interoperabilidad en sistemas de salud. Para lograr esto, se utilizaron los recursos proporcionados por la *Personal Connected Health Alliance* (PCHA), los cuales se basan en la familia de estándares ISO/IEEE 11073, la transacción Patient Care Device (PCD-01), el Personal Health Monitoring Report (PHMR), y el Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), que han sido creados concretamente para la transmisión de datos médicos entre dispositivos biomédicos y sistemas de información ubicados en centros de referencia, garantizando interoperabilidad entre los elementos del sistema.

Este trabajo trata de responder la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son las características de un sistema de tele-vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas que permita el seguimiento continuo de pacientes con IC durante el proceso de titulación de medicamentos, que garantice interoperabilidad entre todos los componentes del sistema?

1.1. Justificación y Alcance

A nivel nacional, no se han reportado servicios de vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas basados en estándares internacionales que permitan la interoperabilidad entre equipos médicos y un sistema de información médico remoto. Es por esto, que el presente proyecto tiene como objetivo el desarrollo de una metodología, que permita fortalecer el concepto y la práctica de la telemedicina para el monitoreo y la vigilancia remota. Así mismo, el desarrollo de este proyecto busca apoyar la iniciativa del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 (PDSP) [29], promulgado por el Ministerio de Salud y Protección Social, donde se contempla el uso de la telemedicina como una herramienta para aumentar la cobertura y el acceso a servicios de salud eficientes y de alta calidad, sin importar la ubicación geográfica.

Por otro lado, el uso de la telemedicina como medio de atención y vigilancia, presenta ventajas para los diferentes actores del sistema de salud. Una de las más importantes es la reducción de costos de los servicios especializados en salud, tanto para el usuario como para los prestadores [30]. Para el usuario y sus familiares, se disminuyen costos relacionados con transporte y desplazamiento hasta los centros asistenciales, ya que no se requiere de la presencia del paciente, para las tareas de diagnóstico y vigilancia [34]. Por otro lado, para las entidades prestadoras de servicios de salud, se genera un aumento en el volumen de atención, se mejora la productividad de los equipos y existe una reducción significativa en los costos por transporte y estadía de pacientes en la institución, lo que conlleva a mejores condiciones en la prestación del servicio [31]. Así mismo, el uso del telemonitoreo en el seguimiento y control de pacientes con IC, ha demostrado tener beneficios como: reducción de todas las causas de mortalidad, reducción en las tasas de hospitalización debidas a IC y reducción en las tasas de hospitalización debidas a múltiples causas [32–34].

El Centro de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana (UPB) cuenta con diferentes proyectos relacionados con temas de telemedicina desde diferentes líneas de investigación. Proyectos como el "Sistema de telemonitoreo inalámbrico de eventos cardíacos WHAM (Wireless Heart Arrhythmia Monitoring)", actualmente en transferencia a la industria y patentado ante la Superintendencia de Industria y Comercio [17–20], el desarrollo de un sistema de telemonitoreo de oximetría [21], la aplicación móvil para el registro de señales ECG Kardia [22,35], la plataforma para el seguimiento

de neonatos dentro del proyecto Madre Canguro [36, 37], y el desarrollo de la Red de Telemedicina de Antioquia [23, 38], lo ubican como un grupo con gran experiencia en el área y con las capacidades técnicas para abordar el desarrollo de este proyecto.

El alcance de este proyecto comprometió una prueba de concepto de intercambio de datos y señales biomédicas entre un equipo comercial, que cumple con estándares internacionales de interoperabilidad, y un sistema de información. En esta investigación se desarrolló una metodología para la implementación de servicios de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas en pacientes con IC, bajo los estándares contenidos en las guías de Diseño de CONTINUA. Esta metodología describe el proceso de selección de variables fisiológicas que serán monitoreadas, el proceso de selección de características y protocolos de comunicación de los equipos, las pruebas que se le realizan al sistema y los requisitos para la instalación y puesta en marcha de este. Así mismo, los conocimientos obtenidos durante la ejecución de este proyecto podrán ser replicados y utilizados para la realización de investigaciones en el ámbito de la telemedicina como medio de prestación de servicios en salud para sitios que no cuentan con especialistas o equipos de alto nivel tecnológico, o para la realización de ensayos clínicos en el ámbito investigativo y comercial.

En este proyecto no se crearon ni mejoraron bases de datos o sistemas de gestión de información. Todas las pruebas de funcionalidad del sistema se realizaron en el laboratorio del centro de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana, empleando para ello voluntarios sanos.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

Diseñar una metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas en pacientes con IC durante el proceso de titulación de medicamentos, basado en los estándares de interoperabilidad contenidos en las Guías de Diseño de CONTINUA.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Establecer las variables fisiológicas que pueden ser monitoreadas remotamente durante el proceso de titulación de medicamentos en pacientes con IC.
- Diseñar la arquitectura del sistema de tele-vigilancia de variables fisiológicas.
- Diseñar y aplicar pruebas de funcionamiento para evaluar la interoperabilidad entre los diferentes elementos del sistema.
- Desarrollar un protocolo para la implementación y puesta en marcha del sistema de tele-vigilancia domiciliaria.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Insuficiencia Cardíaca

La falla cardíaca o insuficiencia cardíaca, es un estado patológico en el cual el corazón es incapaz de bombear la cantidad de sangre suficiente para satisfacer las necesidades del organismo [4]. Suele ser causado por la disminución de la contractibilidad del miocardio debida a una reducción del flujo sanguíneo coronario. Sin embargo, también puede ser consecuencia de: daño valvular, presión externa sobre el corazón, deficiencia de vitamina B, enfermedad del músculo cardíaco, o cualquier otra anomalía que disminuya la capacidad de bombeo del corazón [39]. La IC se caracteriza por una disminución del gasto cardíaco y un aumento de la presión de llenado valvular [4]. Así mismo, los pacientes de IC presentan síntomas como: dificultad para respirar (durante actividad física o en reposo), edemas (en abdomen y extremidades inferiores) y fatiga [4–6, 39]. La IC se clasifica según su anormalidad estructural, criterio establecido por el *American College of Cardiology* y la *American Heart Association*, (ACC/AHA), en estadios que van desde A hasta D, o según los síntomas relacionados con la capacidad funcional, criterio establecido por el *Committee of the New York Heart Association* (NYHA), en clases que van desde I hasta IV [6].

2.2. Telemedicina

La *Organización Mundial de la Salud* (OMS) define la Telemedicina como la prestación de servicios de atención en salud a distancia, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación para el intercambio de datos médicos, diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones [40]. La Telemedicina permite diferentes servicios, dependiendo del personal involucrado, los más usados a nivel mundial son: Telemedicina

en accidentes y emergencia, Teleconsulta, Telediagnóstico, Telemonitoreo y Telecirugía [41]. La implementación de servicios de Telemonitoreo, conlleva el uso de dispositivos biomédicos, dispositivos puertas de enlace o “gateway” y sistemas de información. Los dispositivos biomédicos se encargan de la adquisición de señales y datos fisiológicos, además, del envío de esta información a los gateway, los cuales, se encargan de transmitirla hacia los sistemas de información [42].

2.3. Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC), se pueden definir como el conjunto de recursos, herramientas, dispositivos, programas informáticos, aplicaciones, redes y medios de transmisión; que permiten la compilación, procesamiento, almacenamiento e intercambio de información [43,44].

El gobierno de Colombia busca, por medio del Plan Nacional de TIC 2008-2019 (PN-TIC), que para el 2019 todos los colombianos se informen y comuniquen haciendo uso eficiente y productivo de las TIC, para de esta forma, mejorar la inclusión y aumentar la competitividad. Para lograr este objetivo, se han propuesto una serie de políticas, acciones y proyectos en ocho ejes principales, cuatro transversales y cuatro verticales (ver Figura 1) [45].

En el eje salud del PNTIC, el gobierno propone el uso de las TIC para aumentar la cobertura y el acceso a servicios de salud eficientes y de alta calidad, sin importar la ubicación geográfica. Así mismo, plantea el uso de las TIC para el desarrollo de iniciativas de telemedicina síncrona y asíncrona, que permitan el diagnóstico y tratamiento de pacientes; y se propone el diseño de un sistema de nacional de gestión de información de salud, en el cual se integren la información de la historia clínica y los procesos de salud en un marco de seguridad y protección de la privacidad [45].



Figura 1: Matriz de ejes de acción. Imagen tomada de [45]

2.4. Interoperabilidad

La interoperabilidad es la capacidad que poseen los sistemas y dispositivos para interactuar entre ellos, garantizando un flujo continuo de información y su interpretación, sin que esto conlleve un esfuerzo adicional por parte del usuario [46, 47]. En atención médica, la interoperabilidad es la habilidad que poseen diferentes sistemas y tecnologías de la información para comunicar, intercambiar, utilizar e interpretar datos. El esquema y los estándares de intercambio de datos deben permitir que la información sea compartida entre los diferentes servicios de la entidad, sin importar la aplicación o el proveedor de la misma. Así mismo, la interoperabilidad permite que los sistemas de información en salud trabajen juntos dentro y a través de las barreras organizacionales, con el fin de mejorar la prestación del servicio [48].

2.5. The Personal Connected Health Alliance

La *Personal Connected Health Alliance* (PCHA) es una organización sin ánimo de lucro, conformada por *Continua Health Alliance* (CHA), *mHealth Summit* y la *Healthcare*

Information and Management Systems Society (HIMSS), cuya finalidad es promover la adopción de estándares de comunicación que permitan interoperabilidad entre dispositivos biomédicos y diferentes sistemas de información utilizados en los servicios de salud [49, 50]. La misión de PCHA está enfocada en cuatro principios [51]:

- **La salud es más que asistencia médica:** El énfasis del bienestar ahora se enfoca en que las personas vivan una vida más saludable.
- **Las personas deben estar empoderadas para asumir la responsabilidad de su propia salud y bienestar:** los recientes avances tecnológicos y la dinámica del mercado, han creado un nuevo enfoque, donde las personas tienen las herramientas y la información necesaria, para hacerse cargo y tomar decisiones personales más saludables.
- **La salud personal conectada se trata de personas, no de dispositivos:** la tecnología es útil solo cuando se integra de manera efectiva en la vida diaria de las personas.
- **No pasará mañana a menos que todos trabajemos juntos hoy:** las personas, la industria y el gobierno, deben adoptar la salud como un objetivo compartido y por lo tanto ajustar sus objetivos, estándares y prácticas.

2.6. Dispositivo Médico

Se entiende por dispositivo médico, cualquier instrumento, aparato, máquina, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser usado, solo o en combinación, en uno o más propósitos médicos, dentro de los que se encuentran [52, 53]:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Apoyo o sostenimiento de la vida.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción

- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Suministrar información a través de pruebas in vitro de especímenes derivados del cuerpo humano.

2.7. Estándares de Comunicación

Un estándar es un documento que proporciona requerimientos, especificaciones, directrices o características que pueden ser usadas para asegurar que materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para su propósito [54]. La importancia de estos, está en los protocolos diseñados, los cuales pueden ser entendidos y adoptados de manera universal con tres finalidades específicas: reducción de tiempos de desarrollo, compatibilidad e interoperabilidad [55]. Estos pueden ser planteados de dos maneras diferentes: la primera es la construcción local o personal de protocolos a usar, lo que permite que todos los procedimientos de una organización se encuentren enmarcados dentro de una misma especificación. La segunda es la adopción de protocolos internacionales para estos mismos procedimientos. La ventaja de utilizar protocolos internacionales, en lugar de personales, es la posibilidad de participar en mercados internacionales, aprovechando los reconocimientos y certificaciones que estos estándares posean [55].

2.8. Estructura de las Guías de Diseño de Continua

Las Guías de Diseño de Continua (GDC) definen un marco de normas, estándares y criterios necesarios para asegurar interoperabilidad en el intercambio de datos entre dispositivos médicos, gateways, y sistemas de información. Así mismo, contienen directrices que clarifican el uso de estos estándares, al reducir las opciones, o al agregar características que hacen falta para mejorar la interoperabilidad [49, 56]. Las GDC están centradas en las siguientes interfaces:

- **Interfaz Dispositivos Médicos Personales (IF-DMP):** Interfaz entre los DMP y el gateway.
- **Interfaz Servicios (IF-Servicios):** Interfaz entre el gateway y los servicios médicos y de Fitness (SMF).
- **Interfaz Sistema de Información Médico (IF-SIM):** Interfaz entre el SIM y los SMF.

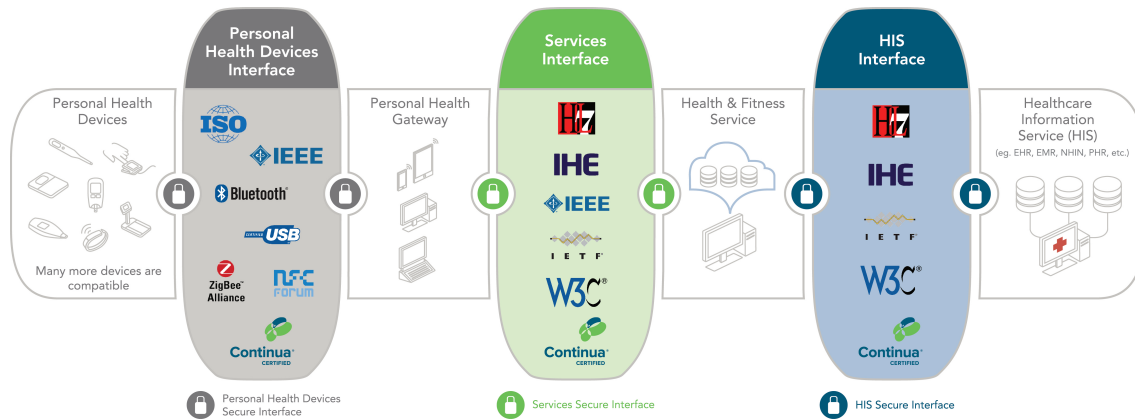


Figura 2: Arquitectura de referencia contenida en las Guías de Diseño de Continua.

Imagen tomada de [49]

2.8.1. Interfaz Dispositivos Médicos Personales

La Interfaz Dispositivos Médicos Personales (IF-DMP) implementa la familia de estándares IEEE 11073, los cuales fueron desarrollados específicamente para permitir interoperabilidad en los Dispositivos Médicos Personales (DMP), con énfasis en el uso personal y en un modelo de comunicación más simple. El uso de estos estándares asegura que quien reciba los datos conocerá exactamente qué fue medido, dónde y cómo, y que la información crítica no se perderá mientras es transportada desde los equipos hasta los gateways. Por otro lado, esta familia de estándares funciona en diferentes protocolos de comunicación tales como USB, Bluetooth, NFC y ZigBee [49].

La familia de estándares IEEE 11073 incluye el *IEEE 11073-10101 Nomenclature*, el *IEEE 11073-10201 Domain Information Model*, el *IEEE 11073-20601 Optimized Exchange Protocol*, y las especificaciones de los dispositivos en las *IEEE 11073-10400-series* [49].

El estándar IEEE 11073-10101, proporciona la nomenclatura que soporta el modelo de información del dominio (MID), los componentes del modelo de servicio de la familia de estándares, y el contenido semántico intercambiado con los DMPs. Esta nomenclatura está especializada en la representación de la información médica del paciente y en la informática de los DMP, junto con áreas principales que incluyen conceptos para ECG, hemodinámica, respiración, gas en la sangre, orina, medidas relacionadas con fluidos, neurología, unidades especializadas de medición, eventos generales de los dispositivos, alarmas y sitios corporales. Así mismo, este estándar define la arquitectura y los principales componentes de la nomenclatura, junto con definiciones extensas para cada área conceptual [57].

El estándar IEEE 11073-10201, proporciona un DIM abstracto orientado a objetos, que especifica la estructura de la información intercambiada, así como los eventos y servicios que soporta cada objeto. Todos los elementos se especifican mediante la *Abstract Syntax Notation One* (ASN.1), y pueden aplicarse a diferentes tecnologías de implementación, sintaxis de transferencia, y modelos de servicios de aplicación [58].

El estándar IEEE 11073-20601, define un marco común para crear un modelo abstracto de datos médicos personales, disponible en una sintaxis de transferencia independiente del protocolo de comunicación, que permite establecer conexiones lógicas entre sistemas, y proporciona los servicios necesarios para realizar las tareas de comunicación. Por otro lado, este estándar clasifica los DMPs en dos tipos: Agentes y Administradores. Los Agentes son dispositivos que adquieren la información médica y la transmiten, mientras que los Administradores, son dispositivos que reciben la información desde uno o más Agentes. Además, en este estándar se presenta un modelo de sistema compuesto de tres partes principales: el MID, el Modelo de Servicio y el Modelo de Comunicación, los cuales permiten representar, definir y comunicar datos [59].

Por otro lado, la IF-DMP está compuesta por dos interfaces, la Interfaz IEEE-11073 (IF-X73) y la interfaz Bluetooth Low Energy (IF-BLE) [60]. La primera de ellas, la IF-X73, se compone por diferentes capas para las cuales PCHA ha elegido estándares apropiados que permiten establecer interoperabilidad en el ecosistema de salud personal (ver Figura 3). Esta interfaz utiliza el estándar IEEE 11073-20601 como base para su protocolo de aplicación. Este estándar funciona como un puente entre la información específica del dispositivo (definida en las IEEE 11073-10400-series), y los medios de transmisión subyacentes, ya que proporciona un marco para el intercambio optimizado

de unidades de datos interoperables. Así mismo, las GDC utilizan como protocolos de transporte para esta interfaz las siguientes soluciones:

- Bluetooth Basic Rate (BR)/Enhanced Data Rate (EDR) - Bluetooth HDP.
- USB - USB Personal Healthcare Capability Class.
- NFC - NFC Personal Health Device Communication Class.
- ZigBee - ZigBee Health Care Profile.

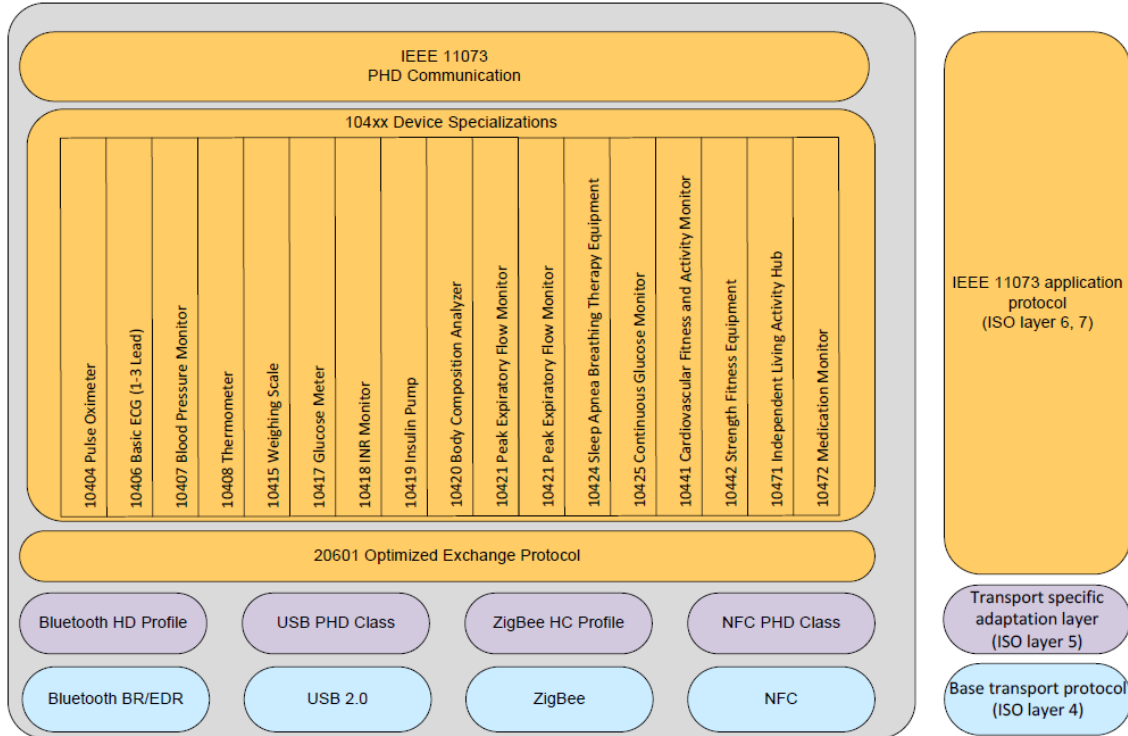


Figura 3: Pila de protocolos de la IF-X73. Imagen tomada de [60]

Por su parte, la IF-BLE no utiliza el IEEE 11073-20601 como protocolo para el intercambio de datos, en su lugar, utiliza el protocolo Bluetooth Low Energy (BLE) con tipos de datos compatibles con la nomenclatura del IEEE 11073-10101 y el MID del IEEE 11073-20601, junto con los perfiles y servicios específicos para dispositivos que ha definido el Bluetooth *Special Interest Group* (SIG) [49, 60].

Un mensaje de observación IEEE 11073 captura una variedad de técnicas de medición, junto con los atributos comunes, los atributos específicos y los eventos del dispositivo. Por ejemplo, un mensaje de un monitor de presión arterial (ver Figura 5) podría comunicar el uso de la técnica oscilométrica, hasta 18 atributos comunes del dispositivo

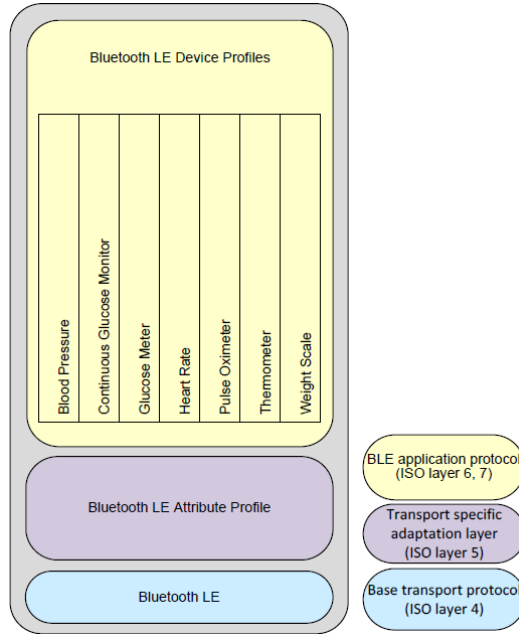


Figura 4: Pila de protocolos de la IF-BLE. Imagen tomada de [60]

(fabricante, modelo, etc), 25 o más atributos específicos del dispositivo (unidades de medida, estado, fecha, etc), y 7 eventos (configuración, actualización, etc). Sin embargo, la comunicación de un conjunto tan extenso de atributos, puede no ser necesaria o práctica en todas las aplicaciones de monitoreo médico. Por lo tanto, PCHA trabaja dentro de la comunidad de prestadores de servicios médicos para definir un subconjunto de atributos que son suficientes para aplicaciones de monitoreo amigables con el usuario. Así mismo, PCHA trabaja en conjunto con el Bluetooth SIG para asegurar que los perfiles médicos de la tecnología BLE, incluyan estos atributos y que al mismo tiempo sean compatibles con el formato de datos IEEE 11073. Por otro lado, la confidencialidad, integridad y autenticación de datos en la IF-DMP se logran a través de la tecnología de comunicación asociada a cada dispositivo [49].

2.8.2. Interfaz Servicios

Dentro de la arquitectura de referencia de las Guías de Diseño de Continua (GDC), (ver Figura 2), la Interfaz Servicios (IF-Servicios) se encarga de la conexión entre gateways (normalmente un PC, portátil, tableta, teléfono móvil u otro tipo de dispositivo embebido) y los servicios médicos y de fitness (SMF) (normalmente un servicio backend

0xE7 0x00	APDU CHOICE Type (PrstApu)
0x00 0x3E	CHOICE.length = 62
0x00 0x3C	OCTET STRING.length = 60
0x00 0x54	invoke-id
0x01 0x01	CHOICE (Remote Operation Invoke Confirmed Event Report)
0x00 0x36	CHOICE.length = 5
0x00 0x00	obj-handle = 0 (MDS object)
0x00 0x49 0x00 0x50	event-time (set to 0xFFFFFFFF if RelativeTime is not supported)
0x0D 0x1D	event-type = MDC_NOTI_SCAN_REPORT_FIXED
0x00 0x2C	event-info.length = 44
0xF0 0x00	ScanReportInfoFixed.data-req-id = 0xF000
0x00 0x00	ScanReportInfoFixed.scan-report-no = 0
0x00 0x02	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.count = 2
0x00 0x24	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.length = 36
0x00 0x01	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obj-handle = 1
0x00 0x12	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[0].obs-val-data.length = 18
0x00 0x03	Compound Object count (3 entries)
0x00 0x06	Compound Object length (6 bytes)
0x00 0x78	Systolic = 120
0x00 0x50	Diastolic = 80
0x00 0x64	MAP = 100
0x20 0x07 0x12 0x06	Absolute-Time-Stamp = 2007-12-06T12:10:0000
0x12 0x10 0x00 0x00	
0x00 0x02	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[1].obj-handle = 2
0x00 0x0A	ScanReportInfoFixed.obs-scan-fixed.value[1].obs-val-data.length = 10
0xF2 0x58	Basic-Nu-Observed-Value = 60.0 (BPM)
0x20 0x07 0x12 0x06	Absolute-Time-Stamp = 2007-12-06T12:10:0000
0x12 0x10 0x00 0x00	

Figura 5: Ejemplo de mensaje IEEE 11073 de un monitor de presión arterial. Imagen tomada de [61]

basado en la nube). Para esta interfaz, las GDC definen un conjunto de clases de capacidad certificada (CCC), que permiten interoperabilidad en varios casos de uso, dentro de los que se encuentran: la carga de observaciones de los DMP, el intercambio de cuestionarios y respuestas, el manejo de consentimientos, el intercambio de capacidades, y las sesiones autenticadas persistentes. Por otro lado, para asegurar la interoperabilidad de esta interfaz, las GDC limitan las especificaciones del *Integrating the Healthcare Enterprise* (IHE) y las normas del *Health Level Seven* (HL7) [49, 62].

La IF-Servicios es un canal abstracto compuesto de uno o más pares de CCC que conectan una aplicación de gateway con una aplicación de SMF. Cada par de CCC tiene un componente que reside en la aplicación de SMF y otro que reside en la aplicación de gateway. Esta interfaz permite las siguientes CCC:

- La carga de observaciones desde el gateway al SMF en dos estilos diferentes de servicios web: SOAP y REST (hData).
- La carga de información de consentimiento desde el gateway al SMF en dos estilos diferentes de servicios web: SOAP y REST (hData).
- La descarga de cuestionarios a diligenciar desde el SMF al gateway, y la carga de cuestionarios diligenciados desde el gateway al SMF.

- El intercambio de información (por ejemplo, comandos no solicitados) entre el SMF y el gateway sobre una sesión autenticada persistente.
- El intercambio de información de CCC soportada entre el SMF y el gateway, como un facilitador de otros casos de uso.

Un gateway puede soportar una o más aplicaciones que implementen una o más CCC. En la Figura 6 se observa una aplicación de gateway y una aplicación de SMF en las cuales se implementan todas las posibles CCC de la IF-Servicios.

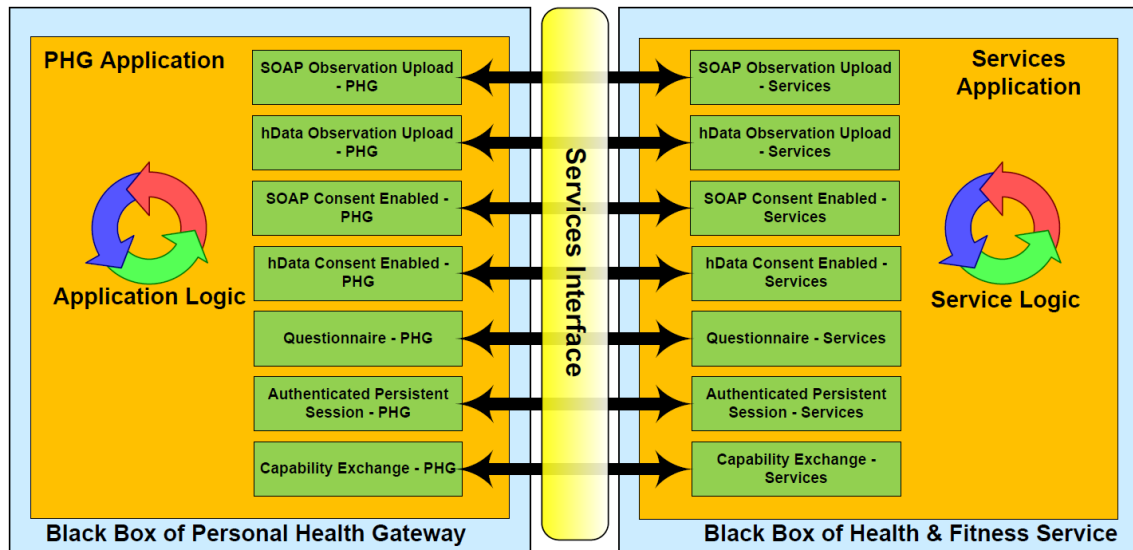


Figura 6: Clases de capacidad certificada de la IF-Servicios. Imagen tomada de [62]

A menudo las plataformas limitan la forma en que las aplicaciones se comunican entre sí para asegurar estabilidad. Para hacer frente a esto, la IF-Servicios utiliza un modelo de referencia (ver Figura 7) el cual define una aplicación como un contenedor de uno o más componentes CCC. Así mismo, este modelo permite que múltiples aplicaciones existan de forma simultánea dentro de un gateway o un SMF, sin embargo, la comunicación entre ellas solo es permitida a través de una interfaz de red [62].

Las comunicaciones que utiliza la IF-Servicios inician con el componente "Intercambio de Capacidad" del gateway, el cual envía una solicitud a su componente par en el SMF, preguntando por las CCC que soporta. Cuando el componente "Intercambio de Capacidad" del SMF responde al gateway, normalmente proporciona información adicional que permite realizar el siguiente paso en la comunicación con una CCC particular [62].

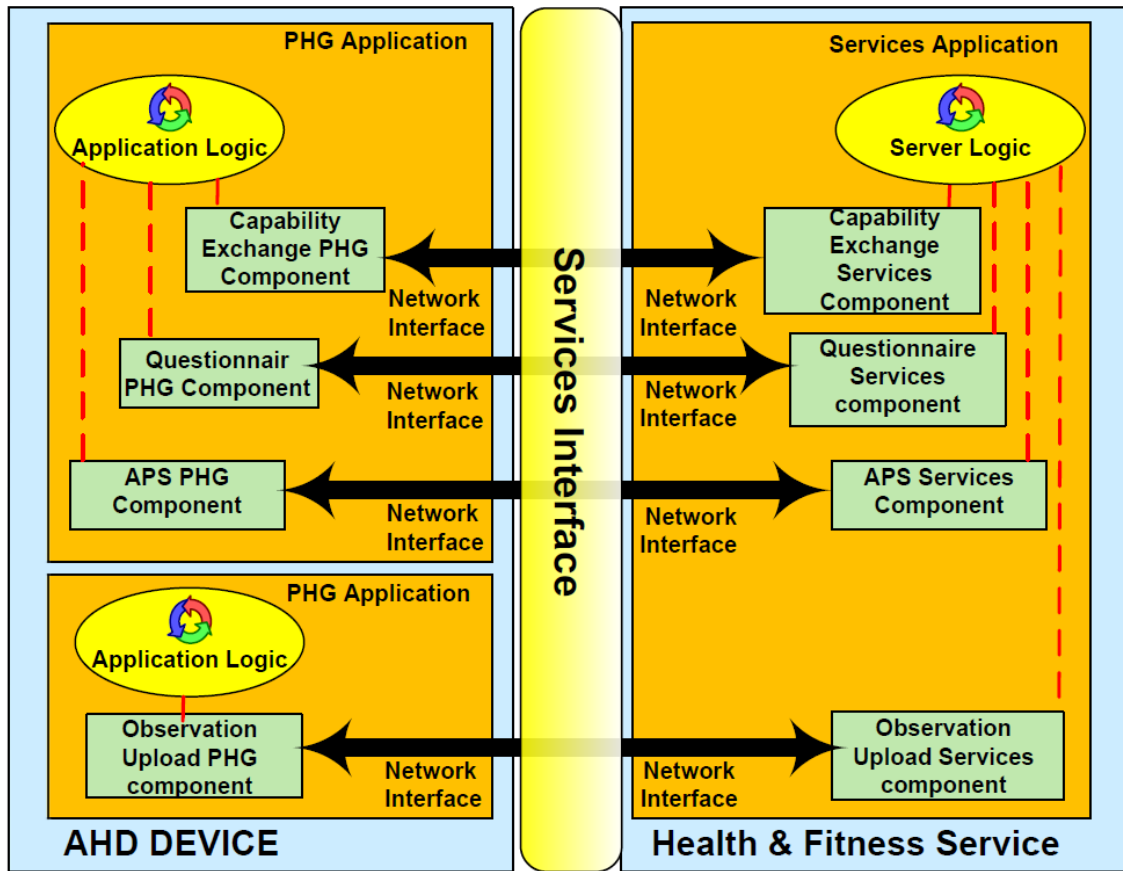


Figura 7: Modelo de referencia de la IF-Servicios. Imagen tomada de [62]

Como se mencionó anteriormente, la IF-Servicios permite una serie de casos de uso. El primero de ellos, “la carga de observaciones”, se define como una transmisión unidireccional punto a punto, de medidas individuales o en conjunto, entre los gateways y los SMF. Las GDC definen tres implementaciones para la carga de observaciones HL7 V2.6:

- Mensaje IHE PCD-01 empaquetado en SOAP y autenticado utilizando SAML.
- Recursos HL7 FHIR a través de REST y OAuth.
- Mensaje IHE PCD-01 enviado sobre el marco hData de HL7 y el enlace de transporte hData REST.

En la transacción IHE PCD-01 se utiliza el estándar de mensajería HL7 versión 2.6 (HL7 V2.6) para comunicar los datos de los DMP desde un gateway hacía un SMF. Se utiliza la estructura de mensaje *Unsolicited Observation Result* (ORU^1) de HL7 V2

para la captura y transmisión de la información de los DMP. Esta estructura cuenta con cuatro segmentos principales: cabecera del mensaje, identificación del paciente, solicitud de observación, y resultado de observación. Las GDC convierten los atributos IEEE 11073-20601 a un mensajes PCD-01, conservando la nomenclatura IEEE 11073 para asegurar que la información de la medida sea entendida correctamente por el receptor. Este mensaje PCD-01 es empaquetado en SOAP y transportado a través de internet utilizando servicios web estándar, y su seguridad se garantiza utilizando los protocolos TLS y SAML [49,63].

El contenido de las observaciones HL7 V2.6 también se puede cargar utilizando el estándar FHIR de HL7. Las GDC especifican como convertir los atributos IEEE 11073-20601 a recursos FHIR. Una observación HL7 V2.6 se puede modelar utilizando los siguientes tipos de recursos FHIR: Paciente, Dispositivo y Observación. Estos recursos forman una carga de datos FHIR que es transportada a través de internet utilizando el servicio web RESTful, y su seguridad se garantiza utilizando los protocolos TLS y OAuth [49,63].

Por otro lado, las observaciones HL7 pueden ser cargadas utilizando el marco hData de HL7 junto con el enlace de transporte hData REST. hData se utiliza para el intercambio ligero y escalable de información que define operaciones remotas para acceder a componentes de una historia clínica, y para enviar mensajes a un sistema de historia clínica electrónica (HCE). hData organiza esta información para acceso web, define servicios web para consumo y producción de datos, estandariza anotaciones de metadatos, y permite modelos populares de autenticación y autorización [49,63].

El siguiente caso de uso, permite el intercambio interoperable de cuestionarios y respuestas a través de la IF-Servicios. Los cuestionarios son presentados de acuerdo a la guía de implementación del documento *HL7 CDA QFD*. Este documento permite definir y reunir una serie de preguntas a realizar al paciente sobre su salud, el impacto de algún tratamiento y los ajustes a su calidad de vida. Por otro lado, las respuestas a un cuestionario son presentadas de acuerdo a la guía de implementación del documento *HL7 CDA QD*. Para el intercambio de los documentos QFD y QD, las GDC especifican el uso del Formato de Registro hData de HL7 y del enlace de transporte hData REST para la especificación RLUS del *Object Management Group* (OMG). Así mismo, para la seguridad de los documentos, las GDC especifican el uso de los protocolos OAuth 2.0 y TLS v1.1 [49,64].

El caso de uso “manejo de consentimientos”, es un sistema, proceso, o conjunto de políticas que permiten a los pacientes elegir que tanta información médica están dispuestos a compartir con los proveedores de servicios médicos. Los consentimientos son presentados de acuerdo a la guía de implementación del documento *HL7 CDA R2*. Para el intercambio de documentos de consentimientos, las GDC especifican como protocolo de transporte el uso de hData a través de HTTP, o el uso del *Cross-Enterprise Document Reliable Interchange* (XDR) del IHE. La protección de la confidencialidad del documento se realiza por medio del uso del perfil *Document Encryption* (DEN) del IHE, cuando se utiliza hData, o por medio del estándar de cifrado XML, cuando se utiliza XDR [49,62].

Por su parte, el caso de uso “intercambio de capacidades”, tiene como propósito reducir la cantidad de información que debe pre-configurarse en un dispositivo con el fin de obtener interoperabilidad *plug and play*. Este caso de uso permite que tanto el gateway como el SMF, conozcan las CCC que posee su contraparte, lo que permite adaptar las comunicaciones entre ellos [49,65].

Se asume que el gateway tiene pre-cargado una URL o conjunto de URLs, que denotan el servicio endpoint de uno o más SMF. El proceso de intercambio de capacidades se realiza cuando el gateway contacta al SMF, y cuando actualiza la información recibida en el primer intercambio de capacidades. Las CCC implementadas en un SMF tienden a cambiar lentamente, por lo tanto el gateway debe tener la capacidad de almacenar información sobre las CCC, y opcionalmente implementar una política de cargas periódicas. Un gateway puede identificar varios SMF y puede comunicarse con uno o varios, dependiendo del propósito [49,65].

El SMF describe la información sobre los CCC que soporta, en un archivo llamado “archivo raíz”. Este archivo es un recurso especial que describe las propiedades de las CCCs y cómo los gateways pueden intercambiar información con ellas. El archivo raíz y otras características del intercambio vienen del estándar hData de HL7. Este estándar no solo define el formato del archivo raíz, sino que también define el uso de HTTP, mediante las operaciones GET y POST, para el intercambio de estos archivos. Así mismo, los SMF (excepto los basados en SOAP) deben tener la capacidad de proporcionar el archivo raíz en formato XML o en formato JSON, y los gateways deben tener la capacidad de procesar estos archivos en estos formatos [49,65].

El último caso de uso, llamado “sesión autenticada persistente” (SAP), define un contexto persistente de larga duración para el intercambio de mensajes entre una aplicación de SMF y una aplicación de gateway. Este contexto es persistente ya que mantiene un estado operacional a través de conexiones TCP, deteniéndolo cuando la conexión se pierde, y reanudándolo cuando la conexión se restablece. Este caso de uso está optimizado para el envío de mensajes a través de redes donde el ancho de banda, la potencia, y los recursos IP son limitados. Así mismo, define una capacidad de activación opcional, la cual se basa en *Short Message Service* (SMS), y se utiliza en aquellos gateways que tienen conexión a red celular. Las implementaciones que soportan SMS pueden aprovechar esta capacidad opcional para minimizar el uso de la red [49, 66].

Una SAP es un vínculo entre dos componentes de servicio SAP (ver Figura 8), uno en la aplicación de SMF y otro en la aplicación de gateway, que permite que los clientes API se comporten como si hubiera una tubería siempre conectada entre ellos. Así mismo, la SAP define un recurso llamado “vinculación autenticada persistente” (VAP), el cual se basa en credenciales de seguridad intercambiadas que utilizan una fuente de información de autenticación dada. Cualquier entidad que proporcione la información de autenticación apropiada puede obtener acceso a la SAP y continuar con la sesión persistente [49, 66].

El proceso para intercambiar un mensaje utilizando una SAP consta de tres pasos [49, 66]:

- **Intercambio de capacidad:** En este paso la aplicación de gateway obtiene información desde la aplicación de SMF a través de HTTP. Dicha información indica si la aplicación de SMF soporta el servicio SAP. Así mismo, esta información está contenida en el archivo raíz de la aplicación de SMF, e incluye la URL para el establecimiento de la SAP.
- **Establecimiento de la SAP:** La aplicación de gateway, a través de una conexión HTTPS, crea un recurso VAP en la aplicación de SMF indicando su deseo de establecer una sesión persistente. Durante este paso la aplicación de gateway se autentica ante la aplicación de SMF y es provista de información de recursos VAP. Cuando este paso termina, el gateway ha establecido la SAP y está listo para el intercambio de mensajes con el SMF, o ha terminado el proceso de establecimiento de la SAP, lo que hace que el recurso VAP sea eliminado.
- **Intercambio de mensajes utilizando MQTT:** En este paso la aplicación de

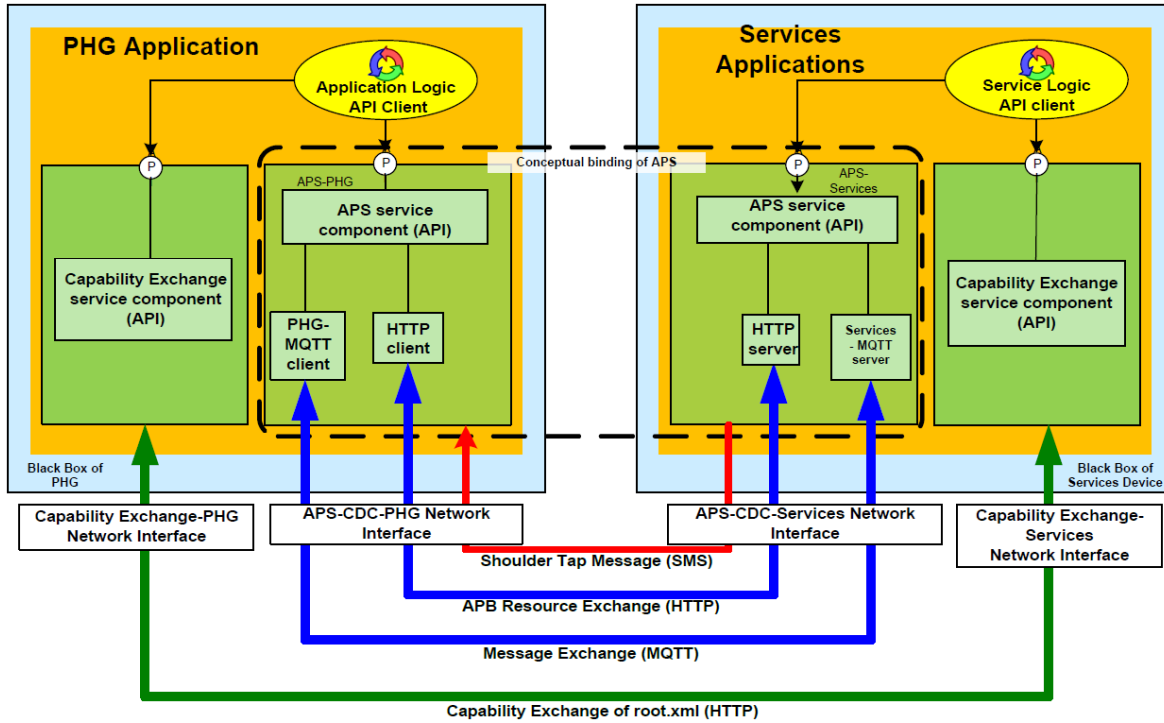


Figura 8: Descripción del marco de la SAP. Imagen tomada de [66].

gateway establece una conexión TLS con el servidor MQTT expuesto por la aplicación de SMF. En una SAP, la información de gestión está contenida en el recurso VAP, el cual es manipulado utilizando operaciones RESTful sobre HTTPS. El flujo de mensajes asociados con la operación de la SAP es llevado en mensajes que fluyen por la conexión MQTT. Una vez que una SAP ha sido creada, normalmente no hay actividades de gestión adicionales, ya que toda la actividad es a través de MQTT.

2.8.3. Interfaz Sistema de Información Médico

Esta interfaz tiene como propósito permitir el intercambio electrónico de la información del paciente, entre un SMF (remitente SIM) y otro SMF, o entre un SMF y sistema de HCE (receptor SIM). El remitente SIM puede ser un servidor para monitoreo remoto de pacientes (MRP) de un proveedor de servicios de “Manejo de Enfermedades”, o un servidor de aplicaciones de un proveedor de servicios de “Envejecimiento Independiente” o de “Salud y Fitness”. La información del paciente puede incluir un reporte que resuma el estado actual del paciente, una lista detallada de resultados específicos del paciente,

lecturas de uno o más DMPs, o una combinación de estos [67].

A un alto nivel, la IF-SIM está conformada por diferentes bloques funcionales (ver Figura 9). El bloque “Aplicaciones”, contiene aplicaciones médicas como: un sistema de MRP alojado en un servidor de un proveedor de servicios, o un sistema de HCE en la oficina de un médico. El bloque “Datos”, contiene el formato de la información transmitida entre aplicaciones. El bloque “Mensajería”, maneja cómo se empaquetan los datos para asegurar consistencia y legibilidad a través de múltiples métodos de transporte. El bloque “Infraestructura de Mensajería”, se encarga de la infraestructura necesaria para transportar este modelo de información. El bloque “Transporte de Mensaje”, forma todas las capas bajo la capa de transporte de la pila OSI. El bloque “Seguridad”, se asegura de que los mensajes intercambiados entre aplicaciones sean seguros [67].

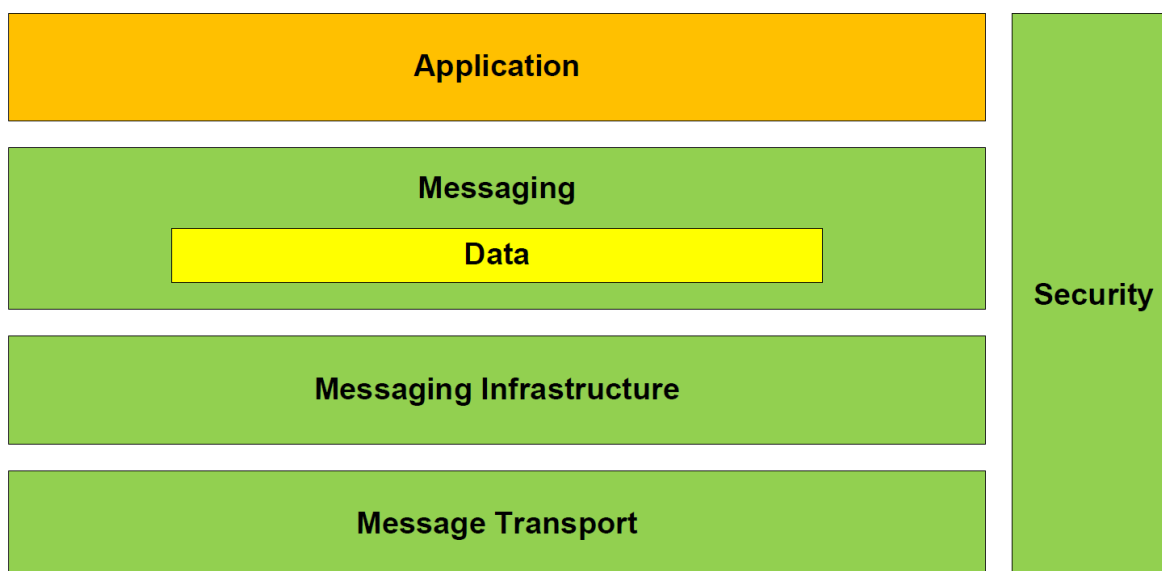


Figura 9: Bloques funcionales de la IF-SIM. Imagen tomada de [67]

En esta interfaz, las GDC definen en uso del formato *Personal Healthcare Monitoring Report* (PHMR) de HL7, para la transferencia precisa de los resultados codificados del paciente desde los DMPs y de los reportes de los cuidadores. Así mismo, para asegurar que tanto el remitente como el receptor SIM asocien correctamente la información médica personal al paciente indicado, utilizan el perfil *Patient Identifier Cross-reference* (PIX) del IHE [67].

El remitente SIM debe implementar la transacción *Patient Identity Feed* del IHE, para

suministrar la información necesaria para la referencia cruzada. El Gestor de referencia cruzada de identidad del paciente, se encarga de realizar la referencia cruzada, ya sea dentro del dominio de control del destino, o entre las entidades de envío y recepción. Al usar una consulta PIX de un Gestor de referencia cruzada, los remitentes y los receptores pueden mapear sus identificadores locales y aquellos identificadores utilizados para compartir/transferir [67].

En general, las consultas PIX son más adecuadas para interacción directa máquina-máquina, donde un sistema necesita localizar el ID del paciente para usarlo como referencia contra otra información clínica almacenada en ese ID. En este caso se conoce claramente las asignaciones del ID del paciente y del dispositivo. Por otro lado, las consultas *Patient Demographics Query* (PDQ), son más apropiadas para interacciones dirigidas por el usuario, quien puede ejecutar una búsqueda por nombre, la cual puede devolver una posible lista de coincidencias, sobre la que el usuario revisa los registros de identidad del paciente, para localizar la información exacta que necesita [67].

PCHA prevé que en un futuro la información del paciente será enviada entre proveedores a través de métodos como: conexión directa segura a través de Internet, email seguro, medios portátiles, a través de un concentrador de mensajes, y a través de un repositorio de datos (como RHIO o NHIN). Para facilitar esto, utilizan el perfil *Cross-Enterprise Document Sharing* (XDS) del IHE, el cual es capaz de soportar estos métodos de transporte con una mínima cantidad de reprocesamiento, es decir, una vez que se logre el primer método de transporte, incorporar los demás métodos requiere menos trabajo [67].

Para lograr una comunicación segura y directa de la información pertinente del paciente entre cuidadores, el perfil XDR utiliza estándares como SOAP y MTOM. Así mismo, para lograr una comunicación segura e indirecta de la información pertinente del paciente entre cuidadores, el perfil *Cross-Enterprise Document Media Interchange* (XDM) del IHE, utiliza estándares actuales como Zip y S-MIME [67].

La Figura 10 muestra la topología para la comunicación de la IF-SIM. El contexto de comunicación siempre está relacionado con un paciente. El método de identificación del paciente es negociado entre el remitente SIM y el receptor SIM, a través del registro dentro de un Gestor de referencia cruzada de identidad del paciente, utilizando el Patient Identity Feed. Es importante tener en cuenta que la identificación del paciente no

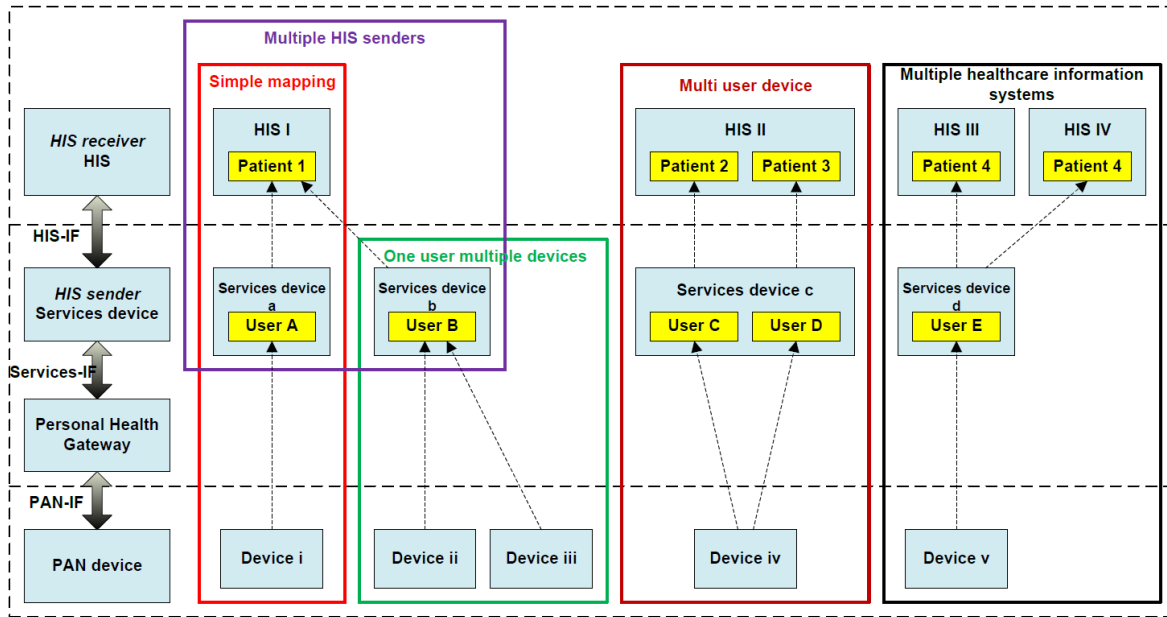


Figura 10: Topología de la IF-SIM. Imagen tomada de [67]

necesariamente es globalmente única, pero si es específica a una instancia particular de la comunicación del SIM, es decir, la misma persona puede ser identificada de forma diferente en distintos receptores SIM, por lo tanto, se debe utilizar la identificación apropiada para cada comunicación de la IF-SIM. Teniendo en cuenta esto, es necesario que los remitentes SIM implementen el actor *Cross-Patient Identity Source* del IHE, con el fin de proporcionar a los receptores SIM la información del paciente necesaria para crear y mantener referencias cruzadas precisas. Como se ilustra en la Figura 10, tanto el remitente SIM como el receptor SIM deben tener en cuenta los diversos escenarios cuando comunican la identificación del paciente [67]. Estos incluyen (pero no están limitados a):

- **Maapeo Simple:** donde se envía un PHMR desde un único dispositivo hacia un único receptor SIM. El identificador del paciente que se utilizará será obtenido a través de una petición PIX, un acuerdo fuera de banda, y/o proporcionado previamente al receptor SIM a través de un mensaje Patient Identity Feed HL7 V3 [67].
- **Un usuario de Múltiples Dispositivos:** similar al caso anterior, los datos de múltiples dispositivos sobre un único paciente, son transferidos a través del protocolo SIM dentro de un único PHMR [67].

- **Múltiples Remitentes SIM:** este caso describe la situación en la que el receptor de SIM acepta los PHMRs de múltiples remitentes SIM para el mismo paciente. Cada remitente entrega mensajes independientes con el paciente debidamente identificado y con datos de dispositivos específicos de ese remitente [67].
- **Dispositivo Multiusuario:** el remitente SIM está entregando datos de varios pacientes en PHMRs separados para cada paciente, aunque los datos se originaron en un único dispositivo [67].
- **Múltiples Proveedores Médicos:** en este caso, el remitente SIM entrega datos de un paciente desde uno o más dispositivos a múltiples receptores SIM. Cada receptor SIM recibe su propio PHMR para ese paciente. La información pertinente en estos informes puede ser idéntica, sin embargo, cada uno contiene la identificación del paciente acordada y apropiada para el acuerdo entre ese remitente y ese receptor [67].

La lista anterior presenta solo algunos de los casos básicos. En el mundo real se pueden presentar diferentes combinaciones de los casos descritos.

Para la mensajería y el transporte, la IF-SIM utiliza como base la familia de perfiles XDS del IHE, la cual cubre completamente el espectro de requisitos de comunicación para una gran red de información médica. En particular, utilizan los perfiles XDR y XDM ya que apuntan explícitamente a un intercambio de documentos punto a punto simple. Cuando estos perfiles se combinan con el perfil PIX, permiten la transferencia segura de un conjunto de datos hacia la identidad correcta del paciente. Un aspecto importante de estos perfiles, es que utilizan un conjunto común de metadatos, los cuales especifican y describen el PHMR que está siendo transmitido. Estos metadatos son utilizados por los poseedores del documento para determinar rápidamente la mejor forma de manejarlo [67].

Estos metadatos toman la forma de una lista concreta de información requerida. Los metadatos contienen información pertinente como lo es: la descripción de la autoría, la descripción del documento, y la identificación y demografía del paciente. Esta información se convierte a la forma apropiada del transporte específico. En la primera versión de las GDC, la información toma la forma de XML que se convierte en ebXML y se envuelve en SOAP. Por lo tanto, está presente en el encabezado SOAP y en las cláusulas del cuerpo, donde es fácilmente accesible en la recepción. En versiones más recientes de las GDC se agregó el perfil XDM, ahora los metadatos se almacenan en el

directorio de nivel superior del paquete de archivos exportado, que se crea cuando el PHMR se exporta para su entrega a través del método XDM. Este método utiliza el formato de empaquetado de archivos ZIP, por lo que el paquete de archivos exportados debe abrirse o extraerse, antes de que se pueda acceder a los metadatos [67].

Los datos transmitidos por el remitente SIM pueden ser resumidos, información “en bruto”, o ambas. El resumen puede ser el resultado de un análisis de un servidor de un proveedor de servicios [67]. La información tiene múltiples características que incluyen:

- Representación de medidas tomadas por los dispositivos.
- Representación de notas, resúmenes, y otros tipos de información narrativa agregada por los cuidadores, o por los pacientes.
- Representación de gráficos que son agregados por dispositivos intermediarios que representan las tendencias de la salud de un usuario.
- Información del paciente que permite a los endpoints catalogar la información antes mencionada contra registros de pacientes existentes.

Las GDC definen el uso del PHMR, para la adaptación de la amplia variedad de características de los datos. El PHMR es un formato basado en la *Clinical Document Architecture* (CDA) de HL7, con restricciones de acuerdo a los requerimientos de la IF-SIM. Así mismo, el PHMR utiliza las plantillas preestablecidas por la especificación *Continuity of Care Document* (CCD) de HL7, siempre que sea posible [67].

La CDA implementa la seguridad y la autenticación basada en el mecanismo de transporte. Así mismo, proporciona información sobre el estado de confidencialidad, para ayudar a los sistemas de aplicación a gestionar el acceso a datos confidenciales. La familia de perfiles XDS del IHE, asume que se estableció un entorno de seguridad y privacidad adecuado, y que las amenazas relevantes son manejadas mediante acuerdos que se implementan a través de mecanismos genéricos de seguridad no exclusivos de XDS [67].

Para las comunicaciones directas, la seguridad del transporte de la IF-SIM se logra mediante soluciones de seguridad del perfil XDR. Para las comunicaciones indirectas se utiliza el perfil XDM, y la seguridad del transporte depende del método de entrega utilizado. Si el archivo exportado es entregado al receptor SIM vía email, entonces se utiliza S-MIME para garantizar la seguridad. Sin embargo, los casos en que el PHMR,

empacado en ZIP, se almacena adicionalmente en medios extraíbles (USB, unidad, CD-ROM, etc.), o se transfiere a través de FTP, se requieren consideraciones de seguridad adicionales [67].

La integridad, la autenticación de origen de los datos, y el no rechazo, son propiedades de seguridad importantes para los PHMR intercambiados a través de la IF-SIM. La integridad básica y la autenticación del nodo, se cumplen a través del uso del protocolo TLS y del perfil *Audit Trail and Node Authentication* (ATNA) del IHE. Sin embargo, el no rechazo requiere medidas adicionales como el uso de una firma sobre los documentos. Esto también fortalece la propiedad integridad ya que una firma puede proteger la integridad del documento independientemente de cómo se intercambia y, por lo tanto, proporciona integridad de extremo a extremo si se intercambia varias veces. El no rechazo, permite al remitente SIM y al receptor SIM, desplegar operaciones de seguridad que garantizan que las propiedades integridad, autenticación, y no rechazo, se preservan cuando se transmite y recibe el PHMR [67].

El manejo de consentimientos en la IF-SIM, soporta escenarios donde un paciente tiene una política de consentimiento en un SMF que también debe aplicarse en un servicio de HIS. En esta interfaz, el manejo de consentimientos se basa en la *HL7 CDA R2 Consent Directive*, para capturar el consentimiento del paciente en un documento CDA. Las GDC proporcionan dos tipos de interacciones para el intercambio de consentimientos. La primera, es una extensión de la transacción XDR, en la que se incluye el documento de consentimiento en el conjunto de presentación (ver Figura 11). Así mismo, el perfil XDR está basado en la transacción ITI-41 [67].

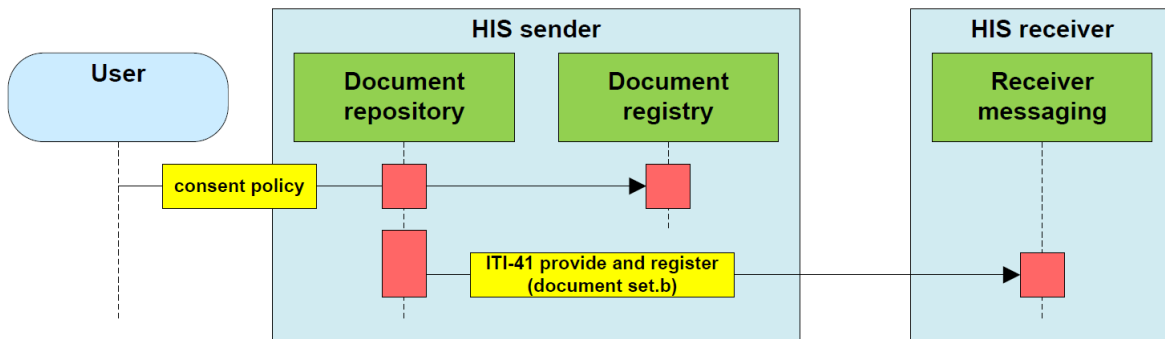


Figura 11: Interacción punto a punto para el intercambio de consentimientos utilizando XDR en la IF-SIM. Imagen tomada de [67]

La segunda interacción, sigue una estructura solicitud/respuesta para obtener por separado el documento de consentimiento y el PHMR. Esta interacción se puede usar en casos en que una referencia a documentos de consentimiento ya compartidos es suficiente, o en situaciones donde se debe obtener un documento de consentimiento porque ya no está disponible. El receptor SIM utiliza el perfil XDS para solicitar un documento de consentimiento al remitente SIM, el cual responde con el documento solicitado (ver Figura 12). El perfil XDS está basado en las transacciones ITI-43 e ITI-18 [67].

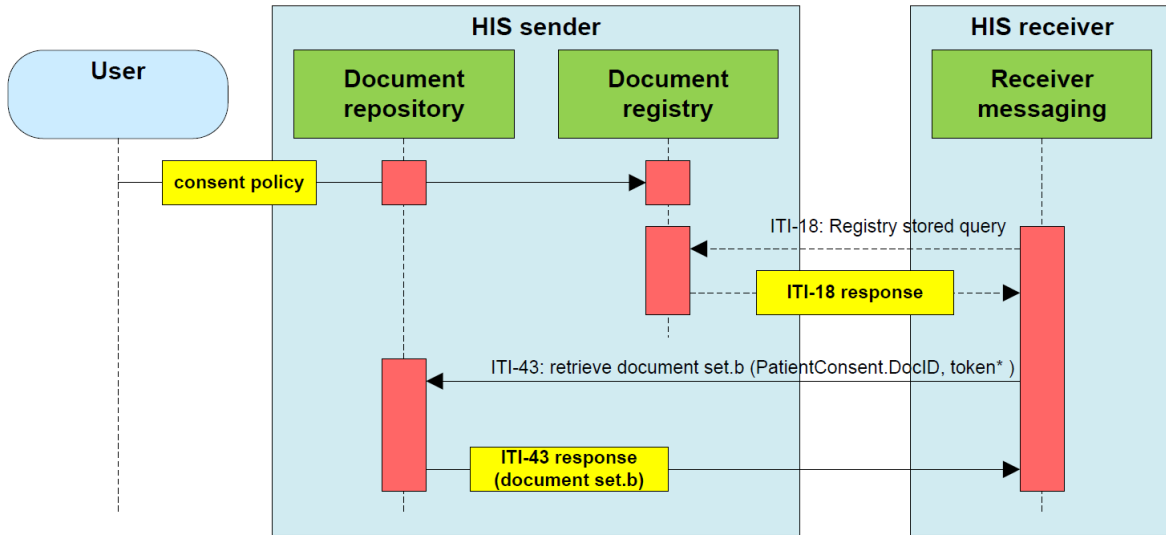


Figura 12: Interacción solicitud/respuesta para obtener consentimientos utilizando XDS en la IF-SIM. Imagen tomada de [67]

Para autenticar correctamente al solicitante, y personalizar el PHMR y el documento de consentimiento, el prestador de servicios se autentica en el dispositivo nodo del receptor SIM. Esto permite seleccionar y emitir un consentimiento adecuado, basado en el rol. Este consentimiento adaptable a la situación permite excepciones para usuarios y registros. La autenticación utiliza el perfil *Cross-Enterprise User Assertion* (XUA) del IHE para incluir un token SAML en el mensaje de solicitud ITI-43 (ver Figura 13), el cual se utiliza para solicitar un documento de consentimiento [67].

Las GDC permiten el cumplimiento del consentimiento del paciente, a través del cifrado en un dispositivo SIM de Consentimiento Habilitado. El remitente SIM de Consentimiento Habilitado, es capaz de especificar el consentimiento del paciente de acuerdo a la *HL7 CDA R2 Consent Directive*, y de cifrar el PHMR, para transmitirlos a los receptores, a través de la IF-SIM. Así mismo, el receptor SIM de Consentimiento Habilitado,

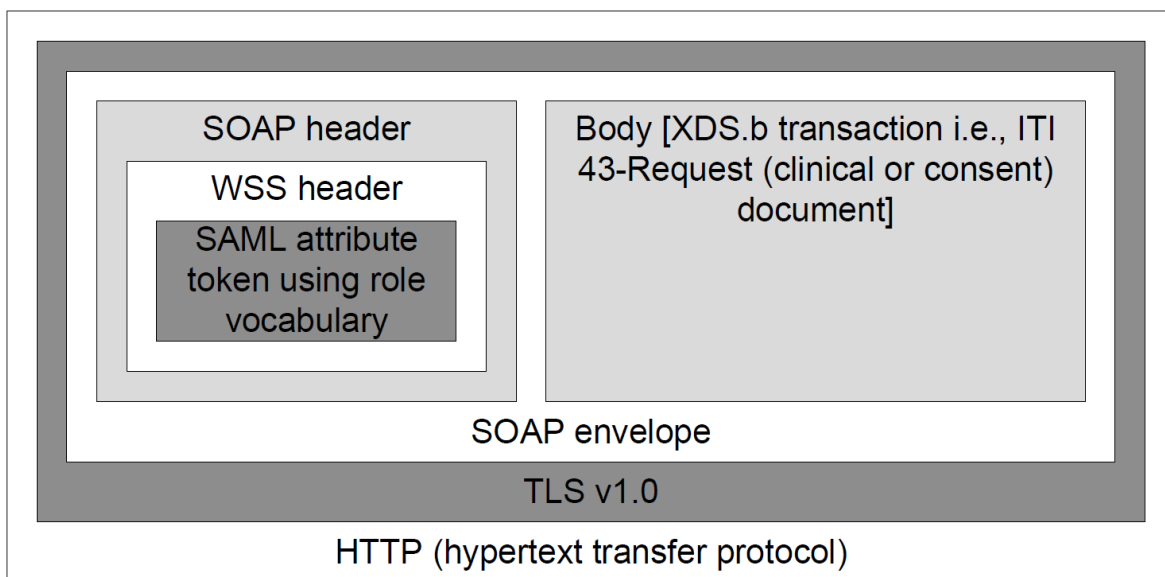


Figura 13: Encapsulado SAML y pila de protocolos. Imagen tomada de [67]

es capaz de recibir el consentimiento del paciente y el PHMR cifrado. Por otra parte, el perfil DEN es utilizado para habilitar el cumplimiento del consentimiento, ya que permite cifrar PHMRs para un destinatario específico en el receptor SIM de Consentimiento Habilitado. Esto protege la privacidad del paciente de una manera eficiente, y asegura que el PHMR es visto solo por el destinatario deseado [67].

3. ESTADO DEL ARTE

Las TICs son herramientas que tienen un gran potencial para abordar los desafíos a los que se enfrentan los países al momento de proveer servicios médicos accesibles, costo-efectivos y de calidad [40]. La telemedicina combina el uso de las TICs, la multimedia y las redes computacionales, para prestar y soportar servicios médicos, especialmente para aquellas personas que viven en lugares que por su ubicación geográfica, o condición socio-económica, carecen de acceso. [40,41]. Así mismo, la cobertura de la telemedicina es tan amplia que es capaz de soportar servicios como: tele-accidentes y emergencias, tele-consulta, tele-diagnóstico, telemonitoreo, tele-cirugía, entre otros [41].

3.1. Telemedicina en el Monitoreo de Pacientes con Enfermedades Crónicas

En el campo del telemonitoreo de variables fisiológicas se observan trabajos como el de Fanucci *et al.* [68], en el cual se presenta una plataforma para la prestación de servicios de telemedicina a pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (ICC), Enfermedad Pulmonar Crónica Obstructiva (EPOC) y diabetes, basado en el telemonitoreo de variables fisiológicas y la circulación de información clínica entre el personal involucrado en el cuidado del paciente. Esta plataforma consta de un sistema de telemonitoreo multi-sensor y un servidor dedicado para la prestación de servicios de telemedicina. El sistema de telemonitoreo multi-sensor está conformado por distintos equipos comerciales, un sensor de movimiento especialmente diseñado y un gateway programable. La información adquirida por los equipos comerciales es transmitida al gateway vía Bluetooth utilizando el protocolo RFCOMM y el perfil *Health Device Profile*(HDP). Por otro lado, el gateway encapsula en formato XML la información recibida desde los equipos y la transmite al servidor a través de WiFi o Ethernet. El servidor se encarga de almacenar la información recibida y de hacerla disponible para su integración en la historia clínica electrónica (HCE) y en el sistema de información médico (SIM). Así

mismo, utilizan la plataforma web *e-Health Center*, para el manejo y seguimiento de los pacientes.

En el trabajo de Bellos *et al.*, realizaron una validación clínica al sistema CHRONIOUS, el cual es utilizado para el telemonitoreo de la EPOC y de la Enfermedad Renal Crónica (ERC). En la fase inicial del estudio realizaron pruebas con pacientes en un entorno controlado, con el fin de adaptar el sistema a las características de las enfermedades. En la siguiente fase, instalaron el sistema en la casa de 58 pacientes (30 de EPOC Y 28 de ERC) para adquirir de forma diaria señales e información médica. En los pacientes con EPOC monitorearon audio cardíaco, audio respiratorio, electrocardiograma (ECG) de tres derivaciones, signos de actividad, peso, glucometría, presión arterial, espirometría, ingesta de medicamentos, hábitos alimenticios y estado mental. Mientras que en los pacientes con ERC monitorearon peso, glucometría, presión arterial, ingesta de medicamentos, hábitos alimenticios y estado mental. Así mismo, CHRONIOUS cuenta con un Sistema de Soporte de Decisión (SSD) que permite detectar episodios patológicos. El SSD es un sistema híbrido que está compuesto por un algoritmo Random Forest (RF), una Máquina de Soporte Vectorial (MSV) y un sistema basado en reglas, los cuales funcionan en paralelo. Los resultados de la evaluación de CHRONIOUS mostraron que el 86.67% de los pacientes con EPOC y el 93.33% de los pacientes con ERC, quedaron satisfechos con su uso. Además, según los resultados del cuestionario *System Usability Scale* (SUS), respondido por el personal clínico, el sistema demostró ser una herramienta útil para el manejo de pacientes con enfermedades crónicas.

3.2. Telemedicina en el Monitoreo de Pacientes con Insuficiencia Cardíaca

La tele-cardiología, es una de las áreas de mayor crecimiento dentro del campo de la telemedicina, debido a que las enfermedades cardiovasculares son la principal causa de mortalidad a nivel mundial. En el trabajo de Raikhelkar y Raikhelkar [69] se estudian diferentes aplicaciones de telemedicina que han sido usadas en cardiología, entre las que se encuentran la tele-consulta en la unidad de cuidado cardíaco, la transmisión prehospitalaria de ECG, la transmisión de ecocardiografías, y el telemonitoreo de fallas cardíacas. Este tipo de soluciones han demostrado ser de utilidad en el diagnóstico temprano de eventos como infartos de miocardio, y han ayudado a la reducción en la

tasas de reingresos, morbilidad y mortalidad. Así mismo, en el trabajo de Maric *et al.* [70], revisaron 56 artículos sobre tecnologías de telemonitoreo en la IC. Los trabajos fueron agrupados, de acuerdo al tipo de intervención, de la siguiente manera: Dispositivos de telemonitoreo, Videoconsulta, soluciones basadas en teléfonos táctiles, sitios Web y combinación entre estos métodos. En los trabajos sobre dispositivos de telemonitoreo, observaron que las principales variables a vigilar son: peso, frecuencia cardíaca y presión arterial. Así mismo, la mayoría de estos estudios demostraron mejoras en la calidad de vida y disminución en la hospitalización. Sin embargo, no todos los estudios reportaron las mismas mejoras, y en varios casos los tamaños de las muestras fueron relativamente pequeños. Además, la mayoría de los artículos no suministran un análisis costo-beneficio, por lo tanto, la viabilidad de proveer estos servicios, debe ser examinada.

En Domingo *et al.*, evaluaron la efectividad de un programa de telemonitoreo no invasivo en pacientes ambulatorios con IC. Para ello, compararon el número de hospitalizaciones y el número de días de hospitalización debidos a IC y otras causas cardíacas, que tuvieron lugar 12 meses antes de la participación en el estudio, con aquellos eventos ocurridos durante el periodo de seguimiento. Este estudio se basó en el uso de la plataforma *Motiva Telemedicine System* para el seguimiento de 92 pacientes. Esta plataforma transmite información vía internet desde la casa del paciente hasta la estación de trabajo en la unidad de IC del hospital. Además, permite al personal médico enviar información (videos, cuestionarios, mensajes personalizados y alarmas) a los pacientes, así como la recepción y envío de las variables fisiológicas: peso, frecuencia cardíaca y presión arterial, las cuales son adquiridas por equipos automatizados. Los resultados de este estudio muestran que las hospitalizaciones por IC disminuyeron un 67,8%, y por otras causas cardiológicas un 57,6%. Así mismo, los días de ingreso hospitalario por IC se redujeron un 73,3%, y por otras causas cardiológicas un 82,9%. Por otro lado, La percepción de calidad de vida mejoró significativamente tanto en la escala *EuroQoL* como en el cuestionario *Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire* (MLWHFQ) [71].

En Bakhshi *et al.*, crearon un sistema de telemonitoreo en casa, para el seguimiento diario del peso de pacientes con IC en el área metropolitana de Denver. Este sistema se compone por una balanza, un equipo concentrador de datos y un servidor. Para validar el sistema, realizaron un estudio piloto con 44 pacientes, los cuales debían pesarse

todos los días en la mañana, aproximadamente a la misma hora. Los resultados de este estudio muestran una reducción del 39.96% en el tiempo de hospitalización, lo cual, se ve reflejado en una reducción del costo de la misma [72].

En Saponara *et al.*, presentaron Health at Home (H@H), un sistema de telemonitoreo en casa que permite la adquisición y procesamiento de las variables fisiológicas: peso, ECG, saturación de oxígeno (SpO2) y presión arterial. Este sistema tiene una arquitectura cliente/servidor, y está compuesto por un kit de equipos sensores (dos comerciales y uno especialmente diseñado), un gateway y un servidor. Los equipos sensores adquieren las variables fisiológicas desde el paciente y las transfieren vía Bluetooth al gateway, el cual, recibe la información, la procesa para detectar alteraciones, y la envía a través de internet hacia el servidor. Los datos recibidos son utilizados para actualizar la información del paciente en el SIM. Para garantizar interoperabilidad y seguridad en el intercambio de información entre el H@H y el SIM, utilizaron el estándar HL7 y el protocolo HTTPS. La validación técnica del sistema la realizaron con 30 pacientes, donde el periodo mínimo de monitoreo fue de un mes. Los resultados de este proceso muestran que los médicos involucrados en la prueba están a favor de la adopción de este sistema. Así mismo, el 89% de los pacientes reportaron un alto nivel de satisfacción [73].

En el trabajo de Blum and Gottlieb, analizaron el efecto del telemonitoreo en casa sobre las tasas de reingresos (en los primeros 30 días), mortalidad y calidad de vida. El seguimiento lo realizaron sobre 203 pacientes separados de forma aleatoria en dos grupos, uno con telemonitoreo y otro con tratamiento tradicional. El grupo del telemonitoreo, estuvo conformado por 102 pacientes. Para el telemonitoreo remoto utilizaron el sistema *Philips Electronics E-care*, el cual permite adquirir las variables fisiológicas: peso, presión sanguínea y frecuencia cardíaca. Los resultados de este estudio mostraron que el telemonitoreo disminuyó los índices de reingresos durante los primeros 30 días, sin embargo, no hubo mejora en la calidad de vida, ni existió una disminución en los costos, la cantidad de hospitalizaciones y la tasa de mortalidad [74].

En Kropf *et al.*, evaluaron el uso de un sistema de apoyo a la decisión clínica (SADC), en la titulación de medicamentos en pacientes con IC, a partir del telemonitoreo de la presión sanguínea, la frecuencia cardíaca y el peso. Este SADC fue desarrollado a partir de las guías para el manejo de la IC de la *European Society of Cardiology* (ESC). Para las pruebas a este sistema utilizaron una base datos que contenía 34.071 días de

monitoreo sobre 101 pacientes. Los resultados de las pruebas mostraron que el SADC tiende a sugerir el aumento de las dosis de los medicamentos, lo cual era algo esperado, ya que este sistema se diseñó para incrementar las dosis de medicamentos hasta alcanzar las dosis objetivo [75].

En Triantafyllidis *et al.*, presentaron un sistema diseñado a partir de un enfoque iterativo, el cual se adapta a las necesidades de los pacientes. Este tipo de enfoque permitió a los investigadores realizar cambios sobre el sistema, aun cuando este ya estuvo desplegado y en funcionamiento. Este sistema se compone por una tableta, una aplicación móvil, una aplicación web, y un conjunto de equipos comerciales que permiten la adquisición del peso, la presión arterial y la SpO₂. La tableta es utilizada como gateway de comunicaciones, y sobre ella se ejecuta la aplicación móvil, la cual funciona como interfaz de usuario (Front-End). La información adquirida por los equipos comerciales es transmitida hacia la tableta vía Bluetooth, y esta a su vez, la envía hacia la aplicación web, vía internet. Este sistema fue probado en 26 pacientes con IC, con el fin de determinar la adherencia y el compromiso de estos con el sistema. Los resultados de este estudio mostraron que, durante la última semana de evaluación, el 88% de los pacientes utilizaron el sistema por lo menos un vez al día, y el 62% al menos tres veces [76].

En Kraai *et al.*, presentaron el estudio *IN TOUCH*, el cual se diseñó para comparar los efectos y los costos, sobre la mortalidad, la readmisión por IC y los cambios en la calidad de vida relacionados con la salud (HR-QoL), de dos sistemas de apoyo al tratamiento de pacientes con IC. Un sistema de gestión de enfermedades guiado por TICs (SGE-guiado-TIC) junto con un sistema informático de apoyo a la toma de decisiones (SIAD), fue utilizado por un primer grupo de pacientes, mientras que el segundo grupo, utilizó el SGE-guiado-TIC con el DIAC junto con un sistema de telemonitoreo, el cual permitía adquirir el peso, la presión sanguínea y el ECG. Para las pruebas a estos sistemas contaron con 177 pacientes, quienes fueron repartidos de forma aleatoria en dos grupos. Los resultados de las pruebas mostraron que no existió ningún tipo de diferencia entre utilizar un sistema o el otro. Así mismo, observaron que la adherencia de los pacientes al uso del telemonitoreo fue bastante alta, ya que el 95% de ellos utilizaron los equipos durante todo el periodo de estudio [77].

3.3. Interoperabilidad en Sistemas de Telemonitoreo

Las Tecnologías de la Información en Salud (TIS), incluyendo los Registros de Salud Electrónicos (RSE), se benefician de la incorporación de información clínica obtenida a través de dispositivos médicos [78]. En años recientes, la información médica que se puede adquirir ha aumentado sustancialmente, esto debido, a que ahora se pueden comprar Dispositivos Médicos Personales (DMP) que permiten adquirir información casi en cualquier parte. Además, los Smartphones y las tabletas se han convertido en actores serios dentro del entorno del cuidado personal de la salud [79]. Sin embargo, se evidencia la necesidad de dispositivos y sistemas que garanticen Interoperabilidad en el intercambio de datos [78, 79].

A nivel mundial existen organizaciones cuya finalidad es promover la adopción de estándares que permitan interoperabilidad entre dispositivos biomédicos y diferentes sistemas de información utilizados en los servicios de salud. Sin embargo, dentro de estos estándares existen dos que están siendo ampliamente utilizados: la familia de normas IEEE 11073 [80], apoyados por la PCHA [50], para la comunicación entre dispositivos biomédicos, y HL7 [81] para el intercambio de información médica entre diferentes sistemas. Así mismo, varios gobiernos e instituciones están optando por utilizar las Guías de Diseño de Continua (GDC), publicadas por PCHA, para la prestación de servicios de telemedicina. Algunos de ellos son Austria, Cataluña, Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia, los cuales ya adoptaron, o se encuentran en proceso de adopción de las GDC como marco fundamental para el desarrollo de sus proyectos relacionados con telemedicina [82–88].

En el trabajo de Park *et al.*, desarrollaron la aplicación móvil llamada *Self-Management mobile Personal Health Record* (SmPHR), para promover el autocuidado en pacientes con enfermedades crónicas, a través del monitoreo de variables fisiológicas. Esta aplicación fue desarrollada para Android 4.0.3 siguiendo los estándares adoptados por CHA (ahora PCHA), y garantiza interoperabilidad entre varios DMPs y sistemas de HCE. Para el intercambio de información entre los DMPs y la aplicación, Interfaz PAN (sigla en inglés de *Personal Area Network*), implementaron la familia de estándares IEEE 11073 junto con Bluetooth HDP. Así mismo, la aplicación convierte la información recibida en HL7 v2.6, para enviarla a los sistemas de HCE a través de la Interfaz WAN (sigla en inglés de *Wide Area Network*), o la convierte a las especificaciones *Continuity*

of Care Document (CCD) o *Continuity of Care Record* (CCR), para enviarla a través de la Interfaz HRN (sigla en inglés de *Health Record Network*). Por otro lado, para probar la aplicación, realizaron un experimento, el cual consistió en la medición de signos vitales, utilizando cuatro DMP, y en la transmisión de la información obtenida hacia los sistemas de HCE. Los resultados de las pruebas mostraron una tasa de error de 2.4% para el intercambio de información entre los DMPs y la aplicación, y una tasa de error de 2.1% para el intercambio de información entre la aplicación y los sistemas de HCE [89].

3.4. Telemonitoreo en Colombia

En Colombia existen diferentes proyectos relacionados con sistemas de telemonitoreo de variables fisiológicas. La Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV) ha desarrollado sistemas como el MSV1300, el ECG1300 y el ECM [90]. El grupo de investigación *BioIngenium* de la Universidad Nacional desarrolló el sistema *SARURO TELE CARE BOX* (TCB-081) [91]. El grupo *GIBIC* de la Universidad de Antioquia ha desarrollado dispositivos como el monitor de presión arterial no invasiva [92] y el monitor de signos vitales vestible [93]. Por su parte, el grupo *Biomedical Signal Processing and Artificial Intelligence Laboratory* de la Universidad del Norte desarrolló un sistema para la adquisición de la presión arterial, la frecuencia cardíaca y respiratoria, y la SpO2 [94], y un sistema para el monitoreo remoto de la temperatura y el ECG [95]. Así mismo, el grupo *TIGUM* de la Universidad Militar Nueva Granada, desarrolló un sistema para el telemonitoreo en casa de variables fisiológicas basado en IoT [96] y un sistema para el monitoreo de la frecuencia cardíaca [97]. Por otra parte, el *Centro de Bioingeniería* de la Universidad Pontificia Bolivariana ha desarrollado proyectos como el *Sistema de telemonitoreo inalámbrico de eventos cardíacos WHAM* (*Wireless Heart Arrhythmia Monitoring*) [17–20], el desarrollo de un sistema de telemonitoreo de oximetría [21] y la aplicación móvil para el registro de señales ECG Kardia [22, 35].

En síntesis, se han realizado múltiples trabajos enfocados en el desarrollo de sistemas para el telemonitoreo de variables fisiológicas en pacientes con diferentes patologías; sin embargo, en los sistemas observados no se encontró alguno que utilice estándares internacionales de comunicación, que garanticen interoperabilidad entre todos los elementos

que conforman el sistema, y que permitan su integración con otros sistemas.

4. METODOLOGÍA

En este capítulo se presenta la descripción general de la metodología desarrollada para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC), durante el proceso de titulación de medicamentos. La Figura 14 presenta la secuencia de los pasos de esta metodología.

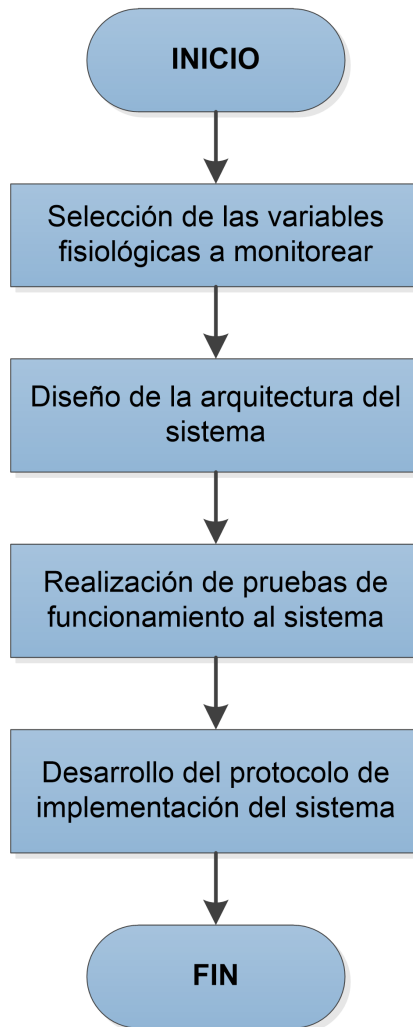


Figura 14: Diagrama de flujo de la metodología desarrollada

Paso 1: Selección de las variables fisiológicas que se van a monitorear

En este primer paso se realiza una búsqueda bibliográfica de trabajos relacionados con el telemonitoreo domiciliario de variables fisiológicas, en pacientes con enfermedades cardiovasculares. Esta búsqueda se lleva a cabo utilizando bases bibliográficas como: *Google Scholar*, *ScienceDirect*, *Scopus*, *SpringerLink* y *PubMed*. Es necesario definir los términos que se van a utilizar en la búsqueda, y el intervalo de tiempo de la misma. Una vez seleccionados los trabajos, se procede a realizar su respectiva revisión, para identificar cuales variables fisiológicas han sido utilizadas previamente.

Por otro lado, en este primer paso también se realiza una revisión de guías médicas para el manejo de la IC, con el fin de identificar que variables fisiológicas permiten conocer, de manera no invasiva, el estado del paciente, mientras este permanece internado en el centro médico.

Después de identificar las variables fisiológicas utilizadas en trabajos previos, y en las guías médicas, se procede a determinar cuales de estas variables, permiten conocer el estado del paciente en un entorno domiciliario. Para realizar esta actividad, es obligatorio contar con la asesoría y el apoyo del personal asistencial, debido a su experiencia en el tratamiento de pacientes con este tipo de enfermedad. Así mismo, para la selección final de las variables fisiológicas que va a monitorear de forma remota el sistema, se debe tener en cuenta que sus usuarios serán mayormente personas de edad avanzada, por lo cual, las variables se deben poder adquirir de forma no invasiva, en periodos de tiempo cortos, y de una forma simple. En la sección 5.1. se presenta un ejemplo del desarrollo de este paso.

Paso 2: Diseño de la arquitectura del sistema

Una vez seleccionadas las variables fisiológicas que van a ser telemonitoreadas, se procede a realizar el diseño de la arquitectura del sistema, teniendo siempre en mente que este debe garantizar interoperabilidad entre los elementos que lo conforman. Para lograr esto, se utilizan como referencia las *Guías de Diseño de Continua* (GDC), las cuales son publicadas por la *Personal Connected Health Alliance* (PCHA), y especifican el uso de una serie de normas, estándares y criterios necesarios para asegurar interoperabilidad en el intercambio de datos entre dispositivos médicos, gateways, y sistemas de información [49, 56]. A partir de la revisión de las GDC, se definen los protocolos

de comunicación, y el formato de los datos, que se van a utilizar en el sistema para el intercambio de información.

Por otro lado, para la definición de los componentes del sistema, se utiliza la arquitectura planteada por PCHA, en la cual, un sistema se conforma por dispositivos médicos personales (DMP), gateways y sistemas de información. Los DMP adquieren las variables fisiológicas desde el paciente y las transfieren hacia el gateway, el cual se encarga de adecuar los datos recibidos y transferirlos hacia el sistema de información, donde son almacenados, visualizados y analizados.

Después de definidos los protocolos de comunicación, el formato de los datos, y los componentes del sistema, se procede a definir las características de los equipos que se van a utilizar en él. Estos equipos deben:

- Cumplir con los estándares de comunicación contenidos en las GDC.
- Ser de fácil uso.
- Comunicarse de forma inalámbrica.
- Alimentarse a través de baterías o pilas (aplica solo para los DMP).
- Adquirir las variables de forma no invasiva (aplica solo para los DMP).
- Ser portátiles o móviles.

La principal ventaja que presenta basar la arquitectura del sistema en las GDC, es que permite la integración de nuevos equipos, siempre que estos cumplan con los estándares de comunicación contenidos en ellas. Las secciones 2.8. y 5.2. presentan un ejemplo del desarrollo de este paso.

Paso 3: Realización de pruebas de funcionamiento al sistema

Para verificar si la arquitectura desarrollada en el **paso 2** funciona de acuerdo a lo esperado, es necesario realizar pruebas de conexión, intercambio de información y seguridad.

Las pruebas de conexión se realizan en los componentes del sistema que intercambian información entre ellos. Para verificar conexión entre los DMP y el gateway, se utiliza la aplicación de configuración de este último, la cual debe permitir la identificación y vinculación de los DMP, siempre que estos se encuentren “visibles”. Por lo general, cuando el proceso de vinculación se realiza de forma exitosa, tanto en la pantalla del

DMP, como en la pantalla de la aplicación del gateway, aparece un mensaje de confirmación.

Para verificar la conexión entre el gateway y el servidor del sistema de información, se utilizan sus respectivas aplicaciones de configuración. En la aplicación del gateway se realiza la configuración de las URL de los servicios, y se ingresan las credenciales necesarias. Por su parte, en la aplicación del servidor, se realizan las respectivas configuraciones de los servicios y de seguridad en la autenticación y el intercambio de información. En la aplicación del servidor, si la conexión se realizó exitosamente, es posible verificar si el gateway se encuentra encendido o no. Así mismo, en los registros de la aplicación del gateway, es posible verificar si la conexión con el servidor se realizó correctamente.

Después de comprobar que los componentes del sistema se conectan correctamente, la siguiente actividad a realizar son las pruebas de transmisión de información. Para el desarrollo de estas pruebas, se debe contar con el apoyo de voluntarios sanos, quienes deben manifestar su intención de pertenecer al estudio, a través de un consentimiento informado. La función de los voluntarios es utilizar correctamente los DMP en repetidas ocasiones, esto con el fin de obtener diferentes medidas, las cuales son enviadas hacia el gateway, y este a su vez, se encarga de enviarlas hacia el sistema de información. Durante estas pruebas los valores obtenidos desde los pacientes no son utilizados para conocer su estado médico, sino para evaluar el sistema en cuanto a transmisión de información. Los valores medidos por los DMP, se comparan con los valores de los registros del gateway y con los valores recibidos en la base de datos del sistema de información, esto con el fin de verificar que efectivamente todos los datos coinciden.

Por otro lado, las pruebas de seguridad, se realizan de forma simultanea junto con las de transmisión de información. Durante estas pruebas se utiliza un analizador de paquetes, para interceptar los datos enviados desde el gateway hacia el sistema de información. Una vez obtenidos estos datos, se intenta acceder a ellos, para verificar si se encuentran cifrados, o si es posible leerlos.

Finalmente, los resultados de estas pruebas mostrarán si el sistema desarrollado es capaz de adquirir variables fisiológicas desde los pacientes, y transmitir esa información, de forma correcta y segura, hasta un centro de referencia. En las secciones 6.1., 6.2. y 6.3., se presenta un ejemplo del desarrollo de este paso.

Paso 4: Desarrollo del protocolo de implementación del sistema

Una vez verificado que el sistema de tele-vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas funciona según lo esperado, se procede a establecer los requisitos, y definir las actividades necesarias, para su implementación y puesta en marcha. Para el desarrollo de este paso es importante tener en cuenta que los DMP y el gateway estarán instalados en las casas de los pacientes, mientras que el sistema de información se utilizará en un centro médico. Una vez mencionado esto, se establece que para el funcionamiento del sistema, la casa del paciente debe contar con conexión a internet y con suministro de energía eléctrica, esto para garantizar el envío de datos hacia el sistema de información, y la alimentación de los equipos que así lo requieran. Por otro lado, el centro médico debe contar con un equipo de computo con conexión a internet, y con las capacidades necesarias para permitir el funcionamiento del sistema de información.

Por otra parte, la implementación del sistema se divide en dos grandes etapas. La primera de ellas es una etapa clínica, la cual inicia con el ingreso, debido a problemas relacionados con IC, del paciente al centro médico. Durante esta etapa el personal asistencial define si el paciente se verá beneficiado con el uso del telemonitoreo, y establece el plan de cuidado, de acuerdo a sus necesidades. Así mismo, antes del alta médica el personal asistencial debe realizar una capacitación para el paciente, y por lo menos un acompañante, donde se les explique los siguientes temas:

- Qué es su enfermedad y cuáles son sus síntomas.
- Cómo es el tratamiento farmacológico y qué hace cada medicamento.
- Buenos hábitos alimenticios.
- Qué actividades físicas puede realizar, y cómo debe realizarlas.
- Cómo es el seguimiento a través del sistema de telemonitoreo

Después del alta médica al paciente, se procede a realizar la siguiente etapa de la implementación del sistema. En esta etapa, el personal técnico realiza la configuración inicial del sistema, la instalación de los equipos en la casa del paciente, y la respectiva capacitación sobre su uso. La configuración inicial del sistema consiste en la realización de las actividades presentadas en el **paso 3** de esta metodología. Por su parte, para la instalación de los equipos, el personal técnico se desplaza hasta la casa del paciente, y realiza las configuraciones y pruebas necesarias, para verificar que la información adquirida, se transfiera correctamente hasta el centro de referencia. Finalmente, una

vez instalado el sistema, se procede a realizar la capacitación al paciente, y por lo menos un acompañante, sobre los equipos y su funcionamiento. Esta última actividad es muy importante, ya que si el paciente no utiliza correctamente los equipos, la información adquirida no representará la realidad de su estado actual, y no será de utilidad para el personal asistencial. En las secciones 7.1. y 7.2., presenta un ejemplo del desarrollo de este paso.

5. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

En este capítulo se presenta un ejemplo de aplicación de los dos primeros pasos de la metodología diseñada. La sección 5.1. presenta el proceso de selección de las variables fisiológicas, que van a ser telemonitoreadas remotamente por el sistema. La sección 5.2. describe la arquitectura del sistema de telemonitoreo desarrollado.

5.1. Variables Fisiológicas Telemonitoreadas

Para la selección de las variables fisiológicas que van a ser telemonitoreadas por el sistema, se tomó como referencia la revisión de trabajos presentada en la sección 3.2. Así mismo, se realizó una revisión a las guías médicas para el manejo de la IC, publicadas por la ESC, y se contó con la asesoría del personal clínico de la Unidad de Cardiología del Hospital Universitario San Vicente Fundación (UCHUSVF).

La revisión presentada en la sección 3.2., se realizó con el fin de determinar cuáles variables fisiológicas han sido utilizadas en trabajos relacionados con el Telemonitoreo de Pacientes con IC. Las bases de datos consultadas fueron: *Google Scholar*, *ScienceDirect*, *Scopus*, *SpringerLink* y *PubMed*. Los términos utilizados en la búsqueda fueron: “Home Telemonitoring in Heart Failure”, “Remote Telemonitoring in Heart Failure”, “Telemonitoring Technologies in Heart Failure”, “Remote Monitoring of Vital Signs in Heart Failure” y “Home Monitoring System for Heart Failure”. Inicialmente se revisaron trabajos publicados a partir del año 2011, sin embargo, se añadió la revisión de Maric *et al.*, ya que se consideró que la información que contiene es relevante. En los trabajos revisados se observó que las variables más utilizadas son el peso y la presión arterial, sin embargo, algunos trabajos también incluyeron variables como la SpO₂, la frecuencia cardíaca y el ECG (ver Tabla 1).

Por otro lado, al revisar las *Guías para el diagnóstico y tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Aguda y Crónica*, publicadas por la ESC [98], se observó que en ellas recomiendan el monitoreo no invasivo del peso, la frecuencia cardíaca, la SpO2 y la presión arterial, para conocer el estado clínico del paciente mientras este permanezca hospitalizado.

Finalmente, después de haber identificado las variables fisiológicas utilizadas tanto en trabajos previos, como en las guías de la ESC, se realizó una reunión con el médico cardiólogo y la enfermera jefe del programa de falla cardíaca de la UCHUSVF con el fin de determinar cuáles de estas variables permiten realizar un seguimiento del estado del paciente en un entorno domiciliario. Así mismo, para la selección de las variables que van a ser telemonitoreadas por el sistema, se tuvo en cuenta las siguientes condiciones: 1) su proceso de adquisición no debe ser invasivo, 2) no debe consumir mucho tiempo y 3) debe ser lo menos complicado posible para el paciente. Finalmente, teniendo cuenta lo anteriormente descrito y la experiencia del personal clínico de la UCHUSVF, se estableció que las variables fisiológicas que van a ser telemonitoreadas remotamente por el sistema son: **el peso, la presión arterial, la SpO2 y la frecuencia cardíaca.**

Tabla 1: Variables monitoreadas en los trabajos revisados en la sección 3.2.

Título	Año	Variables Monitoreadas
A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure [70]	2009	Peso, Presión Arterial y Frecuencia Cardíaca
Noninvasive remote telemonitoring for ambulatory patients with heart failure: effect on number of hospitalizations, days in hospital, and quality of life. CARME (CAtalan Remote Management Evaluation) study [71]	2011	Peso, Presión Arterial y Frecuencia Cardíaca
Congestive heart failure home monitoring pilot study in urban denver [72]	2011	Peso
Remote monitoring of vital signs in patients with Chronic Heart Failure: Sensor devices and data analysis perspective [73]	2012	Peso, Presión Arterial, ECG y SpO2

The effect of a randomized trial of home telemonitoring on medical costs, 30-day readmissions, mortality, and health-related quality of life in a cohort of community-dwelling heart failure patient [74]	2014	Peso, Presión Arterial y Frecuencia Cardíaca
Telemonitoring in heart failure patients with clinical decision support to optimize medication doses based on guidelines [75]	2014	Peso, Presión Arterial y Frecuencia Cardíaca
Advanced multi-sensor platform for chronic disease home monitoring [68]	2015	Peso, Presión Arterial, ECG y SpO2
A personalised mobile-based home monitoring system for heart failure: The SUPPORT-HF Study [76]	2015	Peso, Presión Arterial y SpO2
The value of telemonitoring and ICT-guided disease management in heart failure: Results from the IN TOUCH study [77]	2016	Peso, Presión Arterial y ECG

5.2. Arquitectura del Sistema

La arquitectura sugerida por las *Guías de Diseño de Continua* (GDC), es una cadena donde la información se transmite desde un sistema a otro, partiendo desde los DMPs, hasta llegar al servidor de un SIM. En la arquitectura del sistema desarrollado en este trabajo (ver Figura 15), se integraron tres elementos: DMPs, un gateway, y una aplicación web. Así mismo, el sistema desarrollado es robusto y completo, pero a la está vez pensado para que no represente una carga para los pacientes y el personal clínico (usuarios finales). Además, este sistema permite la integración de nuevos equipos, siempre que estos cumplan con los estándares contenidos en las GDC.

Los DMPs utilizados en el sistema (ver Figura 16), se encargan de adquirir y transmitir hacía el gateway las variables fisiológicas: peso, presión arterial, SpO2 y frecuencia cardíaca, las cuales fueron seleccionadas en la sección 5.1. Los DMPs están conformados por: un pulsioxímetro 3230 v2.7 de la empresa Nonin, un monitor de presión arterial

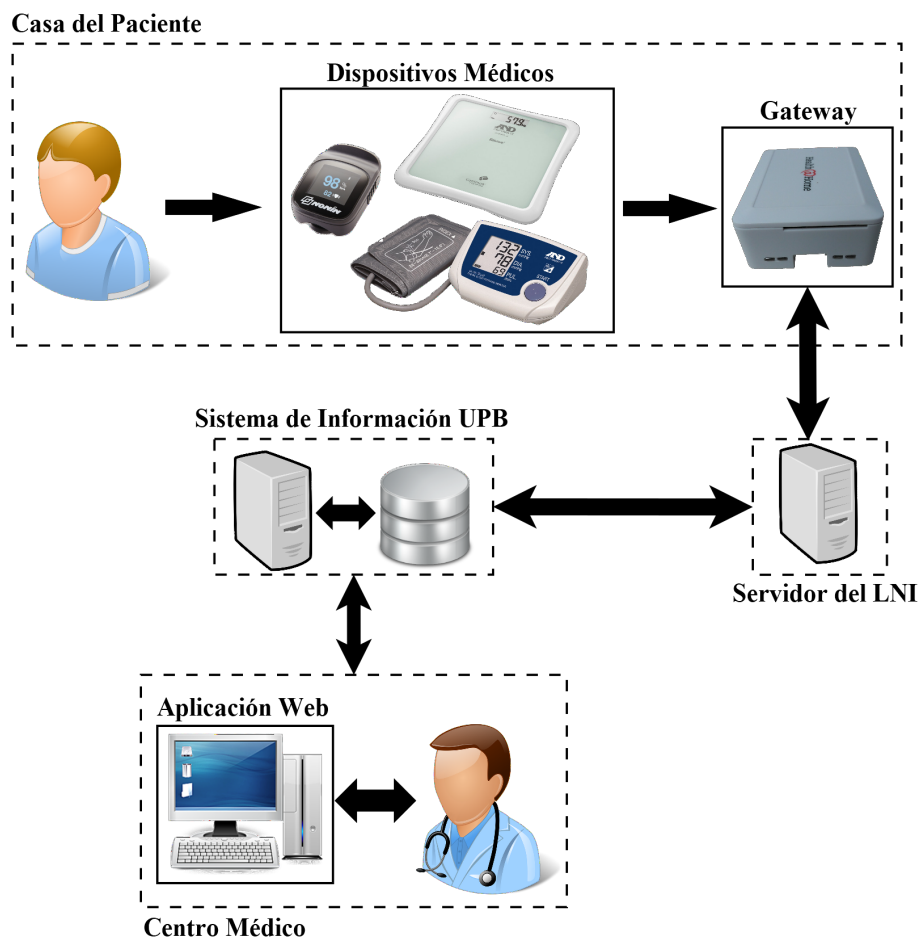


Figura 15: Arquitectura general del sistema.

UA-767-PBT-Ci, y una balanza UA-351-PBT-Ci, ambos de la empresa A&D. Estos equipos fueron seleccionados teniendo en cuenta los siguientes requerimientos:

- Deben cumplir con los estándares de comunicación contenidos en las GDC.
- Deben ser de fácil uso.
- Deben comunicarse de forma inalámbrica.
- Deben alimentarse a través de baterías.
- Deben adquirir las variables de forma no invasiva.
- Deben sean portátiles o móviles.

El intercambio de información entre los DMPs y el gateway se realiza utilizando mensajes de observación IEEE 11073, o perfiles BLE, los cuales son transportados a través de los protocolos de comunicación Bluetooth o BLE, según corresponda. La seguridad

en la transmisión vía Bluetooth se logra utilizando el perfil *"Secure Simple Pairing"* (SSP), el cual genera una clave de enlace única para cada par de dispositivos, que permite descifrar los paquetes de información. Por otro lado, la seguridad en la transmisión vía BLE se logra utilizando un perfil basado en *Generic Attribute* (GATT), el cual utiliza una llave de cifrado de 128 bits.



Figura 16: DMPs utilizados en el sistema: (a) balanza UA-351-PBT-Ci, (b) pulsioxímetro 3230 v2.7, (c) monitor de presión arterial UA-767-PBT-Ci

Tabla 2: Especificaciones técnicas del pulsioxímetro 3230 v2.7 [99]

Fabricante	Nonin Medical Inc
Dimensiones	Aproximadamente 46 x 69 x 31 mm (ancho, alto, profundo)
Peso	Aproximadamente 63 g con baterías
Rango de operación	SpO ₂ : 0 - 100 % Pulso: 18 - 321 latidos/minuto
Rango de precisión en perfusión normal	SpO ₂ : 70 - 100% +/- 2 dígitos Pulso: 20 - 250 latidos/minuto +/- 3 dígitos
Rango de precisión en baja perfusión	SpO ₂ : 70 - 100% +/- 2 dígitos Pulso: 40 - 250 latidos/minuto +/- 3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida	Rojo: 660 nm @ 0.8 mW Infrarrojo: 910 nm @ 1.2 mW
Alimentación	2 baterías AAA de 1.5 V
Número de medidas	Aproximadamente 2220 medidas (por cada grupo de baterías)

Condiciones de operación	Temperatura: -5 °C - +40 °C Humedad relativa: 10% - 95% Altitud: Hasta 12.192 m
Información Bluetooth	Versión: 4 Rango de operación: 10 m de radio Modo de operación: esclavo Perfiles: Perfil propietario basado en GATT Autenticación y cifrado: Soportado Tamaño de lleva de cifrado: 128 bits

Tabla 3: Especificaciones técnicas del monitor de presión arterial
UA-767-PBT-Ci [100]

Fabricante	A&D Company, Limited
Método de medida	Medición oscilométrica
Rango de la medida	Presión: 20 - 280 mmHg Pulso: 40 - 200 latidos/minuto
Precisión de la medida	Presión: +/- 3 mmHg Pulso: +/- 5%
Alimentación	4 baterías AA de 1.5 V
Número de medidas	Aproximadamente 450 medidas (por cada grupo de baterías)
Clasificación	Equipo médico de alimentación interna (Suministrado por baterías)
Compatibilidad electromagnética (CE)	IEC 60601-1-2: 2007
Comunicación inalámbrica	Bluetooth Ver.2.1 Class 1 HDP SSP
Condiciones de operación	Temperatura: +10 °C - +40 °C Humedad relativa: 15% - 85% Presión: 800 hPa - 1060 hPa
Dimensiones	Aproximadamente 147 x 64 x 110 mm (ancho, alto, profundo)
Peso	Aproximadamente 300 g sin baterías

Tabla 4: Especificaciones técnicas de la balanza UA-351-PBT-Ci [101]

Fabricante	A&D Company, Limited
Método de medida	Resistencia eléctrica
Capacidad máxima	150 kg
Resolución	0.1 kg de 0 - 100 kg 0.2 kg de 100 - 150 kg
Alimentación	4 baterías AA de 1.5 V
Dimensiones	Aproximadamente 350 x 350 x 39 mm (ancho, alto, profundo)
Peso	Aproximadamente 2.3 kg con baterías
Duración baterías	Aproximadamente un año con dos mediciones diarias
Unidades	kg o lb
Comunicación inalámbrica	Bluetooth Ver.2.1 Class 1 HDP SSP

El gateway utilizado en el sistema es un PHG2000L de la empresa LNI (ver Figura 17), el cual cumple con los estándares contenidos en las GDC. Este equipo recibe la información adquirida por los DMPs, la convierte al estándar FHIR de HL7, y la transmite hacia el servidor a través de una interfaz WAN. Así mismo, para garantizar la seguridad en la transmisión de la información, el gateway utiliza los protocolos HTTPS, TLS, OAuth y SAML.



Figura 17: Gateway PHG2000L

El sistema desarrollado utiliza el servidor Health@home Exchange de la empresa LNI [102], para el intercambio de información entre el gateway y la aplicación web. Este servidor garantiza seguridad en la recepción de la información médica, a través de

la autenticación por medio el protocolo SAML, el cual permite verificar la identidad del remitente. La información recibida por el servidor no es almacenada en él, sino que es redirigida hacía la aplicación web que haya sido previamente configurada. Así mismo, este servidor permite el acceso remoto a los gateways, para verificar su estado y configurarlos.

La aplicación web utilizada en este sistema es IoHeart (ver Figura 18), la cual fue desarrollado por el Grupo de Dinámica Cardiovascular de la UPB. El intercambio de información entre IoHeart y Health@home Exchange se realiza por medio del protocolo MQTT. La información médica se recibe en el sistema a través de archivos JSON, en los cuales los datos están registrados de acuerdo al estándar FHIR. IoHeart extrae la información relevante del archivo JSON, y la almacena en una base de datos. Así mismo, esta aplicación permite al usuario conocer, a través de tablas y gráficos, el histórico de las variables adquiridas por los DMPs (ver Figura 19).

Tabla 5: Especificaciones técnicas del gateway PHG2000L [103]

Fabricante	LNI
SoC	Broadcom BCM2837
CPU	ARM CORTEX-A53, Quad Core, a 1,2 GHz
GPU	Broadcom VideoCore IV
RAM	1GB LPDDR2 (900 MHz)
Almacenamiento	MicroSD
Ethernet	10/100
Redes inalámbricas	802.11n a 2.4GHz Bluetooth 4.1 clásico/Bluetooth Low Energy
Puertos	HDMI Audio-Video vía Jack análogo de 3.5 mm 4 USB 2.0 Ethernet Interfaz serial de cámara (CSI, por su sigla en inglés) Interfaz serial de display (DSI, por su sigla en inglés)
Alimentación	5 V vía MicroUSB
Dimensiones	85.60 mm $\times$ 56.5mm
Peso	45 g



Figura 18: Pantalla de inicio de IoHeart

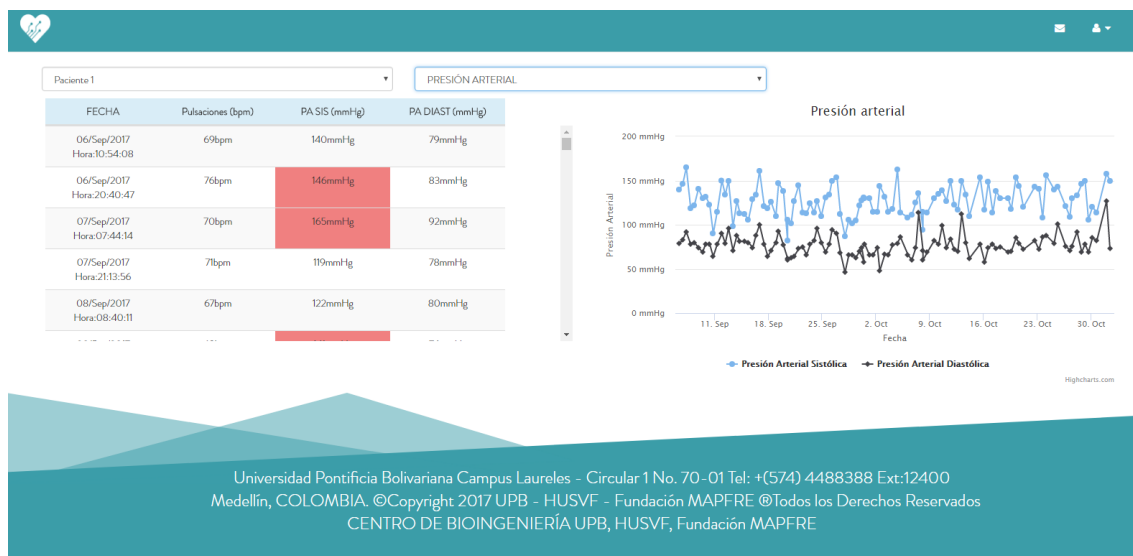


Figura 19: Tablas y gráficos de presión arterial en IoHeart

6. PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO

Para el desarrollo de las pruebas al sistema, se planteó inicialmente el uso de los softwares *Continua Test Tool* y *Continua Enabling Software Library* (CESL); sin embargo, debido a que estas herramientas están pensadas principalmente para el proceso de certificación de equipos, lo cual no es el tema principal de este trabajo, se decidió no utilizarlos. Así mismo, los equipos utilizados en el sistema ya están certificados por Continua, es decir, sus fabricantes ya realizaron las pruebas y procesos necesarios, que garantizan que el equipo cumple con los estándares contenidos en las GDC.

6.1. Pruebas de Conexión

La primera prueba realizada al sistema, fue la prueba de conexión entre los elementos que los conforman. Para esto, se utilizaron la interfaz gráfica de usuario (GUI, por sus siglas en inglés) local del gateway (ver Figura 20), y las aplicaciones web Health@home Exchange (ver Figura 21) e IoHeart.

La GUI permite conocer el estado del gateway y realizar configuraciones sobre él. Para acceder a la GUI, es necesario conectarse al punto de acceso inalámbrico (WAP, por su sigla en inglés) creado por el gateway, dirigirse a la dirección IP `http://192.168.2.1:8080` en el navegador web, e ingresar las credenciales correspondientes.

Una vez se accede a la GUI, se procede a realizar la conexión entre los dispositivos médicos personales (DMP) y el gateway. Para esto, se utiliza la sección *DEVICES*, en la cual se muestra una lista de todos los dispositivos disponibles. Para que los dispositivos aparezcan en esta lista deben estar en modo “visible”. Una vez se identifican los dispositivos que se van a vincular, se da click en la opción *PAIR*. Si el proceso de vinculación se realiza de forma correcta, la opción *PAIR* se cambia por *FORGET*, y

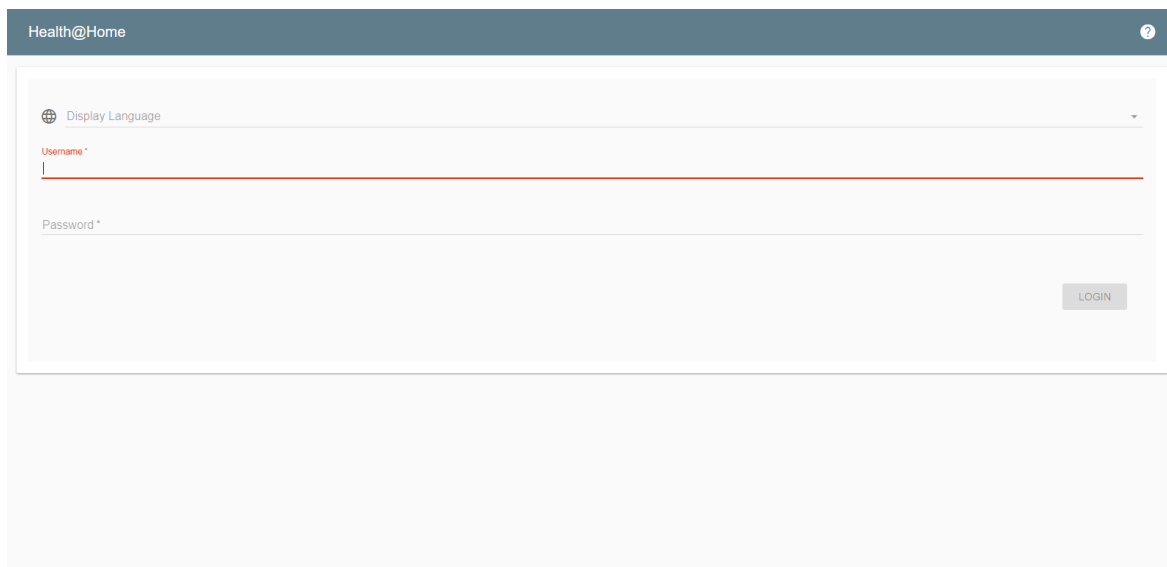


Figura 20: Pantalla de inicio de la GUI local del gateway

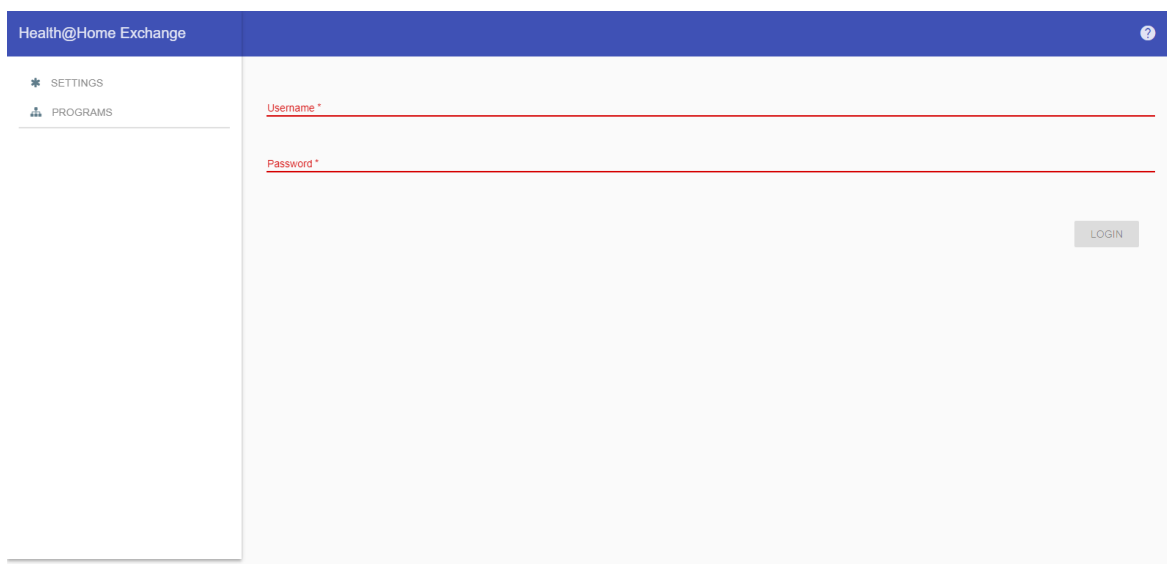


Figura 21: Pantalla de inicio de Health@home Exchange

además, aparece la opción *SETTINGS* (ver Figura 21). Así mismo, cada dispositivo tiene una forma de indicar en pantalla si el proceso de vinculación fue exitoso o no. Después de que los DMP se vinculan al gateway, no es necesario repetir este proceso.

Por otro lado, la configuración de la conexión entre el gateway y el servidor se realiza por medio de la GUI y de la aplicación web Health@home Exchange. En la GUI, a través de

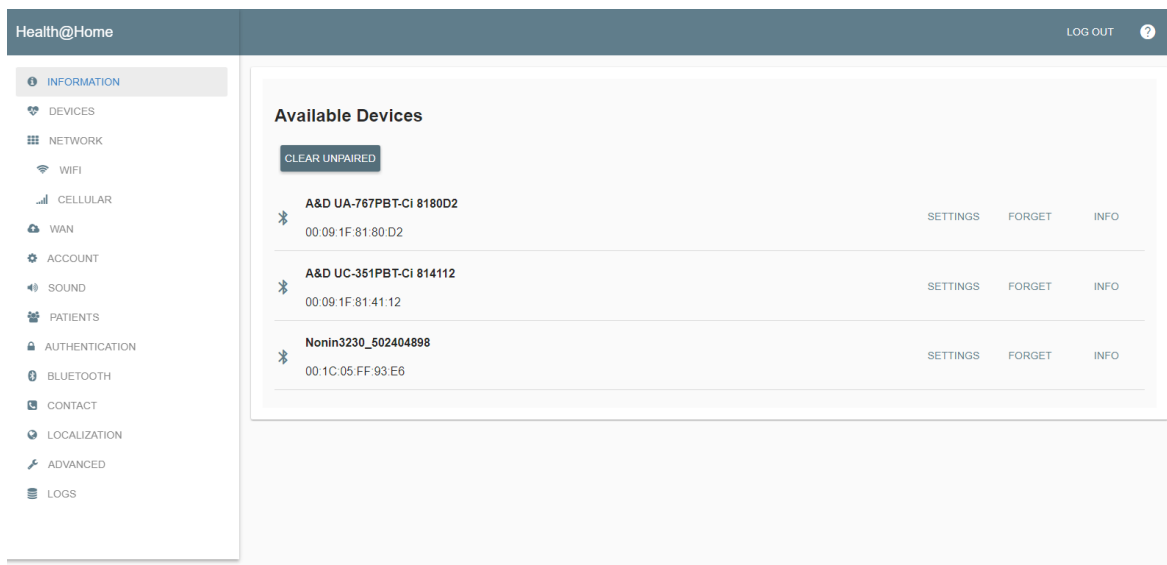


Figura 22: Dispositivos vinculados al gateway

la sección *WAN* (ver Figura 23), se habilitan las opciones *Capability Exchange* y *Observation Upload*, y se completan los campos con las URL y las credenciales correspondientes (ver Figuras 24 y 25). Para acceder a la aplicación web Health@home Exchange, es necesario dirigirse a la dirección <https://hhe.lampreynetworks.com/exchange/> en el navegador web, e ingresar las credenciales correspondientes. Después de acceder, es necesario realizar una serie de configuraciones para establecer la conexión entre el gateway y el servidor. Dichas configuraciones son las siguientes:

- Creación del programa.
- Creación de la política.
- Creación de la cuenta del gateway.
- Habilitación de la opción *Allow all patients: Enable* dentro de la cuenta del gateway.

Si el proceso se realizó correctamente, el gateway configurado debe aparecer en la lista que despliega la sección *MANAGED PHGS*. Además, junto al nombre del gateway aparece una *marca de verificación*, la cual indica si se encuentra encendido o no (ver Figura 26).

Por su parte, como se mencionó en la sección 5.2., la conexión entre el servidor Health@home Exchange y la aplicación web IoHeart se lleva a cabo a través del protocolo MQTT. La configuración de esta conexión se realiza directamente en IoHeart, y en ella se especi-

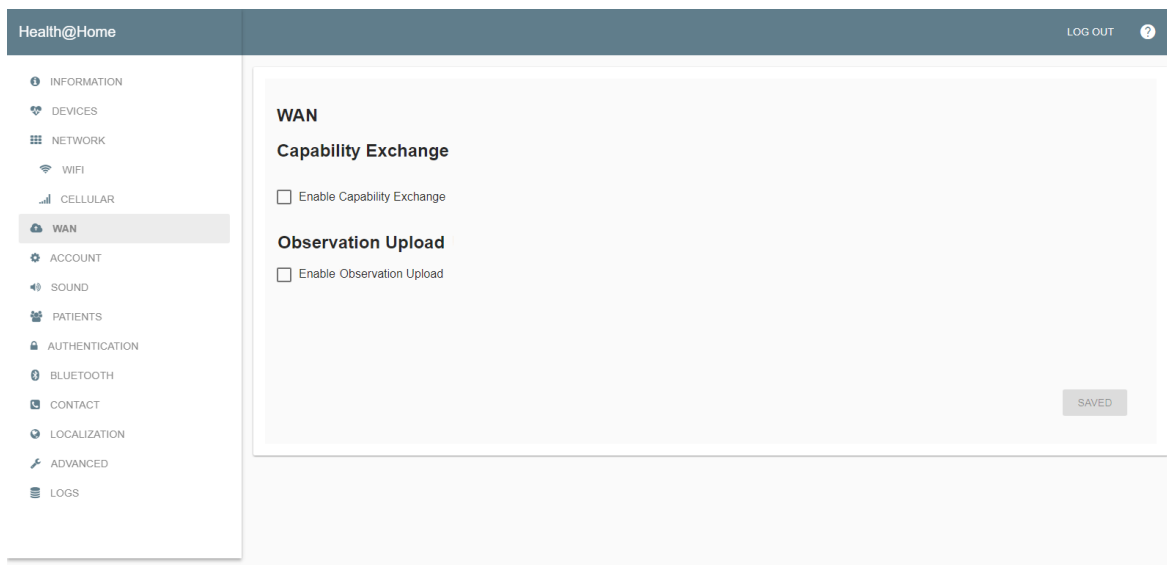


Figura 23: Sección WAN en la GUI del gateway.

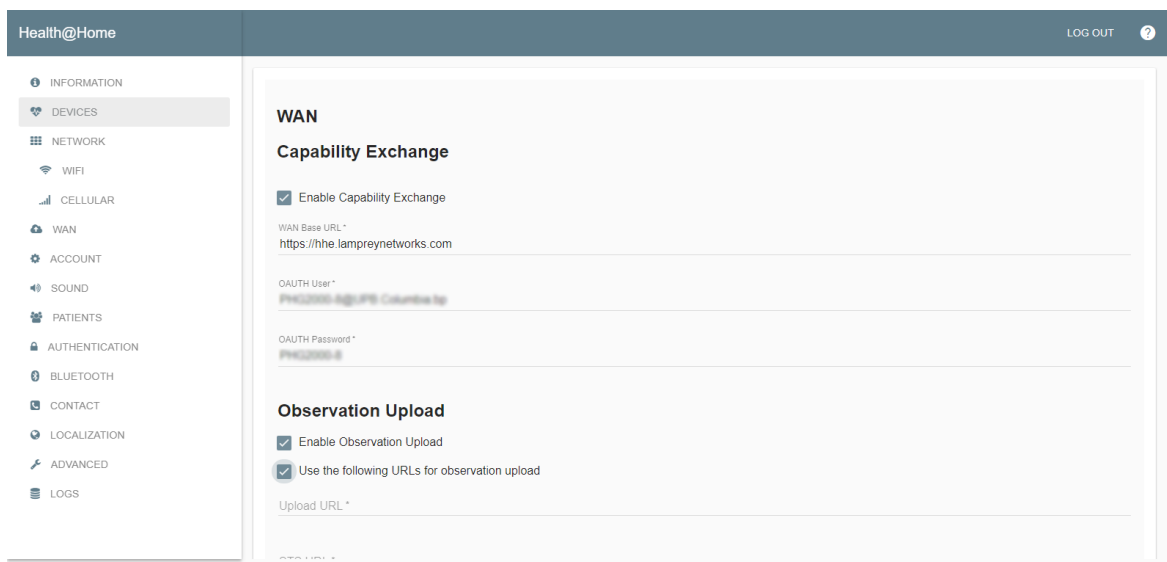


Figura 24: Opción Capability Exchange con sus campos diligenciados.

can las credenciales y las URL necesarias para el correcto funcionamiento del protocolo. Así mismo, IoHeart tiene programado un mensaje, que muestra por consola, en el cual indica que se pudo conectar correctamente al *Broker* MQTT (ver Figura 27).

Finalmente, los resultados de las pruebas de conexión entre los elementos que conforman el sistema mostraron que:

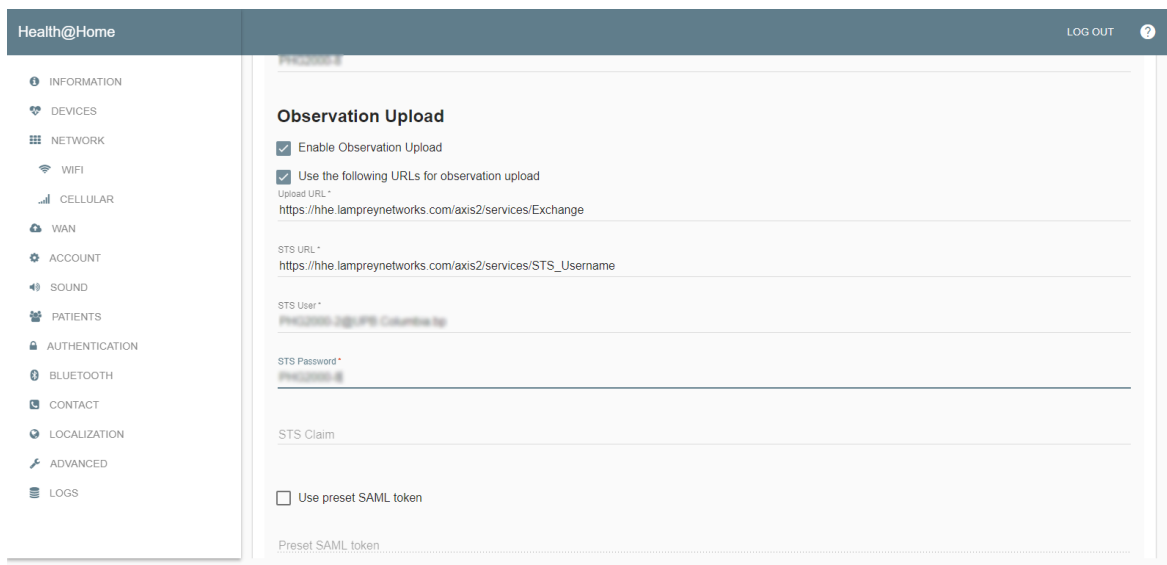


Figura 25: Opción Observation Upload con sus campos diligenciados.

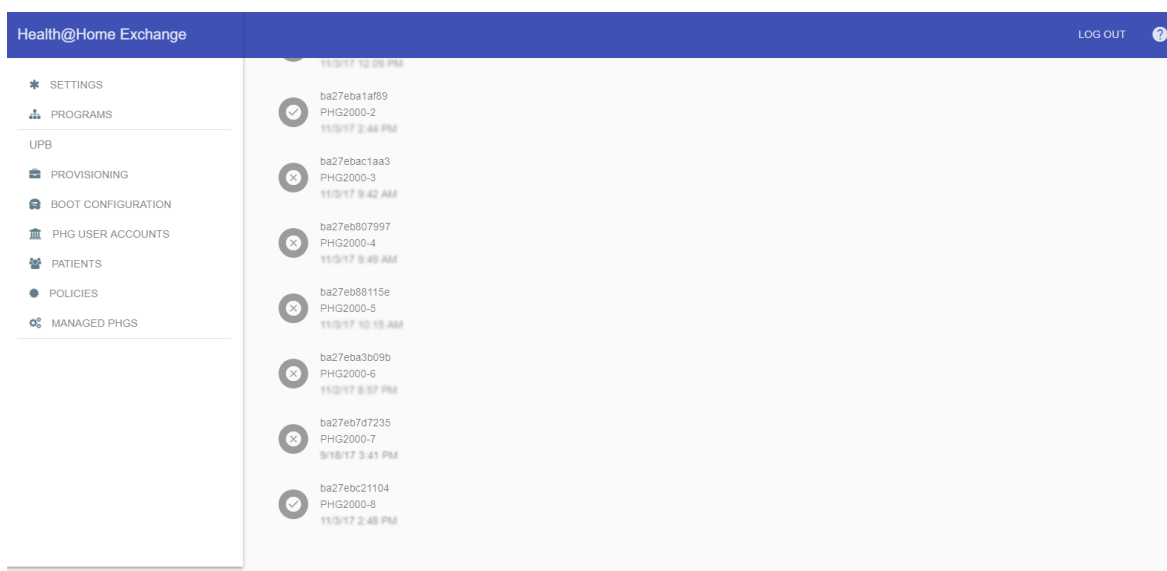
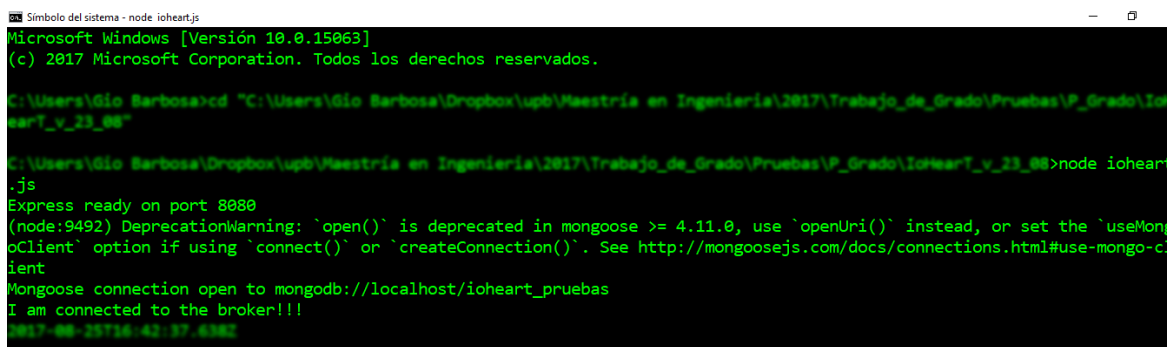


Figura 26: Gateways conectados al servidor Health@home Exchange.

- Los DMP se vincularon correctamente con el gateway sin ningún tipo de inconveniente, y sin la necesidad de realizar algún tipo de instalación de software adicional.
- La aplicación web Health@home Exchange, detecta correctamente al gateway, y permite conocer si este se encuentra encendido o apagado. Así mismo, esta aplicación permite realizar, de forma remota, modificaciones en la configuración del



```
Símbolo del sistema - node ioheart.js
Microsoft Windows [Versión 10.0.15063]
(c) 2017 Microsoft Corporation. Todos los derechos reservados.

C:\Users\Gio Barbosa>cd "C:\Users\Gio Barbosa\Dropbox\upb\Maestría en Ingeniería\2017\Trabajo_de_Grado\Pruebas\P_Grado\IoHeart_v_23_08"

C:\Users\Gio Barbosa\Dropbox\upb\Maestría en Ingeniería\2017\Trabajo_de_Grado\Pruebas\P_Grado\IoHeart_v_23_08>node ioheart.js
Express ready on port 8080
(node:9492) DeprecationWarning: `open()` is deprecated in mongoose >= 4.11.0, use `openUri()` instead, or set the `useMongoClient` option if using `connect()` or `createConnection()`. See http://mongoosejs.com/docs/connections.html#use-mongo-client
Mongoose connection open to mongodb://localhost:27060/ioheart_pruebas
I am connected to the broker!!!
2017-08-25T16:42:37.636Z
```

Figura 27: Mensaje de IoHeart que indica la correcta conexión al Broker MQTT.

gateway.

- La conexión de IoHeart con el servidor a través de MQTT se realiza correctamente y sin ningún tipo de inconveniente.

6.2. Pruebas de Transmisión de Información

Después de verificar que los elementos que conforman el sistema se conectan correctamente entre sí, se procedió a realizar pruebas con el fin de evaluar interoperabilidad en el intercambio de información entre los DMP, el gateway, e IoHeart. Estas pruebas se llevaron a cabo en el Centro de Bioingeniería de la UPB, y para su desarrollo se contó con el apoyo de 10 voluntarios sanos. Así mismo, la realización de estas pruebas fue avalada por el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana (ver Anexo A.).

Para esta investigación, se definió al voluntario sano como aquella persona que no padezca ninguna clase de patología de tipo cardíaco y que ejecute con normalidad todas sus funciones. Además, para la selección de los voluntarios que participaron en las pruebas, se utilizaron los siguientes criterios de exclusión:

- Personas menores de 18 y mayores de 40 años.
- Mujeres embarazadas.
- Personas que han sufrido de hipertensión, cardiopatías isquémicas, ataques isquémicos transitorios, accidentes cerebrovasculares o cualquier otro tipo de cardiopatía.

- Personas que estén siendo sometidas a algún tipo de tratamiento médico.

Por otro lado, a los voluntarios sanos se les explicó el objetivo de la investigación, en que consisten las pruebas, cuales son los riesgos a los que están expuestos, y cuales son los equipos que se utilizan en el sistema desarrollado. Además, se dejó claro que la información recopilada es de uso exclusivo y confidencial, y que las variables adquiridas se utilizan solo para probar el sistema desarrollado en cuanto a transmisión de información. Finalmente, todos los voluntarios sanos que participaron en las pruebas, firmaron el consentimiento informado que se muestra en el Anexo B.

En las pruebas de transmisión de información, los voluntarios sanos utilizaron cada equipo cinco veces, obteniendo así un total de 150 medidas y 300 datos (150 del monitor de presión, 100 del pulsioxímetro y 50 de la balanza). Los datos obtenidos durante las pruebas se registraron en el formato mostrado en la Tabla 6. Así mismo, se descargaron los logs del gateways, utilizando la GUI (ver Figura 28), y se observaron los datos recibidos en la base de datos de IoHeart, utilizando el programa *Robo 3T* (ver Figura 29). Se compararon los datos de los registros de medida, con la información contenida en los logs del gateway y en la base de datos de IoHeart (ver Tabla 7), y se observó que toda la información coincidía, es decir, el intercambio se realizó correctamente en todas las pruebas.

Tabla 6: Formato para el registro de medidas

	Monitor de Presión			Pulsioxímetro		Balanza
Medida	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)	Frecuencia (bpm)	SpO2 (%)	Frecuencia (bpm)	Peso (kg)
1						
2						
3						
4						
5						

Por otro lado, durante la realización de estas pruebas, se revisaron los archivos JSON recibidos en IoHeart con el fin de verificar que representen correctamente los recursos establecidos en el estándar FHIR. Estos archivos contienen observaciones los cuales, según las GDC, se componen por los recursos FHIR: Paciente, Dispositivo y Observación

[104]. La revisión de los archivos consistió en la verificación de la estructura del mensaje, y de los elementos que lo conforman. Durante esta revisión se observó que todos los mensajes cumplen con lo establecido en las GDC.

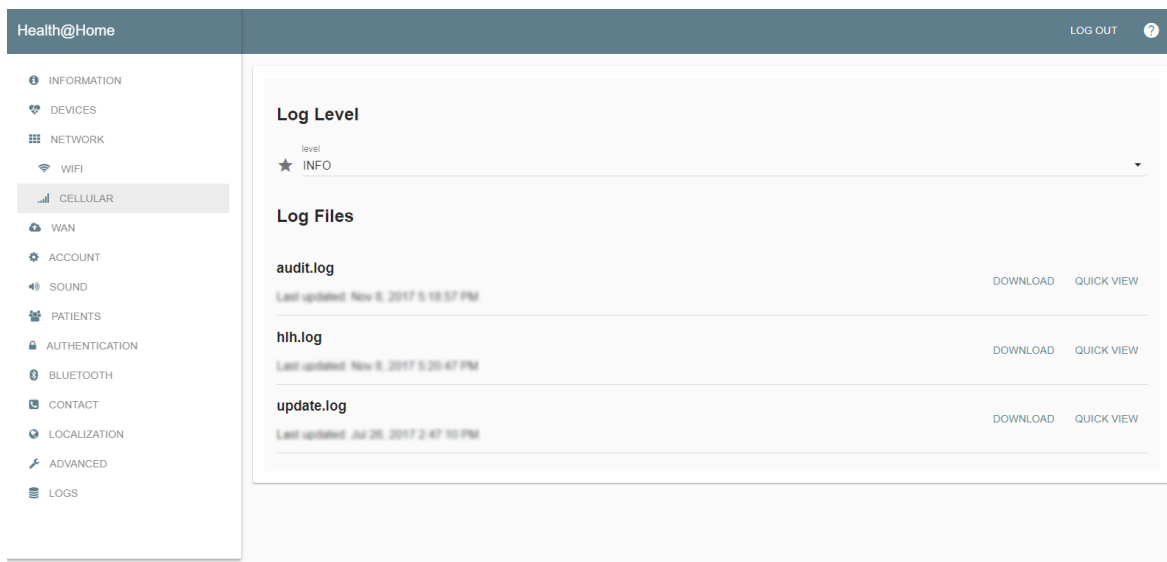


Figura 28: Sección LOGS en la GUI del gateway.

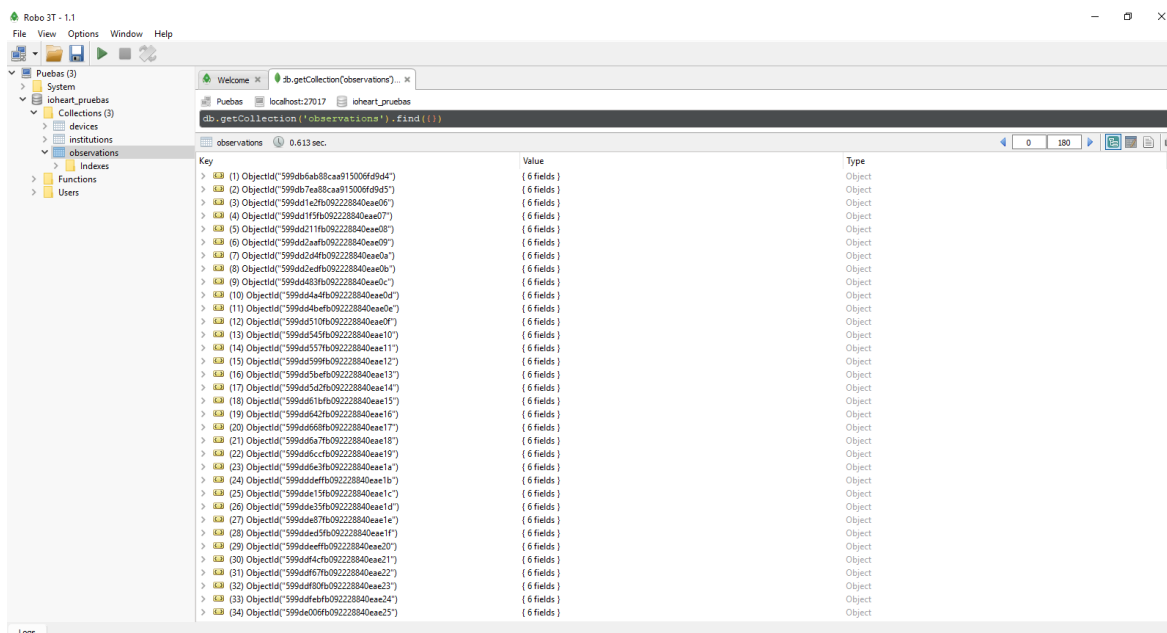


Figura 29: Base de datos de IoHeart vista utilizando Robo 3T.

Tabla 7: Resultados de las pruebas de transmisión de información

Equipos	DMP/Gateway Enviado/Recibido	Tasa de Error (%)	Gateway/Base datos Enviado/Recibido	Tasa de Error (%)
Monitor de Presión	150/150	0	150/150	0
Pulsioxímetro	100/100	0	100/100	0
Balanza	50/50	0	50/50	0

6.3. Pruebas de Seguridad

Estas pruebas se llevaron a cabo de forma simultánea con las pruebas de transmisión de información, y su objetivo era verificar que los datos intercambiados entre el gateway y el servidor Health@home Exchange, estuvieran cifrados, garantizando así confidencialidad y seguridad. Para el desarrollo de estas pruebas se utilizaron los programas *PuTTY* (ver Figura 30) y *Wireshark* (ver Figura 31), junto con la herramienta para la línea de comandos *tcpdump*.

El programa PuTTY se utilizó para ingresar al gateway de forma remota por medio del protocolo SSH. Una vez dentro, se empleó la herramienta *tcpdump* (ver Figura 32), para capturar en tiempo real los paquetes transmitidos y recibidos por la red a la cual está conectado el gateway. Este proceso se llevó a cabo cada vez que un voluntario sano utilizó uno de los DMP.

Toda la información capturada por medio de *tcpdump*, se revisó a través del programa *Wireshark*, el cual es un analizador de paquetes que permite verificar los protocolos utilizados en la transmisión de información. A través de este programa se comprobó el uso del protocolo TLS v1.1, y se observó que la información transmitida desde el gateway se encontraba cifrada (ver Figura 33). Lo anterior demuestra que la información se está intercambiando de forma segura y está protegida, de tal manera que si alguien la logra interceptar, no la podrá utilizar, ya que solo obtendrá un flujo de datos cifrados.

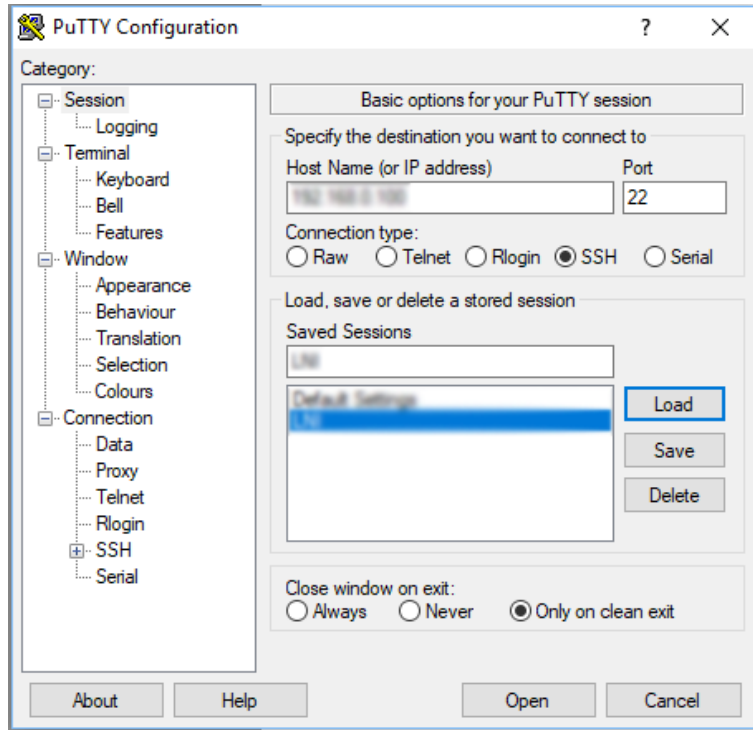


Figura 30: Programa PuTTY.

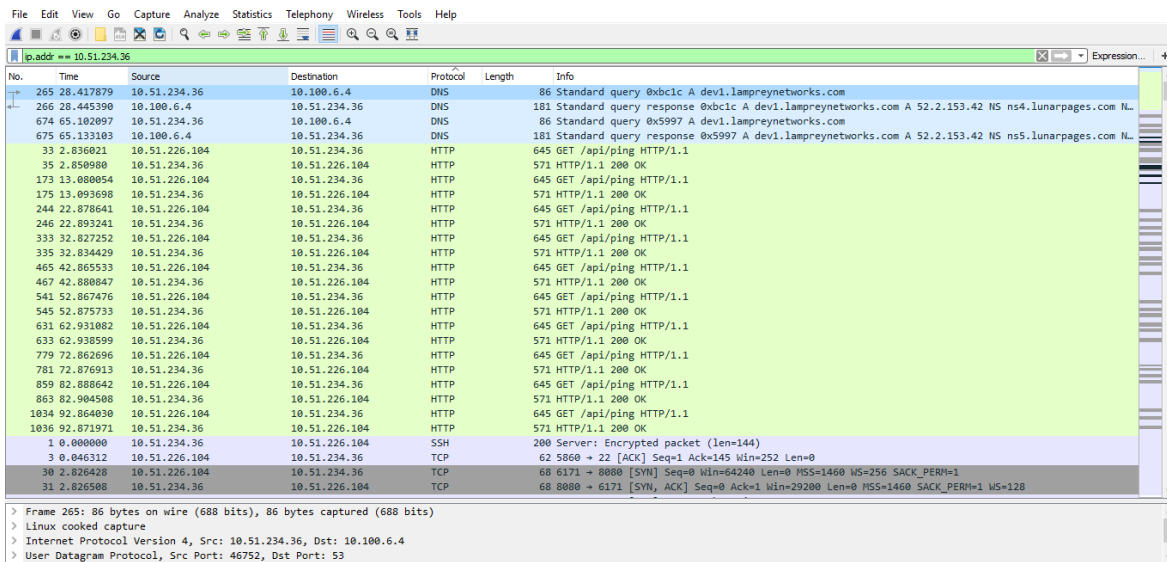


Figura 31: Programa Wireshark.

```
pi@raspberrypi:~  
tcpdump: listening on any, link-type LINUX_SLL (Linux cooked), capture size 65535 bytes  
^C1165 packets captured  
1404 packets received by filter  
0 packets dropped by kernel  
pi@raspberrypi:~$ sudo tcpdump -i any -s 65535 -w v1_2.log  
tcpdump: listening on any, link-type LINUX_SLL (Linux cooked), capture size 65535 bytes  
^C1118 packets captured  
1354 packets received by filter  
0 packets dropped by kernel  
pi@raspberrypi:~$ sudo tcpdump -i any -s 65535 -w v1_3.log  
tcpdump: listening on any, link-type LINUX_SLL (Linux cooked), capture size 65535 bytes  
^C1056 packets captured  
1300 packets received by filter  
0 packets dropped by kernel  
pi@raspberrypi:~$ sudo tcpdump -i any -s 65535 -w v1_4.log  
tcpdump: listening on any, link-type LINUX_SLL (Linux cooked), capture size 65535 bytes  
1310 packets captured  
1558 packets received by filter  
0 packets dropped by kernel  
pi@raspberrypi:~$ ls  
p_1.log p_2.log prueba prueba2.log prueba.log v1_1.log v1_2.log v1_3.log v1_4.log  
pi@raspberrypi:~$ sudo tcpdump -i any -s 65535 -w v1_5.log  
tcpdump: listening on any, link-type LINUX_SLL (Linux cooked), capture size 65535 bytes  
^C1108 packets captured  
1354 packets received by filter  
0 packets dropped by kernel  
pi@raspberrypi:~$ ls  
p_1.log p_2.log prueba prueba2.log prueba.log v1_1.log v1_2.log v1_3.log v1_4.log v1_5.log  
pi@raspberrypi:~$
```

Figura 32: Herramienta tcpdump ejecutada en el gateway a través de SSH.

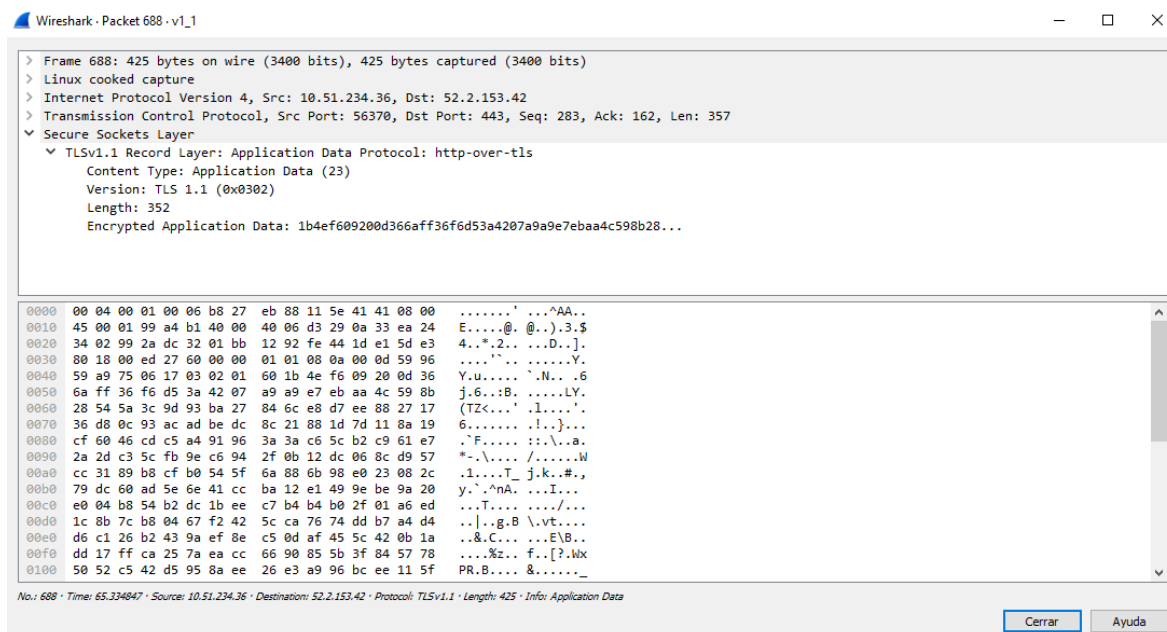


Figura 33: Verificación del uso del protocolo TLS v1.1.

7. PROTOCOLO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA

En este capítulo se definen los requerimientos y pasos necesarios para la implementación y puesta en marcha del sistema de tele-vigilancia domiciliaria. Sin embargo, es importante aclarar que actualmente nuestro desarrollo no se encuentra integrado a ningún sistema de información médico, sino que sirve como una herramienta adicional. Lo anterior se debe a las restricciones propias de dichos sistemas y a la falta de estandarización existente en nuestro país. Por otro lado, para la determinación de los criterios clínicos a tener en cuenta al momento de la puesta en marcha del sistema, se contó con el apoyo y la asesoría del personal clínico de la Unidad de Cardiología del Hospital Universitario San Vicente Fundación (UCHUSVF), quienes suministraron información a partir de protocolos de intervención utilizados en su institución (documentos actualmente en construcción).

7.1. Requisitos del Sistema

Para la puesta en marcha del sistema, tanto el paciente como la institución médica, deben cumplir con unos requisitos básicos. Para el caso del paciente, en su residencia debe contar con suministro de energía eléctrica (120 voltios de corriente alterna) y con conexión a internet. La energía es necesaria para alimentar al gateway y permitirle su funcionamiento, mientras que la conexión a internet es necesaria para la transmisión de información hacía el servidor. Así mismo, la velocidad de la conexión a internet es indiferente, ya que el conjunto de paquetes de información transmitidos no superan los 1.5 kB. Por su parte, la institución médica debe proveer al personal clínico encargado del monitoreo con equipos de computo que posean conexión a internet, y que tengan instalados los navegadores web *Google Chrome* o *Mozilla Firefox*, preferiblemente en sus versiones más recientes, ya que algunas de las librerías utilizadas en IoHeart solo son compatibles con estas. Por otro lado, debido a que la solución desarrollada para la

visualización de la información es una aplicación web, el personal clínico también puede realizar el seguimiento y monitoreo de los pacientes, a través de dispositivos móviles.

7.2. Implementación del Sistema

La implementación del sistema consta principalmente de dos etapas. La primera es una etapa clínica en la que el personal asistencial identifica al paciente que se puede beneficiar con el uso del sistema desarrollado. Esta etapa inicia cuando el paciente ingresa al centro médico con síntomas de descompensación debida a insuficiencia cardíaca. Una vez identificado el paciente, el personal asistencial realiza una evaluación para determinar sus necesidades, planificar el alta, elaborar el plan de cuidados, elaborar el plan educativo, y elaborar el plan de seguimiento. Así mismo, durante esta etapa se le solicita al paciente que diligencie un consentimiento informado, en el cual manifieste su intención de utilizar el sistema. Antes de dar el alta, se realiza una capacitación en la que participan el paciente y por lo menos un cuidador o acudiente. En esta capacitación se le explica al paciente:

- Qué es la insuficiencia cardíaca.
- Cuáles son sus síntomas.
- Cuándo debe consultar al personal médico.
- Cómo es el tratamiento farmacológico y qué hace cada medicamento.
- Buenos hábitos alimenticios.
- Cómo llevar un control sobre la ingesta y expulsión de líquidos.
- Qué actividades físicas puede realizar, y cómo debe realizarlas.
- Cómo es el seguimiento a través del sistema de telemonitoreo.

La siguiente etapa de la implementación, se realiza en un periodo no mayor a cinco días después del alta médica. En esta etapa, el personal técnico realiza la configuración inicial del sistema, y se dirige hacia la residencia del paciente para realizar los procesos de instalación de los equipos y la respectiva capacitación. La configuración inicial del sistema es llevada a cabo en el centro de investigación de la institución prestadora del servicio. Durante este proceso, el personal técnico realiza la vinculación entre los equipos médicos y el gateway, y configura la conexión entre el gateway y el servidor, y

entre el servidor y IoHeart. Así mismo, durante este proceso el personal técnico realiza pruebas similares a las presentadas en las secciones 6.1., 6.2., y 6.3.

Después de realizada la configuración inicial del sistema, se procede a llevar a cabo su instalación. El personal técnico se desplaza hasta el lugar de residencia especificado por el paciente, y realiza los procesos:

- Conexión del gateway a la red de internet.
- Verificación de conexión entre el gateway y el servidor.
- Verificación de transmisión de información hacia a IoHeart.
- Capacitación de los pacientes y por los menos un cuidador en el uso de los equipos.

Todos los anteriores procesos son importantes; sin embargo, dentro de ellos, la capacitación tiene gran relevancia, ya que si el paciente o su cuidador, no sabe utilizar correctamente los equipos, el sistema no será de utilidad. La capacitación es un proceso realizado por el personal técnico, en el cual se le muestra a los pacientes, y sus cuidadores, cómo funcionan los equipos, cómo los deben utilizar, y se les hace entrega de un manual como el que se observa en el Anexo C. Durante este proceso se utilizan los equipos en repetidas ocasiones, hasta que el paciente es capaz de realizar la secuencia completa por sí mismo, y se resuelven las dudas o inquietudes que vayan surgiendo. Además, durante la capacitación se adquieren los valores iniciales de las variables fisiológicas: peso, frecuencia cardíaca, presión arterial, y SpO₂, los cuales quedan registrados como referencias en IoHeart.

7.3. Monitoreo del Paciente

Una vez el sistema se encuentra en funcionamiento en la casa del paciente, comienza el monitoreo y el ajuste de las dosis de los medicamentos, por parte del personal clínico, el cual realiza revisiones de la información recibida en la plataforma con una frecuencia mínima de una vez por semana. A partir del análisis de los datos almacenados en la plataforma, el personal clínico determina si la frecuencia de revisión de las variables se debe aumentar, y si la dosis de los medicamentos se debe aumentar o disminuir, o por otro lado, se debe cambiar el medicamento. Así mismo, en caso de presentarse alguna

alteración en las variables fisiológicas, el personal clínico se comunicará con el paciente vía telefónica, para determinar las posibles causas de la alteración, realizar ajustes en la terapia, y en caso de ser necesario, se le indicará al paciente la necesidad de que este se dirija hacia el centro médico. Todo cambio que se realice en la medicación, toda información recibida desde el paciente durante la llamadas telefónicas, y los diagnósticos realizados por el personal clínico, deben quedar registrados en la plataforma.

CONCLUSIONES

En este trabajo de grado, se desarrolló una metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliar de las variables fisiológicas: **peso, frecuencia cardíaca, presión arterial**, y **SpO2**, en pacientes con insuficiencia cardíaca (IC), durante el proceso de titulación de medicamentos, basada en los estándares de interoperabilidad contenidos en las Guías de Diseño de Continua (GDC). Para la selección de las variables a monitorear, se realizó una revisión bibliográfica de trabajos relacionados con el telemonitoreo de pacientes con IC, además, se revisaron las guías médicas para el manejo de la IC, publicadas por la European Society of Cardiology, y se contó con la asesoría del personal clínico de la Unidad de Cardiología del Hospital Universitario San Vicente Fundación.

El sistema desarrollado dentro de esta metodología, tiene una arquitectura la cual está basada en los estándares internacionales de comunicación contenidos en las GDC. Este sistema integra tres elementos: dispositivos médicos personales (DMP), un gateway, y una aplicación web (IoHeart). El intercambio de información entre los DMPs y el gateway se realiza utilizando mensajes de observación IEEE 11073, o perfiles BLE, los cuales son transportados a través de los protocolos de comunicación Bluetooth o BLE. El gateway recibe esta información, la convierte al estándar FHIR, y la transmite hacia el servidor Health@home Exchange, a través de una interfaz WAN. La información recibida por el servidor no es almacenada en él, sino que es redirigida hacia IoHeart, a través del protocolo MQTT. Esta información se recibe en archivos JSON, en los cuales los datos están registrados de acuerdo al estándar FHIR. La principal ventaja de este sistema es que es totalmente interoperable, lo que permite la fácil integración de nuevos dispositivos, siempre que estos cumplan con los estándares contenidos en las GDC. Esta característica hace que el sistema se pueda adaptar para el telemonitoreo y control de enfermedades diferentes a la falla cardíaca.

Con el fin de verificar la interoperabilidad, y el correcto funcionamiento de los elementos que conforman el sistema desarrollado, se realizaron pruebas de conexión, intercambio

de información, y seguridad. Los resultados de estas pruebas mostraron que existe interoperabilidad entre los elementos que conforman el sistema, y que este es capaz de adquirir información médica desde el paciente y transmitirla de forma segura hasta un servidor, donde puede ser almacenada, visualizada y analizada.

Se desarrolló un protocolo donde se definen los requerimientos y pasos necesarios para la implementación y puesta en marcha del sistema de tele-vigilancia domiciliaria. Se estableció que los pacientes deben contar en su residencia con energía eléctrica y con conexión a internet, y que la institución médica debe proveer al personal clínico encargado del monitoreo con equipos de computo que posean conexión a internet. Por otro lado, la implementación del sistema consta principalmente de dos grandes etapas. La primera de ellas, es una etapa clínica que inicia cuando el paciente ingresa al centro médico con síntomas de descompensación debida a IC. Por su parte, la segunda etapa inicia después del alta médica, y durante ella, el personal técnico realiza la configuración inicial del sistema, y se dirige hacia la residencia del paciente para realizar los procesos de instalación de los equipos y la respectiva capacitación.

El uso de la tele-vigilancia domiciliaria de variables fisiológicas permite ajustar las dosis de los medicamentos, y determinar si el tratamiento farmacológico asignado a un paciente es el adecuado, sin que este tenga que permanecer en un centro médico, contribuyendo de esta forma a la descongestión del sistema de salud y permitiendo la disponibilidad de espacios físicos para otros pacientes.

Los pacientes telemonitoreados en la mayoría de los casos se sienten más seguros con el uso de estos sistemas, se adhieren mejor a los tratamientos y desarrollan una buena relación personal clínico-paciente. Así mismo, el uso de este tipo de herramientas empodera al paciente, ya que le permite conocer mejor su enfermedad y el tratamiento al cual está siendo sometido, lo que a su vez fomenta el autocuidado, y la toma de decisiones más saludables. Sin embargo, independientemente del tipo de tecnología que se utilice, para el paciente siguen siendo muy importante el acompañamiento continuo por parte del personal clínico.

8. TRABAJOS FUTUROS

Los resultados obtenidos durante el desarrollo de este trabajo de grado, sirven como base teórica para que el Centro de Bioingeniería continúe trabajando en proyectos relacionados con telemedicina, y la adopción de estándares internacionales de interoperabilidad. Algunos de los posibles trabajos futuros son:

- Realizar la implementación del sistema de tele-vigilancia domiciliaria desarrollado, y llevar a cabo pruebas de conexión, intercambio de información, y seguridad, con el fin de verificar el comportamiento del sistema en un entorno domiciliario. Así mismo, estas pruebas servirán para detectar posibles problemas o errores, que se presentan en un entorno real, y que no se tuvieron en cuenta al momento del diseño del sistema.
- Realizar la integración del sistema de tele-vigilancia domiciliaria desarrollado, dentro de un sistema de información médico utilizado en alguna institución prestadora de servicios asistenciales. Esto con el fin de que la información adquirida por el sistema, quede registrada directamente en la historia clínica del paciente, y en la base de datos utilizada en el centro médico.
- Adaptar el sistema desarrollado para el telemonitoreo de enfermedades crónicas no transmisibles diferentes a la insuficiencia cardíaca. Para esto es necesario determinar las características del nuevo sistema, y realizar la integración de nuevos equipos.
- Desarrollar dispositivos que adquieran información médica desde el paciente, e integrarlos con el sistema de tele-vigilancia domiciliaria. Para lograr esto, los dispositivos que se desarrollen deben cumplir con los estándares contenidos en las Guías de Diseño de Continua (GDC).
- Adaptar el sistema desarrollado para que funcione con conexiones de internet móvil, esto debido a que algunas zonas del país no cuentan con cobertura para las conexiones de internet fijas, y además, cada vez es más común que las personas adquieran paquetes de datos con operadores móviles. Esta adaptación se puede realizar a

través del desarrollo de una aplicación que convierta dispositivos móviles, tales como tablets y smartphones, en gateways que reciban la información desde los dispositivos médicos, la conviertan a los formatos establecidos en las GDC, y la transfieran hacía los servidores de los centros de referencia.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] E. J. Benjamin, S. S. Virani, C. W. Callaway, A. M. Chamberlain, A. R. Chang, S. Cheng, S. E. Chiuve, M. Cushman, F. N. Delling, R. Deo, S. D. de Ferranti, J. F. Ferguson, M. Fornage, C. Gillespie, C. R. Isasi, M. C. Jiménez, L. C. Jordan, S. E. Judd, D. Lackland, J. H. Lichtman, L. Lisabeth, S. Liu, C. T. Longenecker, P. L. Lutsey, J. S. Mackey, D. B. Matchar, K. Matsushita, M. E. Mussolino, K. Nasir, M. O'Flaherty, L. P. Palaniappan, A. Pandey, D. K. Pandey, M. J. Reeves, M. D. Ritchey, C. J. Rodriguez, G. A. Roth, W. D. Rosamond, U. K. Sampson, G. M. Satou, S. H. Shah, N. L. Spartano, D. L. Tirschwell, C. W. Tsao, J. H. Voeks, J. Z. Willey, J. T. Wilkins, J. H. Wu, H. M. Alger, S. S. Wong, and P. Muntner, "Heart Disease and Stroke Statisticsâ2018 Update: A Report From the American Heart Association," *Circulation*, vol. 137, no. 12, pp. e67–e492, mar 2018. [Online]. Available: <http://circ.ahajournals.org/lookup/doi/10.1161/CIR.0000000000000558>

- [2] C. Jaramillo, E. Gómez, E. Hernández, C. Saldarriaga, N. Flórez, R. Buitrago, C. Dueñas, M. Jaramillo, D. Isaza, L. E. Echeverría, M. Poveda, J. L. Accini, G. González, Á. García, S. Navarrete, M. J. Rodríguez, J. E. Gómez, C. Arias, D. Molano, F. Mendoza, A. Rivera, F. Rivera, N. Roa, Á. Quintero, F. Rosas, B. Rolong, C. Plata, J. M. Sarmiento, L. F. Aponte, A. Figueredo, J. Ramírez, G. Sarmiento, D. Sánchez, and A. Torres, "Definición, etiología, clasificación y epidemiología," in *Consenso Colomb. para el Diagnóstico y Trat. la Insufic. Card. Cron.*, sociedad c ed. Bogotá D.C.: Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, 2014, ch. 2, pp. 7–9.

- [3] Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), "Cuadro 12. Defunciones por grupos de edad y sexo, según departamentos de residencia y grupos de causas de defunción (lista Colombia 105 para la tabulación de mortalidad)," Bogotá D.C., 2018. [Online]. Available: <https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/>

2018/28-marzo-2018/nofetales2017p/CUADRO12-NOFETALES-2017-PRELIMINAR.xls

- [4] V. Gol Vallés and C. Barroso Pérez, “Farmacología de la insuficiencia cardíaca,” *Farm. Hosp.*, vol. 20, no. 3, pp. 149–156, 1996. [Online]. Available: http://www.sefh.es/revistas/vol20/n3/149_156.PDF
- [5] K. Dickstein, A. Cohen-Solal, G. Filippatos, J. J. McMurray, P. Ponikowski, P. A. Poole-Wilson, A. Strömberg, D. J. van Veldhuisen, D. Atar, A. W. Hoes, A. Keren, A. Mebazaa, M. Nieminen, S. G. Priori, K. Swedberg, A. Vahanian, J. Camm, R. De Caterina, V. Dean, K. Dickstein, G. Filippatos, C. Funck-Brentano, I. Hellemans, S. D. Kristensen, K. McGregor, U. Sechtem, S. Silber, M. Tendera, P. Widimsky, J. L. Zamorano, M. Tendera, A. Auricchio, J. Bax, M. Böhm, U. Corrà, P. della Bella, P. M. Elliott, F. Follath, M. Gheorghiade, Y. Hasin, A. Hernborg, T. Jaarsma, M. Komajda, R. Kornowski, M. Piepoli, B. Prendergast, L. Tavazzi, J.-L. Vachiery, F. W. A. Verheugt, J. L. Zamorano, and F. Zannad, “ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008,” *Eur. J. Heart Fail.*, vol. 10, no. 10, pp. 933–989, oct 2008. [Online]. Available: <http://doi.wiley.com/10.1016/j.ejheart.2008.08.005>
- [6] A. Uhia, K. Marin, C. Rodriguez, and W. Duarte, “Manejo de la falla cardiaca aguda en urgencias: enfoque terapia farmacológica,” *MÉDICAS UIS*, vol. 26, no. 1, pp. 69–79, 2013. [Online]. Available: <http://www.scielo.org.co/pdf/muis/v26n1/v26n1a08.pdf>
- [7] X. Bosch, E. Bórquez, F. Verbal, and J. Sanchís, “Tratamiento de la insuficiencia cardiaca en la fase aguda del infarto de miocardio,” *Rev. Española Cardiol.*, vol. 6, no. Supl.B, pp. 15–30, may 2006. [Online]. Available: <http://www.revespcardiol.org/es/tratamiento-insuficiencia-cardiaca-fase-aguda/articulo/13089614/>
- [8] Organización Mundial de la Salud, “Guía de la buena prescripción - Manual práctico,” 1998. [Online]. Available: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2991s/7.1.5.2.html>
- [9] National Hearth Foundation of Australia, “Titrating Medications in Heart Failure,” 2016. [Online]. Available: <http://www.heartonline.org.au/articles/>

medications/titrating-medications-in-heart-failure#general-approach-to-titration

- [10] C. E. Grau, J. C. Colet, and J. M. V. Rotellar, “Aplicaciones de la telemedicina en el seguimiento de insuficiencia cardíaca: experiencia en una unidad integral,” *FMC - Form. Médica Contin. en Atención Primaria*, vol. 22, no. 4, pp. 188–195, 2015. [Online]. Available: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S113420721500064X>
- [11] J. T. Sørensen, P. Clemmensen, and M. Sejersten, “Telecardiología: pasado, presente y futuro,” *Rev. Española Cardiol.*, vol. 66, no. 3, pp. 212–218, 2013. [Online]. Available: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300893212006781>
- [12] R. A. Clark, S. C. Inglis, F. A. McAlister, J. G. F. Cleland, and S. Stewart, “Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis,” *BMJ*, vol. 334, no. 7600, pp. 942–942, may 2007. [Online]. Available: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.39156.536968.55>
- [13] Y. Choi, J. Krause, Hyewon Seo, K. Capitan, and Kyusuk Chung, “Telemedicine in the USA: standardization through information management and technical applications,” *IEEE Commun. Mag.*, vol. 44, no. 4, pp. 41–48, apr 2006. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=1632648>
- [14] S. Jimenez-Fernandez, P. de Toledo, and F. del Pozo, “Usability and Interoperability in Wireless Sensor Networks for Patient Telemonitoring in Chronic Disease Management,” *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 60, no. 12, pp. 3331–3339, dec 2013. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=6589183>
- [15] B. B. Traore, B. Kamsu-Foguem, and F. Tangara, “Integrating MDA and SOA for improving telemedicine services,” *Telemat. Informatics*, vol. 33, no. 3, pp. 733–741, aug 2016. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tele.2015.11.009><http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0736585315300575>
- [16] L. E. Aparicio Pico and A. Castang Montiel, “Análisis del estado de la

- medicina en línea en Colombia y propuesta para el diseño de portales en salud,” *Vínculos*, vol. 2, no. 4, pp. 4–18, 2006. [Online]. Available: <http://revistas.udistrital.edu.co/ojs/index.php/vinculos/article/view/4091/5761>
- [17] J. Bustamante, J. F. Sáenz, and A. A. Amaya, “Monitor de eventos electrocardíacos implementado en plataforma PDA,” *Rev. Colomb. Cardiol.*, vol. 14, no. 2, pp. 78–86, 2007. [Online]. Available: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-56332007000200003&nrm=iso
- [18] J. Bustamante, J. F. Sáenz Cogollo, and A. A. Amaya Casas, “Sistema de detección, registro y telemonitoreo de arritmias cardíacas,” *Rev. Mex. Ing. Biomédica*, vol. 29, no. 1, pp. 28–40, 2008. [Online]. Available: <http://www.medigraphic.com/pdfs/inge/ib-2008/ib081f.pdf>
- [19] J. Bustamante, J. F. Sáenz, A. A. Amaya, and S. A. Correa Marin, “Desarrollo del Componente de Hardware de un Dispositivo de Telemonitoreo Inalámbrico de Eventos Cardíacos,” *Sci. Tech.*, no. 39, pp. 445–448, 2008.
- [20] J. C. Ceballos Sepúlveda, “Avances en el desarrollo de dispositivos para detectar problemas de corazón,” *Rev. Univ. Científica*, pp. 8–11, 2010. [Online]. Available: <https://revistas.upb.edu.co/index.php/universitas/article/download/1239/1133>
- [21] J. Bustamante, J. Pérez, and A. Crispín, “Sistema de telemonitoreo de oximetría en tiempo real (OXYS),” *Rev. Argentina Bioingeniería*, vol. 17, no. 1, pp. 3–11, 2011.
- [22] A. J. Saldarriaga, J. J. Perez, J. Restrepo, and J. Bustamante, “A mobile application for ambulatory electrocardiographic monitoring in clinical and domestic environments,” in *2013 Pan Am. Heal. Care Exch. IEEE*, apr 2013, pp. 1–4. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=6568306>
- [23] S. Mejía, O. Cardona, J. Giraldo, J. Restrepo, and J. Bustamante, “RTA - Red de Telemedicina de Antioquia,” *IATREIA*, vol. 14, no. 4, p. 254, 2001. [Online]. Available: <http://aprendeenlinea.udea.edu.co/revistas/index.php/iatreia/article/view/3844/3560>

- [24] A. J. Salazar Gomez and A. J. Lozano Castillo, “Red piloto de telemedicina Bogota San Andres,” Bogotá D.C., 2002. [Online]. Available: <http://cendoc.colciencias.gov.co/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=12424>
- [25] M. Arbelaez Rendon and G. Reyes Duque, “Servicios de teleconsulta y difusion de herramientas informaticas de actualizacion medica a traves del uso de tecnologias informaticas y de comunicaciones,” Manizales, 2003. [Online]. Available: <http://cendoc.colciencias.gov.co/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=11856>
- [26] E. Triana and C. Sánchez, “Plataforma para Telemedicina, Educación Virtual y Administración de Imágenes,” Bogotá D.C., 2007. [Online]. Available: <http://www.sofia.unal.edu.co/access/content/public/seminarios/bioingenium1/src/presentacionSeminarioIngBioPregrado.pdf>
- [27] Á. Rendón, A. Martínez, M. F. Dulcey, J. Seoane, R. G. Shoemaker, V. Villarroel, D. M. López, and J. Simó, “Rural Telemedicine Infrastructure and Services in the Department of Cauca, Colombia,” *Telemed. e-Health*, vol. 11, no. 4, pp. 451–459, aug 2005. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16149891><http://www.liebertonline.com/doi/abs/10.1089/tmj.2005.11.451>
- [28] J. I. Valenzuela, J. C. Camacho, A. Argüello, J. G. Cendales, and R. Fajardo, “Percepciones de los trabajadores del sector salud frente a Internet y las tecnologías móviles en Colombia,” *Rev. Panam. Salud Pública*, vol. 25, no. 4, pp. 367–374, apr 2009. [Online]. Available: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892009000400012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- [29] Ministerio de Salud y Protección Social, “Plan Decenal de Salud Pública,” 2012. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/plandecenal/Documents/dimensiones/Documento-completo-PDSP.pdf>
- [30] A. Fernández and E. Oviedo, *Salud electrónica en América Latina y el Caribe: Avances y desafíos*, A. Fernández and E. Oviedo, Eds. Santiago de Chile: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, 2010. [Online]. Available: http://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/32848/lcl3252_{_}.es.pdf?sequence=1

- [31] W. G. Jiménez B. and J. S. Acuña G., “Avances en telesalud y telemedicina : estrategia para acercar los servicios de salud a los usuarios,” *Acta Odontológica Colomb.*, vol. 5, no. 1, pp. 101–115, 2015. [Online]. Available: <http://www.revistas.unal.edu.co/index.php/actaodontocol/article/download/52283/52028>
- [32] R. Antonicelli, P. Testarmata, L. Spazzafumo, C. Gagliardi, G. Bilo, M. Valentini, F. Olivieri, and G. Parati, “Impact of telemonitoring at home on the management of elderly patients with congestive heart failure,” *J. Telemed. Telecare*, vol. 14, no. 6, pp. 300–305, sep 2008. [Online]. Available: <http://jtt.rsmjournals.com/cgi/doi/10.1258/jtt.2008.071213>
- [33] S. C. Inglis, A. Conway, J. G. Cleland, and R. A. Clark, “Is age a factor in the success or failure of remote monitoring in heart failure? Telemonitoring and structured telephone support in elderly heart failure patients,” *Eur. J. Cardiovasc. Nurs.*, vol. 14, no. 3, pp. 248–255, jun 2015. [Online]. Available: <http://cnu.sagepub.com/lookup/doi/10.1177/1474515114530611>
- [34] A. Pandor, T. Gomersall, J. W. Stevens, J. Wang, A. Al-Mohammad, A. Bakhai, J. G. F. Cleland, M. R. Cowie, and R. Wong, “Remote monitoring after recent hospital discharge in patients with heart failure: a systematic review and network meta-analysis,” *Heart*, vol. 99, no. 23, pp. 1717–1726, dec 2013. [Online]. Available: <http://heart.bmj.com/cgi/doi/10.1136/heartjnl-2013-303811>
- [35] M. Pacheco and J. V. Restrepo, “Kardia iOS,” Ph.D. dissertation, Universidad Pontificia Bolivariana, 2013. [Online]. Available: [http://kosmos.upb.edu.co/web/uploads/articulos/\(A\)_Kardia_para_iOS.781.pdf](http://kosmos.upb.edu.co/web/uploads/articulos/(A)_Kardia_para_iOS.781.pdf)
- [36] S. E. De León and J. V. Restrepo, “Asistencia en desarrollo de hardware del Sistema de Tele-Monitoreo Inalámbrico Multiparámetro de Neonatos dentro del marco del Programa Madre Canguro,” Ph.D. dissertation, Universidad Pontificia Bolivariana, 2013. [Online]. Available: <https://goo.gl/aRhha9>
- [37] C. N. Ramírez Velásquez, J. L. Gómez Mancipe, and J. J. Pérez García, “Asistencia en Desarrollo de Software del Sistema de Telemonitoreo Inalámbrico Multiparámetro de Neonatos dentro del Marco del Programa Madre Canguro,” Ph.D. dissertation, Universidad Pontificia Bolivariana, Medellín, 2013. [Online]. Available: <https://goo.gl/dLXwMK>

- [38] G. A. Chaparro and O. Cardona, “Asistencia al Proyecto de Investigación Red de Telemedicina de Antioquia Fase III,” Ph.D. dissertation, Universidad Pontificia Bolivariana, 2008. [Online]. Available: <https://goo.gl/yk9Jzt>
- [39] A. C. Guyton and J. E. Hall, “Insuficiencia cardíaca,” in *Tratado Fisiol. médica*, 12nd ed. Barcelona: Elsevier España, S.L., 2011, ch. 22, pp. 255–264.
- [40] World Health Organization, “Telemedicine: Opportunities and developments in Member States,” *Glob. Obs. eHealth Ser.*, vol. 2, p. 96, 2010. [Online]. Available: http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf
- [41] B. Fong, A. C. M. Fong, and C. K. Li, “Telemedicine Technologies: Information Technologies in Medicine and Telehealth,” in *Telemed. Technol. Inf. Technol. Med. Telehealth*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, oct 2010, ch. Future Tre, pp. 229–244. [Online]. Available: <http://doi.wiley.com/10.1002/9780470972151>
- [42] M. Martínez-Espronceda, I. Martínez, L. Serrano, S. Led, J. D. Trigo, A. Marzo, J. Escayola, and J. García, “Implementation Methodology for Interoperable Personal Health Devices With Low-Voltage Low-Power Constraints,” *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, vol. 15, no. 3, pp. 398–408, may 2011. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=5740983>
- [43] Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, “Glosario,” Bogotá D.C., 2016. [Online]. Available: <http://www.mintic.gov.co/portal/604/w3-propertyvalue-1051.html>
- [44] Observatorio para la Sociedad de la Información en Latinoamérica y el Caribe, “El estado de las estadísticas sobre Sociedad de la Información en los Institutos Nacionales de Estadística de América Latina y el Caribe,” Comisión Económica para América Latina, Santiago de Chile, Tech. Rep., 2004. [Online]. Available: <https://www.itu.int/net/wsis/stocktaking/docs/activities/1102712635/statistics-es.pdf>
- [45] Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, “Plan Nacional de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones,” Ministerio

- de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, Bogotá D.C., Tech. Rep., 2008. [Online]. Available: <http://www.eduteka.org/pdfdir/ColombiaPlanNacionalTIC.pdf>
- [46] B. A. Moorman, “Interoperability 101.” [Online]. Available: <http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/SPHBFSMoorman.pdf>
 - [47] B. Moorman, “Medical Device Interoperability: Standards Overview,” pp. 132–138, 2010. [Online]. Available: http://www.continuaalliance.org/sites/default/files/132-138_IT_WorldMA2010.pdf
 - [48] Healthcare Information and Management Systems Society, “Definition of Interoperability,” p. 2, 2013. [Online]. Available: <https://goo.gl/vxXy4D>
 - [49] Personal Connected Health Alliance, “Fundamentals of Data Exchange,” p. 10, 2017. [Online]. Available: http://www.pchalliance.org/sites/pchalliance/files/Fundamentals_Data_Exchange_20170404.pdf
 - [50] Personal Connected Health Alliance., “PERSONAL CONNECTED HEALTH ALLIANCE,” 2017. [Online]. Available: <http://www.pchalliance.org/personal-connected-health-alliance>
 - [51] Personal Connected Health Alliance, “Our Mission,” 2017. [Online]. Available: <http://www.pchalliance.org/our-mission>
 - [52] World Health Organization, “Medical devices,” 2016. [Online]. Available: http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/
 - [53] Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), “GLOSARIO DE TÉRMINOS,” 2012. [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>
 - [54] International Organization for Standardization, “Standards,” Ginebra. [Online]. Available: <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm>
 - [55] Institute of Electrical and Electronics Engineers, “What are Standards? Why are They Important?” 2011. [Online]. Available: http://standardsinsight.com/ieee_company_detail/what-are-standards-why-are-they-important

- [56] Personal Connected Health Alliance, “H.810 Interoperability design guidelines for personal health systems,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [57] The Institute of Electrical and Electronics Engineers, *Health informatics - Point of care medical device communication - Part 10101: Nomenclature*. New York: The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2004. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7867920/>
- [58] The Institute of Electrical and Electronics Engineers , *Health informatics - Point of care medical device communication - Part 10201: Domain Information Model*. New York: The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2004. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/1389297/>
- [59] The Institute of Electrical and Electronics Engineers, *Health informatics - Personal health device communication - Part 20601: Application profile - Optimized Exchange Protocol*. New York: The Institute of Electrical and Electronics Engineer, 2014. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6919989/>
- [60] Personal Connected Health Alliance, “H.811 Personal Health Devices Interface Design Guidelines,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [61] The Institute of Electrical and Electronics Engineers, *Health informatics - Personal health device communication - Part 10407: Device specialization - Blood pressure monitor*. New York: The Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2010. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/5682320/>
- [62] Personal Connected Health Alliance, “H.812 Services Interface Design Guidelines,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [63] Personal Connected Health Alliance , “H.812.1 Observation Upload Capability,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [64] Personal Connected Health Alliance., “H.812.2 Questionnaire Capability,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.

- [65] Personal Connected Health Alliance, “H.812.3 Capability Exchange Capability,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [66] Personal Connected Health Alliance., “H.812.4 Authenticated Persistent Session Capability,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [67] Personal Connected Health Alliance, “H.813 Healthcare Information System Interface,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2016.
- [68] L. Fanucci, M. Donati, A. Celli, G. Spingola, C. Aragno, L. Cristiano, F. Ottonelli, and M. Ghilardi, “Advanced multi-sensor platform for chronic disease home monitoring,” in *2015 IEEE Int. Instrum. Meas. Technol. Conf. Proc.*, vol. 2015-July. IEEE, may 2015, pp. 646–651. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=7151344>
- [69] J. Raikhelkar and J. K. Raikhelkar, “The Impact of Telemedicine in Cardiac Critical Care,” *Crit. Care Clin.*, vol. 31, no. 2, pp. 305–317, apr 2015. [Online]. Available: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0749070414001079>
- [70] B. Maric, A. Kaan, A. Ignaszewski, and S. A. Lear, “A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure,” *Eur. J. Heart Fail.*, vol. 11, no. 5, pp. 506–517, may 2009. [Online]. Available: <http://doi.wiley.com/10.1093/eurjhf/hfp036>
- [71] M. Domingo, J. Lupón, B. González, E. Crespo, R. López, A. Ramos, A. Urrutia, G. Pera, J. M. Verdú, and A. Bayes-Genis, “Noninvasive remote telemonitoring for ambulatory patients with heart failure: effect on number of hospitalizations, days in hospital, and quality of life. CARME (Catalan Remote Management Evaluation) study.” *Rev. española Cardiol.*, vol. 64, no. 4, pp. 277–85, 2011. [Online]. Available: <http://www.revespcardiol.org/es/telemonitorizacion-no-invasiva-pacientes-ambulatorios/articulo/90002077/>
- [72] S. Bakhshi, Xin Li, N. Semenov, J. Apodaca-Madrid, M. H. Mahoor, K. E. Newman, C. S. Long, and C. Neuman, “Congestive heart failure home monitoring pilot study in urban denver,” in *2011 Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.*, vol. 2011. IEEE, aug 2011, pp. 3150–3153. [Online]. Available: [http:](http://)

//ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=6090859

- [73] S. Saponara, M. Donati, T. Bacchillone, I. Sanchez-Tato, C. Carmona, L. Fanucci, and P. Barba, "Remote monitoring of vital signs in patients with Chronic Heart Failure: Sensor devices and data analysis perspective," in *2012 IEEE Sensors Appl. Symp. Proc.* IEEE, feb 2012, pp. 1–6. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6166310/>
- [74] K. Blum and S. S. Gottlieb, "The effect of a randomized trial of home telemonitoring on medical costs, 30-day readmissions, mortality, and health-related quality of life in a cohort of community-dwelling heart failure patients," *J. Card. Fail.*, vol. 20, no. 7, pp. 513–521, 2014. [Online]. Available: <http://dx.doi.org/10.1016/j.cardfail.2014.04.016>
- [75] M. Kropf, R. Modre-Osprian, D. Hayn, F. Fruhwald, and G. Schreier, "Telemonitoring in heart failure patients with clinical decision support to optimize medication doses based on guidelines," in *2014 36th Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.* IEEE, aug 2014, pp. 3168–3171. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=6944295><http://ieeexplore.ieee.org/document/6944295/>
- [76] A. Triantafyllidis, C. Velardo, T. Chantler, S. A. Shah, C. Paton, R. Khorshidi, L. Tarassenko, K. Rahimi, J. Cleland, S. MacMahon, M. Woodward, A. Farmer, R. Hobbs, R. Fitzpatrick, P. Altmann, J. Dwight, B. Chandrasekaran, P. Foley, N. Conrad, J. Ernst, A. Gray, and J. Noble, "A personalised mobile-based home monitoring system for heart failure: The SUPPORT-HF Study," *Int. J. Med. Inform.*, vol. 84, no. 10, pp. 743–753, 2015.
- [77] I. Kraai, A. de Vries, K. Vermeulen, V. van Deursen, M. van der Wal, R. de Jong, R. van Dijk, T. Jaarsma, H. Hillege, and I. Lesman, "The value of telemonitoring and ICT-guided disease management in heart failure: Results from the IN TOUCH study," *Int. J. Med. Inform.*, vol. 85, no. 1, pp. 53–60, jan 2016. [Online]. Available: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1386505615300447>
- [78] M. Robkin, S. Weininger, B. Preciado, and J. Goldman, "Levels of conceptual interoperability model for healthcare framework for safe medical device

- interoperability,” in *2015 IEEE Symp. Prod. Compliance Eng.* IEEE, may 2015, pp. 1–8. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7138703/>
- [79] P. Urbauer, S. Sauermann, M. Frohner, M. Forjan, B. Pohn, and A. Mense, “Applicability of IHE/Continua components for PHR systems: Learning from experiences,” *Comput. Biol. Med.*, vol. 59, pp. 186–193, apr 2015. [Online]. Available: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0010482513003545>
- [80] IEEE, *11073-20601-2014 - IEEE Health informatics–Personal health device communication - Part 20601: Application profile- Optimized Exchange Protocol*, 2014. [Online]. Available: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6919989/>
- [81] Health Level Seven International, “About HL7,” 2017. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav>
- [82] Personal Connected Health Alliance, “Six European Governments Request Support for Interoperable Telehealth in Joint Letter to the eHealth Network,” Bruselas and Arlington, 2016. [Online]. Available: <https://goo.gl/rPN36D>
- [83] S. Sauermann and I. Weik, “eHealth Applications in Austria: Telemonitoring,” Berlin, p. 15, 2016. [Online]. Available: http://www.telemedizinkongress.de/downloads/vortraege-2016/05_Weik_Sauermann_Telemedicine-7NFT-2016
- [84] Fundació TicSalut, “INTEGRACIÓ DE DISPOSITIVOS MÉDICOS,” Mataró. [Online]. Available: http://www.ticsalut.cat/estandards/interoperabilitat/es_integracio-dispositius-medics/
- [85] Healthcare DENMARK, “Hospital.” [Online]. Available: <http://healthcaredenmark.dk/the-case-of-denmark/hospital.aspx>
- [86] J. Lähteenmäki, Jaakko; Muuraiskangas, Salla; Leväsluoto, “Online electronic services for preventive and customer-centric healthcare. Experiences from PHR deployment in the Tampere region, Finland,” Espoo, p. 75, 2015. [Online]. Available: <http://www.vtt.fi/inf/pdf/technology/2015/T232.pdf>
- [87] B. Astad and D. Gjølstad, “eHealth in Norway: Future perspectives on Integrated Care and Quality of Services,” Grimstad, p. 19, 2015. [Online]. Available: <https://goo.gl/od3byh>

- [88] S. Meunier, “e-health in Sweden,” Berlin, p. 16, 2016. [Online]. Available: http://www.telemedizinkongress.de/downloads/vortraege-2016/07_Meunier_Telemedicine-7NFT-2016.pdf
- [89] H. S. Park, H. Cho, and H. S. Kim, “Development of a Multi-Agent m-Health Application Based on Various Protocols for Chronic Disease Self-Management,” *J. Med. Syst.*, vol. 40, no. 1, p. 36, jan 2016. [Online]. Available: <http://link.springer.com/10.1007/s10916-015-0401-5>
- [90] GRUPO DE BIOINGENIERIA FCV DE COLOMBIA, “GRUPO DE BIOINGENIERIA FCV DE COLOMBIA,” 2017. [Online]. Available: <http://scienti.colciencias.gov.co:8080/gruplac/jsp/visualiza/visualizagr.jsp?nro=00000000000852>
- [91] Centro de Telemedicina - Grupo de Investigación Bioingenium, “SARURO TELE CARE BOX (TCB-081),” Bogotá D.C., 2008. [Online]. Available: <http://www.bioingenium.unal.edu.co/projects/monitor/ManualTCB081.pdf>
- [92] J. Gallego Londoño, J. D. Lemos Duque, and A. M. Hernández Valdivieso, “Diseño de un dispositivo portátil e inalámbrico para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial no invasiva,” *Rev. Politécnica*, vol. 6, no. 11, pp. 121–131, 2010. [Online]. Available: <http://revistas.elpoli.edu.co/index.php/pol/article/view/173>
- [93] A. M. Hernández Valdivieso and F. A. Castaño Usuga, “Monitor de signos vitales vestible con interconexión,” 2017. [Online]. Available: <https://encrypted.google.com/patents/WO2017089986A1?cl=es>
- [94] C. Vilorio Núñez, J. Cardona Peña, and I. Saavedra Antolinez, “Telemonitoreo de datos cardiacos y respiratorios a través de un sistema Web con JSP.” *Ing. y Desarro.*, vol. 32, no. 1, pp. 102–114, 2014. [Online]. Available: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=a9h&AN=95669723&lang=es&site=ehost-live>
- [95] J. P. Tello, O. Manjarres, M. Quijano, A. Blanco, F. Varona, and M. Manrique, “Remote Monitoring System of ECG and Human Body Temperature Signals,” *IEEE Lat. Am. Trans.*, vol. 11, no. 1, pp. 314–318, feb 2013. [Online]. Available:

<http://ieeexplore.ieee.org/lpdocs/epic03/wrapper.htm?arnumber=6502822>

- [96] L. Ramírez López and D. A. Parra Álvarez, “SMCa: Sistema de Monitoreo Móvil Cardíaco,” *Cienc. y Pod. aéreo*, vol. 8, no. 1, pp. 91–96, 2013. [Online]. Available: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5682888.pdf>
- [97] L. J. Ramírez López, Y. P. Cifuentes Sanabria, and A. F. Marín López, “Home Telemonitoring for vital signs using IoT technology,” in *Eng. Med. Appl.*, A. J. Uribe Quevedo, Ed. Bogotá D.C.: UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA, 2016, pp. 31–35. [Online]. Available: <http://mecatronica.umng.edu.co/wema2016/journal/ema-vol2.pdf#page=36>
- [98] P. Ponikowski, A. A. Voors, S. D. Anker, H. Bueno, J. G. F. Cleland, A. J. S. Coats, V. Falk, J. R. González-Juanatey, V.-P. Harjola, E. A. Jankowska, M. Jessup, C. Linde, P. Nihoyannopoulos, J. T. Parissis, B. Pieske, J. P. Riley, G. M. C. Rosano, L. M. Ruilope, F. Ruschitzka, F. H. Rutten, and P. van der Meer, “2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure,” *Eur. Heart J.*, vol. 37, no. 27, pp. 2129–2200, jul 2016. [Online]. Available: <https://academic.oup.com/eurheartj/article-lookup/doi/10.1093/eurheartj/ehw128>
- [99] Nonin, “Nonin 3230 User Manual.” [Online]. Available: https://www.docstock.com.au/pdf/Nonin_3230_User_Manual.pdf
- [100] A&D Medical, “Instruction Manual Digital Blood Pressure Monitor Model UA-767 BT-Ci.” [Online]. Available: <http://www.aandd.jp/products/manual/medical/ua767pbtcies.pdf>
- [101] A&D Medical., “Instruction Manual Precision Health Scale UC-351PBT-Ci.” [Online]. Available: <https://goo.gl/H4Yv1G>
- [102] Lamprey Networks Inc, “Health@home Exchange,” 2017. [Online]. Available: <https://lampreynetworks.com/products/healthhome-exchange/>
- [103] Lamprey Networks Inc , “Health@Home PHG2000L,” 2017. [Online]. Available: <http://lampreynetworks.com/products/healthhome-linux-hub/>
- [104] Personal Connected Health Alliance, “H.812.5 FHIR Observation Upload TRIAL

IMPLEMENTATION,” Personal Connected Health Alliance, Tech. Rep., 2017.

ANEXOS

A. APROBACIÓN COMITÉ DE ÉTICA

Medellín, Septiembre 26 de 2016

Ingeniero
GEINER GIOVANNY BARBOSA CASANOVA
Investigador principal

Proyecto: **METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SERVICIO DE TELE-VIGILANCIA DOMICILIARIA DE VARIABLES FISIOLÓGICAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA BASADO EN ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE INTEROPERABILIDAD.**

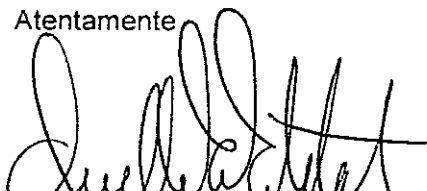
La presente comunicación tiene por objetivo informarle que el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, reunido el día 26 de Septiembre de 2016 y según consta en el acta N° 12, evaluó los siguientes documentos: proyecto de referencia y consentimiento informado, y ha decidido otorgarle el aval ético correspondiente.

Los miembros del Comité se ponen a su disposición para resolver cualquier inquietud de tipo ético que surja durante la ejecución de la investigación. De igual manera, le recuerda que toda modificación que se le haga al proyecto debe ser sometida a nueva consideración del Comité.

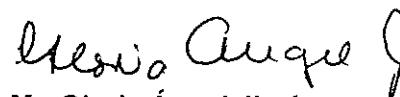
Para finalizar, es importante que tenga en cuenta que el Comité, en el cumplimiento de sus funciones, podrá solicitar informes de seguimiento o realizar visitas de auditoría que permitan verificar que todo se esté llevando a cabo adecuadamente desde el punto de vista ético.

Se anexa a esta comunicación el formato de consentimiento informado aprobado con el sello respectivo del Comité.

Atentamente



Pbro. Dr. Guillermo Zufeta Salas
Presidente



Mg Gloria Ángel Jiménez
Secretaria

B. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**Universidad
Pontificia
Bolivariana**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: Metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas en pacientes con insuficiencia cardíaca basado en estándares internacionales de interoperabilidad.

ENTIDAD RESPONSABLE: Universidad Pontificia Bolivariana

GRUPO INVESTIGADOR

Henry Andrade Caicedo, IEO, PhD.
Email: henry.andrade@upb.edu.co

Tel: 4488388 Ext: 12401, Cel: 3206647581

Andrés Orozco Duque, IEO, Esp, PhD.
Email: andresorozco@itm.edu.co

Cel: 3006828421

Giovanny Barbosa Casanova, IEO, Esp.
Email: geiner.barbosa@upb.edu.co

Tel: 4488388 Ext: 12400, Cel: 3112068964

INTRODUCCIÓN

A través del presente documento lo estamos invitando a participar en una investigación que se desarrollará en el Centro de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana. En él encontrará información sobre el proyecto (objetivo, justificación, beneficios, riesgos, procedimientos, entre otros), la cual le dará los elementos necesarios para tomar su decisión de participar en la misma, o no hacerlo. Es importante que lea con toda la atención del caso la información que se le da, y si tiene alguna pregunta al respecto no dude en hacerla que los investigadores con gusto le responderemos.

Objetivo de la investigación

Este estudio tiene como objetivo diseñar una metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas en pacientes con insuficiencia cardíaca durante el proceso de titulación de medicamentos, basado en los estándares de interoperabilidad contenidos en las guías de "Continua Health Alliance".

Importancia del estudio

Este estudio es importante, ya que nivel nacional, no se han reportado servicios de vigilancia domiciliar de variables fisiológicas basados en estándares internacionales que permitan la interoperabilidad entre equipos médicos y un sistema de información médico remoto. Así mismo, el desarrollo de este proyecto busca apoyar la iniciativa del Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021, promulgado por el Ministerio de Salud y Protección Social, donde se contempla el uso de la telemedicina como una herramienta para aumentar la cobertura y el acceso a servicios de salud eficientes y de alta calidad, sin importar la ubicación geográfica.

Características generales de la investigación

En este estudio se va a diseñar una metodología para la implementación de un servicio de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas en pacientes con insuficiencia cardíaca durante el proceso de titulación de medicamentos, la cual describirá el proceso de selección de variables fisiológicas que serán monitoreadas, el proceso de selección de características y protocolos de



comunicación de los equipos, las pruebas que se le realizarán al sistema y los requisitos para la instalación y puesta en marcha de este.

Participación

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Esto quiere decir que si usted desea negarse a participar en el estudio, lo puede hacer en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto le genere algún problema jurídico.

Procedimientos incluidos en el estudio

Para comprobar cómo es el funcionamiento del sistema en cuanto a intercambio de información entre los equipos biomédicos y un sistema de información remoto, se va a adquirir, de manera no invasiva, medidas de variables como saturación de oxígeno, presión arterial, frecuencia cardíaca y peso. Para cada una de las variables nombradas anteriormente es necesaria una prueba, lo que corresponde a un total de cuatro pruebas por cada persona voluntaria. Las pruebas serán realizadas en el Laboratorio del Centro de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana por personal capacitado en el uso de los equipos. Antes de cada medición usted será informado del proceso que se va a realizar, posterior a esto se procede a conectar el respectivo equipo y se adquiere la información de la variable fisiológica.

Riesgos de las pruebas

Las pruebas se realizarán con dispositivos comerciales que cumplen con los estándares mínimos de calidad y seguridad, y con estándares internacionales de interoperabilidad. Usted no se verá sometido a riesgo alguno, ya que no se utilizarán altos voltajes en el funcionamiento de los equipos.

Beneficios por participar en esta investigación

Directamente usted no obtendrá beneficio económico o en especie por participar en este estudio; los beneficios que pueden obtenerse de este tipo de proyecto se dan para pacientes de insuficiencia cardíaca que puedan llegar a necesitar del sistema de tele-vigilancia domiciliar de variables fisiológicas.

Costo de la participación en el estudio

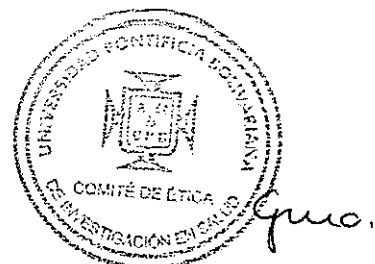
La participación en este estudio no tiene ningún costo para usted, ya que todo corre por cuenta del presupuesto del proyecto de investigación. Así mismo, no existirá ningún tipo de gasto en desplazamiento, ya que la totalidad de las pruebas se realizarán dentro del Centro de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana.

Manejo de la información obtenida

La información personal que se obtendrá durante el curso de este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente a los investigadores del proyecto. En ningún caso usted será identificado por su nombre, a los instrumentos de recolección de la información se le asignará un código de tal forma que el personal técnico, el equipo general de la investigación y el personal de apoyo sólo tendrán acceso a los códigos pero no a su identidad.

Derechos por participar en esta investigación

Usted tiene derecho a ser informado sobre cada una de las pruebas que se realizarán, se le responderán todas las preguntas, dudas e inquietudes, que antes, durante o después de las pruebas puedan surgir. Además, tiene derecho a saber los resultados de las que se realicen por parte de los investigadores en un lenguaje claro y comprensible. También tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicación alguna.



Contacto en caso de duda o inquietud

En estos casos usted puede contactar a las personas que conforman el grupo investigador (Henry Andrade Caicedo, Andrés Orozco Duque y Giovanni Barbosa Casanova) en los teléfonos o en los correos electrónicos que aparecen al principio de este documento.

CONSENTIMIENTO

Después de haber leído comprensivamente toda la información contenida en este documento en relación con el estudio y de haber recibido del investigador _____ explicaciones verbales sobre ella y satisfactorias respuestas a mis inquietudes, habiendo dispuesto de tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones de mi decisión, libre, consciente y voluntariamente manifiesto que yo _____ he resuelto participar en esta investigación.

Además, expresamente autorizo al equipo de investigación para utilizar esta información en el estudio. En constancia, firmo este documento de consentimiento informado, en presencia del investigador _____ y dos testigos, en la ciudad de Medellín el día ____ del mes de _____ del año _____.

Nombre, firma y documento de identidad del participante

Nombre _____ Firma _____

Cédula de Ciudadanía No. _____ de _____

Nombre, firma y documento de identidad del testigo número 1

Nombre _____ Firma _____

Cédula de Ciudadanía No. _____ de _____

Nombre, firma y documento de identidad del testigo número 2

Nombre _____ Firma _____

Cédula de Ciudadanía No. _____ de _____

Nombre, firma y documento de identidad del Investigador

Nombre _____ Firma _____

Cédula de Ciudadanía No. _____ de _____

C. MANUAL DE USO DE LOS EQUIPOS

MANUAL DE USO DE LOS EQUIPOS

**CENTRO DE BIOINGENIERÍA
GRUPO DE DINÁMICA CARDIOVASCULAR
UNIVERSIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA
MEDELLÍN
2017**

TABLA DE CONTENIDO

PRECAUCIONES GENERALES	1
CONTACTO	2
MONITOR DE PRESIÓN UA-767PBT-Ci.....	3
USO DEL EQUIPO	4
Conexión del tubo de aire.....	4
Cómo colocar el brazalete.....	4
Procedimiento de Medición	4
BÁSCULA UC-351PBT-Ci	8
USO DEL EQUIPO	9
Procedimiento de Medición	9
PULSIOXÍMETRO NONIN 3230	11
USO DEL EQUIPO	12
Procedimiento de Medición	12
HUB PHG2000L	15
USO DEL EQUIPO	16
Procedimiento para usar el equipo	16
REFERENCIAS	18

PRECAUCIONES GENERALES

- La sensibilidad del usuario al dispositivo puede variar debido al estado médico, y/o a la condición de la piel.
- En la construcción de este dispositivo se utilizaron componentes de precisión, por lo tanto, se deben evitar las temperaturas extremas, la humedad, el alcance directo de la luz solar, choques eléctricos y el polvo.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas, como la cubierta de las pilas y las pilas, pueden causar asfixia.
- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco, con un paño humedecido con agua y un detergente neutro. Nunca utilice alcohol, benceno, diluyentes, u otros químicos fuertes, para limpiar el dispositivo.
- El dispositivo no es resistente al agua. Prevenga que la lluvia, el sudor y el agua, ensucien el dispositivo.
- Mientras utilice el equipo minimice el movimiento tanto como sea posible (excepto con el monitor de actividad).
- Las medidas pueden verse afectadas si el dispositivo se utiliza cerca de televisores, hornos microondas, teléfono celular, rayos X, u otros dispositivos con campos eléctricos fuertes.
- No modifique el equipo, esto puede causar accidentes o dañarlo.
- **Este equipo es de uso personal. No debe ser utilizada por personas diferentes al paciente, ya que esto afecta el seguimiento que se está realizando.**

CONTACTO

En caso de tener dudas sobre el funcionamiento o el uso del equipo favor comunicarse a cualquiera de los siguientes números:

- 4488388 ext 12401
- 4488388 ext 12400

MONITOR DE PRESIÓN UA-767PBT-Ci



USO DEL EQUIPO

Conexión del tubo de aire

Inserte firmemente el tapón del tubo de aire en el zócalo de aire, como se muestra en la **Fig. 1**.

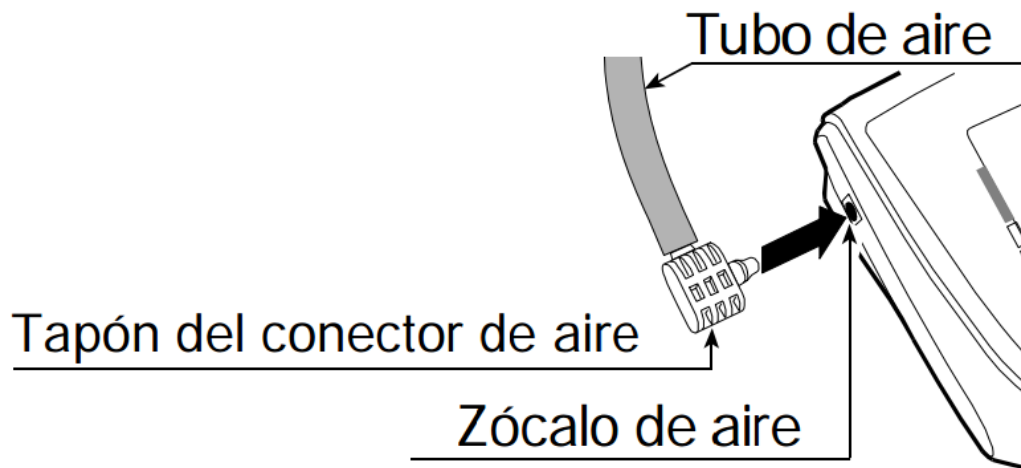


Fig. 1. Conexión del tubo de aire.

Cómo colocar el brazalete

1. Ubique el brazalete alrededor del brazo, unos 1-2 cm por encima de la parte interior del codo, tal como se muestra en la **Fig. 2**.
2. Coloque el brazalete en contacto directo con la piel, dado que la ropa puede causar un pulso débil y provocar error de medición. Así mismo, la constricción del brazo, causada al remangarse la camisa, no permitirá lecturas correctas.
3. Confirme que el índice ▲ se encuentre dentro del rango de buen estado.

Procedimiento de Medición

1. Coloque el brazalete en su brazo (brazo izquierdo preferiblemente).

2. Presione el botón **START**. Se visualizarán brevemente los últimos datos de la presión sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso. Luego la indicación de la pantalla cambia como se muestra en la **Fig. 3.**, al comenzar la medición. El brazalete comienza a inflarse. Es normal que el brazalete apriete fuertemente. Se visualiza el indicador de barra de presión durante la inflación, como se muestra en la **Fig. 3.**

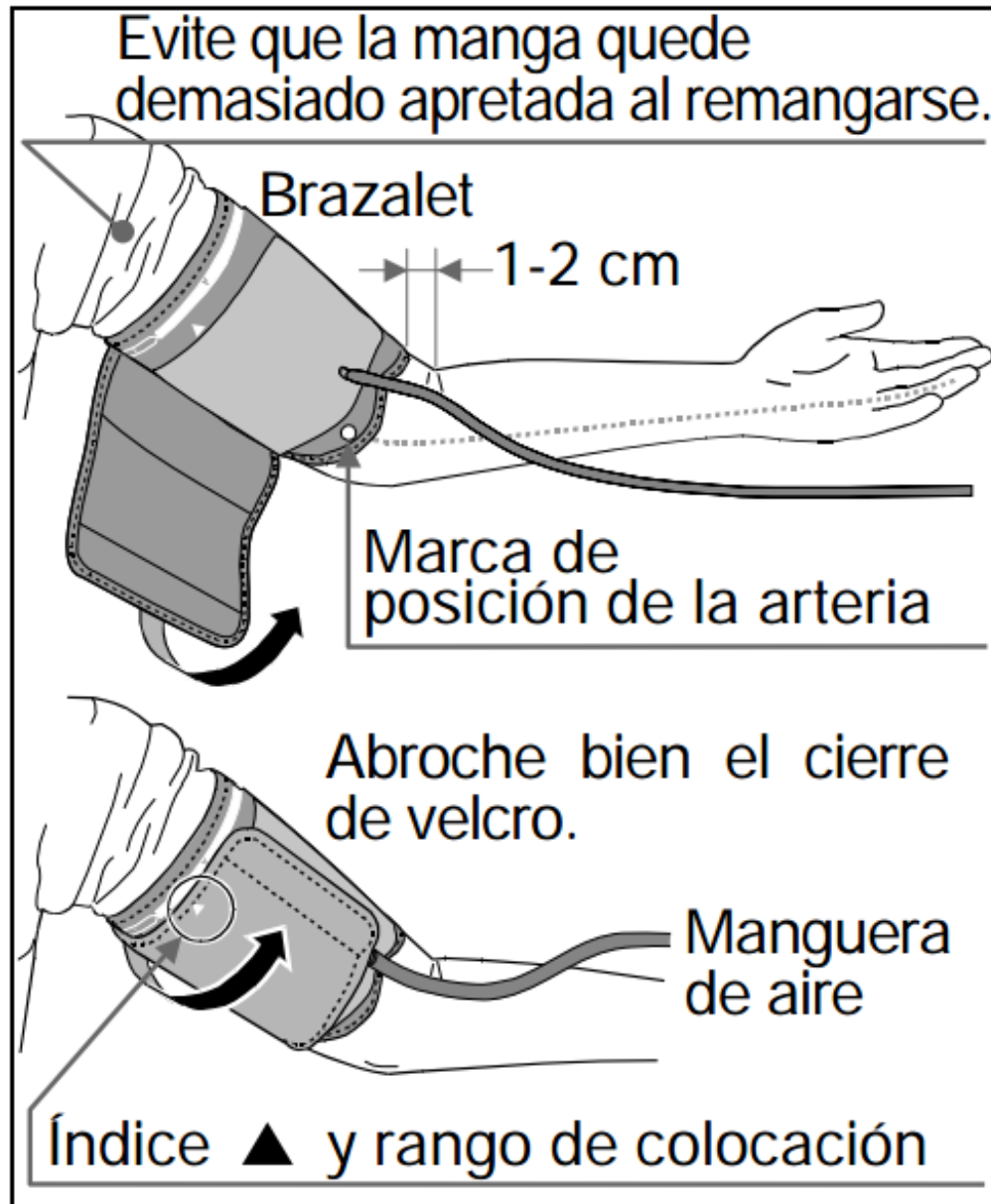


Fig. 2. Ubicación del brazalete.

Nota: Si desea detener el inflado en cualquier momento, presione el botón **START** nuevamente.

3. Al término del inflado del brazalete, el proceso de desinflado comienza automáticamente y la marca de corazón parpadea indicando que la medición está en curso. Una vez detectado el pulso, esta marca parpadeará coincidiendo con el latido del corazón.

Nota: Si no se obtiene una medida apropiada, el monitor comienza nuevamente de forma automática el proceso de inflado.

4. Al término de la medición, el monitor muestra en la pantalla las lecturas de las presiones sistólica y diastólica, y la frecuencia del pulso. El brazalete expulsa el aire remanente y se desinfla completamente.
5. Presione el botón **START** nuevamente para apagar el aparato.

Notas para una correcta medición

- Tome la medida luego de 5 minutos (como mínimo) de reposo.
- No consumir licor, ni bebidas como té o café en la última hora previa a la toma de la medida.
- No haber fumado en la última media hora previa a la toma de la medida.
- La posición del cuerpo debe ser sentado, no estirado, con la espalda bien apoyada en el respaldo de la silla. Las piernas deben estar tocando el suelo, no cruzadas.
- La mano debe estar relajada, sin apretar y en posición de descanso, elevarla a nivel del corazón.
- Tomar la medida siempre en el mismo brazo.
- El brazalete debe de estar en contacto con la piel, así que el paciente deberá remangarse la camisa y si llevan muchas capas de ropa, o una prenda muy gruesa será mejor que se las quite para no tener falsos resultados.
- Evite hablar durante el proceso de medición.

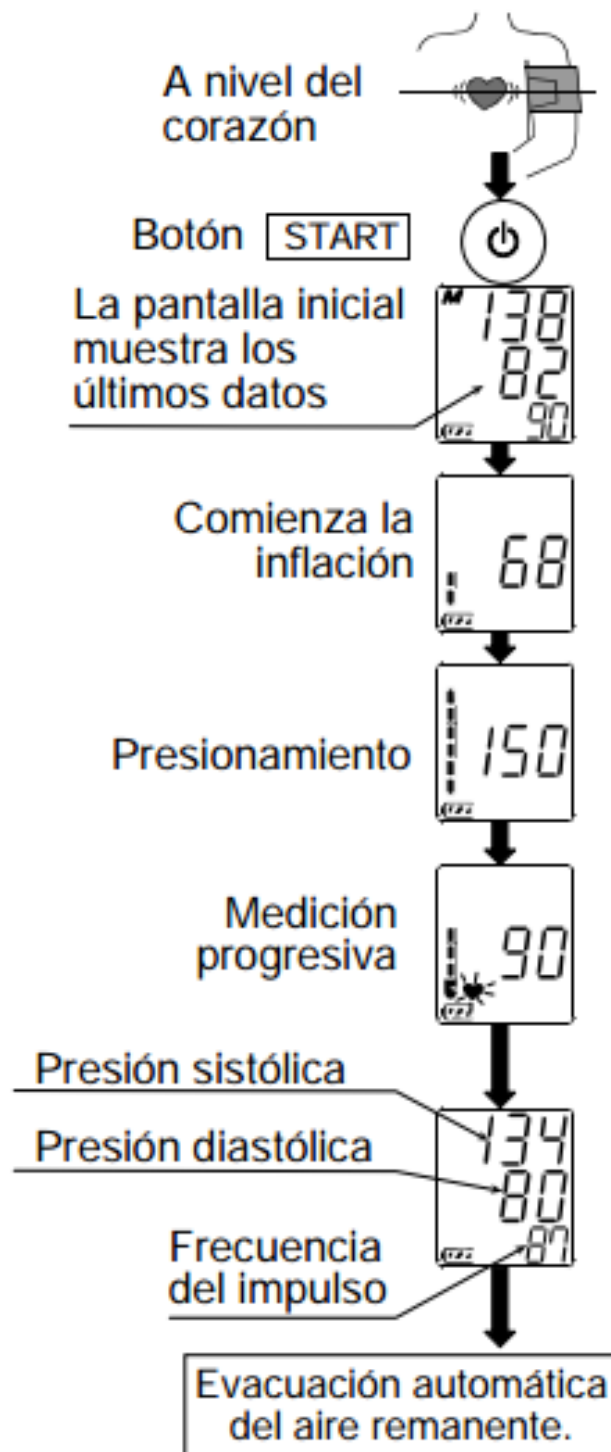


Fig. 3. Procedimiento de medición.

BÁSCULA UC-351PBT-Ci



USO DEL EQUIPO

Procedimiento de Medición

1. Súbase con cuidado en la báscula apagada. La medición se inicia automáticamente. Durante la medición se visualiza una barra de progreso. Permanezca derecho y tan quieto como sea posible durante la medición.
2. Bájese de la báscula cuando en la pantalla se visualicen los símbolos "StEP" y "oFF" alternadamente con tres pitidos. Si no se baja, la báscula emitirá pitidos cada dos segundos. La báscula se apaga automáticamente transcurridos 2 minutos.
3. Cuando se baje de la báscula, aparecerán encendidos todos los segmentos de la pantalla, no toque la báscula mientras esto sucede, ya que, si lo hace podría producirse un error de lectura.
4. Confirme el resultado de la medición. La báscula se apaga automáticamente transcurridos 15 segundos desde la visualización del resultado de la medición. Los datos se envían automáticamente al receptor. Si la báscula no está conectada con un receptor, los datos se almacenan en la memoria.

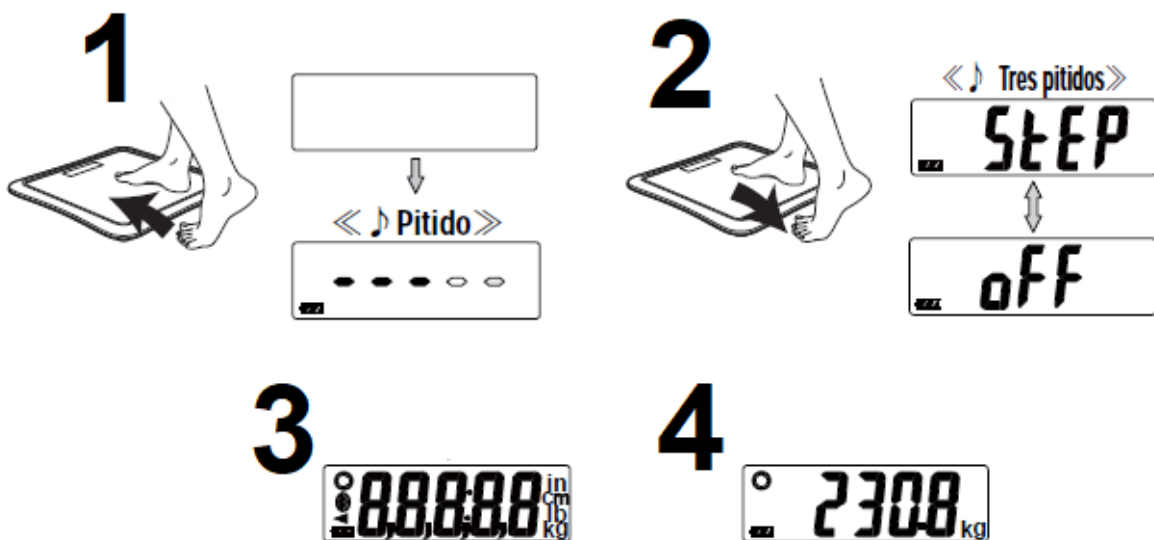


Fig. 4. Procedimiento de medición.

Notas para una correcta medición

1. Realice la medida de la mañana, en ayunas y con la vejiga vacía.
2. Realice la medida de la noche, antes de acostarse a dormir y con la vejiga vacía.
3. Realice la medida desnudo o en ropa interior.
4. No realice la medida después de haber realizado algún tipo de ejercicio.
5. Para medir el peso con precisión, utilice la báscula sobre un suelo duro y plano. No la utilice sobre una alfombra ni ninguna otra superficie blanda.

PULSIOXÍMETRO NONIN 3230



USO DEL EQUIPO

Procedimiento de Medición

1. Introduzca el dedo dentro del dispositivo hasta que toque el tope (Ver **Fig.5.**). El dispositivo se encenderá automáticamente.

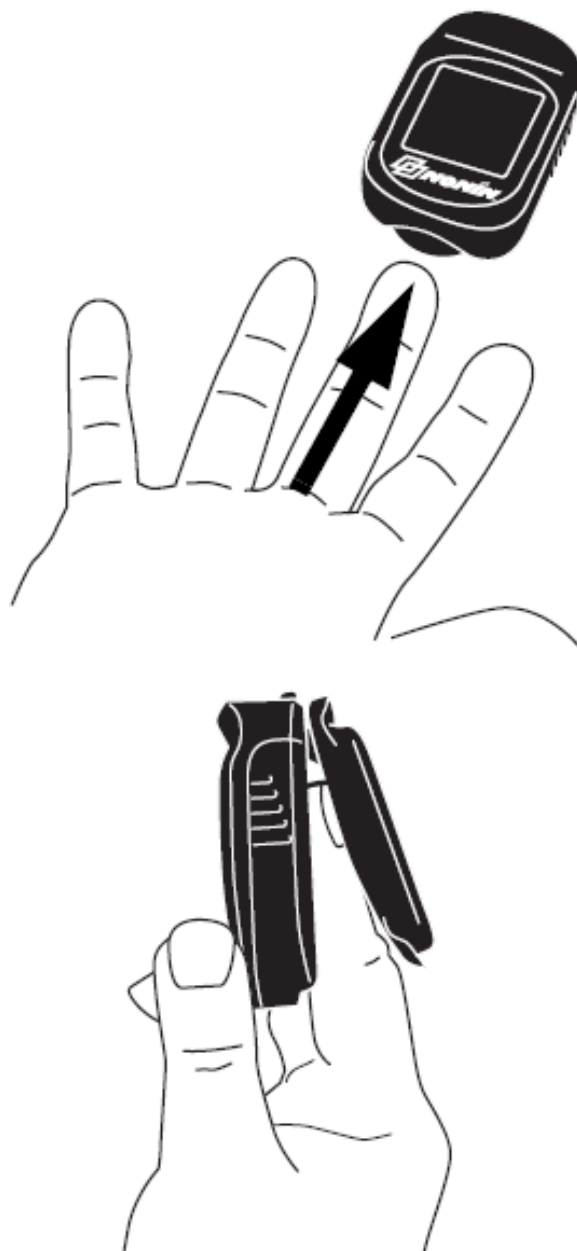


Fig. 5. Activación del dispositivo

2. El dispositivo comienza a adquirir valores y a mostrarlos en pantalla (ver **Fig. 6.**). Espere entre 4 y 10 segundos, para que los valores adquiridos se estabilicen.
3. Al finalizar la medición, los datos de dicha medición se envían automáticamente al dispositivo receptor



Fig. 6. Ejemplo del dispositivo en funcionamiento.

4. Retire el dedo del dispositivo, este se apagará automáticamente después de aproximadamente 10 segundos.

Nota: Mientras tenga el dispositivo en el dedo, no lo presione contra ninguna superficie, ni lo apriete, ya que una presión adicional puede causar lecturas inexactas.

Notas para una correcta medición

- Tome la medida luego de 5 minutos (como mínimo) de reposo.

- Se recomienda no tener las uñas pintadas con esmaltes u otro tipo de recubrimientos.
- Asegúrese de tener el dispositivo ubicado correctamente.
- La mano debe estar relajada, sin apretar y en posición de descanso, elevarla a nivel del corazón.

HUB PHG2000L



USO DEL EQUIPO

El HUB es el dispositivo encargado de recibir la información de los demás dispositivos, por lo tanto, es indispensable que este sea el primer equipo en encenderse antes de tomar cualquier medida.

Procedimiento para usar el equipo

1. Identifique el puerto de alimentación (ver **Fig. 7**).



Fig. 7. La flecha amarilla indica la ubicación del puerto de alimentación.

2. Conecte el adaptador de energía en el puerto de alimentación (ver **Fig. 8**).



Fig. 8. Adaptador de energía conectado al puerto de alimentación.

3. Verifique que el led de color rojo esté encendido (ver **Fig. 9**).



Fig. 9. El led de color rojo indica que el HUB se encuentra encendido.

4. Espere 5 minutos para garantizar que el sistema encienda correctamente.
5. Realice la toma de medidas con todos los dispositivos.
6. Desconecte el adaptador de energía del puerto de alimentación.

REFERENCIAS

A&D, "Instruction Manual Digital Blood Pressure Monitor Model UA-767 BT-Ci," A&D. [Online]. Available: http://www.aandd.jp/products/manual/medical/ua767pbtc_i_es.pdf

A&D, "Instruction Manual Precision Health Scale UC-351PBT-Ci," A&D. [Online]. Available: <http://www.andonline.com/uploads/documents/UC-351PBT-Ci-MANUAL.pdf>.

Nonin, "Nonin 3230 User Manual," *Nonin*. [Online]. Available: https://www.docstock.com.au/pdf/Nonin_3230_User_Manual.pdf.

D. PRODUCTOS

A continuación se presenta una lista con los productos obtenidos durante el desarrollo de este trabajo de grado. Estos productos incluyen una participación en evento internacional, una publicación en revista indexada y una participación en una convocatoria internacional.

Evento Internacional

Se participó como ponente en el **III Congreso Internacional de Ingeniería Clínica (CONIIC 2017)**, realizado en la ciudad de Medellín, con el trabajo titulado: “Home HealthCare Telemonitoring System for Medication Titration in the Treatment of Heart Failure: Architecture for an Interoperable Solution”.

Publicación

Se publicó en la **Revista Ingeniería Biomédica** el artículo titulado “Home Health-Care Telemonitoring System for “Medication Titration” in the Treatment of Heart Failure: Architecture for an Interoperable Solution”. El DOI del artículo es: <https://doi.org/10.24050/19099762.n21.2017.1171>

Participación en Convocatoria Internacional

El autor de este trabajo de grado, junto con los investigadores de la Línea de Bioelectrónica del Centro de Bioingeniería de la Universidad Pontificia Bolivariana, presentaron el proyecto titulado: “Sistema de tele-vigilancia domiciliar para la promoción de la salud de pacientes con Insuficiencia Cardíaca”, a la convocatoria “**Ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi**” realizada en el año 2016 por la Fundación MAPFRE. A la línea temática “Promoción de la Salud”, se postularon 410 proyectos, de los cuales sólo aprobaron nueve, entre ellos el presentado por nosotros.