

Integración de dispositivos de salud personal en la plataforma de telecuidado para diabetes PERSONA

G. García-Sáez^{1,2}, J. M. Iniesta², P. Andrés-García², A. Lago-Alvarado², I. Román Martínez^{3,4}, A. Chico^{1,5}, E. J. Gómez^{2,1}, A. de Leiva^{1,5}, L. M. Roa^{1,3}, M. E. Hernando^{2,1}

¹ CIBER-BBN: Centro de Investigación en Red de Bioingeniería, Biomateriales y Nanomedicina, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

² Grupo de Bioingeniería y Telemedicina, ETSI de Telecomunicación, Universidad Politécnica de Madrid, Madrid, España, {ggarcia, jminiesta, pandres, alago, egomez.elena@gbt.tfo.upm.es}

³ Grupo de Ingeniería Biomédica. Universidad de Sevilla, España, lroa@etsi.us.es

⁴ Área de Telemática, Dpto. de Ingeniería de Sistemas y Automática, Universidad de Sevilla, Isabel@trajano.us.es

⁵ Servicio de Endocrinología y Nutrición, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España, {achico, aleiva@santpau.cat}

Resumen

La plataforma de telecuidado PERSONA se ha desarrollado en el marco del CIBER-BBN y tiene por objetivo soportar el autocuidado diario de pacientes con diabetes tipo 1. La plataforma proporciona acceso a herramientas de soporte a la decisión, de procesado automático de la información, de monitorización de las variables que afectan a la enfermedad y facilita la comunicación entre los agentes involucrados en el cuidado del paciente. La integración de dispositivos médicos interoperables es un requisito principal de la plataforma PERSONA. En este trabajo presentamos las soluciones adoptadas en cuanto a la integración de dispositivos médicos y analizamos las características de los protocolos de comunicación inalámbrica de los dispositivos considerados y los recursos necesarios para la comunicación con dispositivos móviles de telefonía.

1. Introducción

La diabetes tipo 1 es una enfermedad crónica, de origen multifactorial, que aparece cuando el páncreas no produce insulina y que se caracteriza por niveles de glucosa en sangre elevados en situaciones de ayuno [1].

El tratamiento y el control de la diabetes tipo 1 requiere la monitorización diaria de una serie de variables: glucosa en sangre, ingesta de hidratos de carbono e insulina administrada. Adicionalmente, resulta de gran interés monitorizar de forma objetiva y automática la práctica de ejercicio físico para facilitar el desarrollo de estrategias que prevengan los cambios asociados con la práctica del mismo. La realización de ejercicio físico de forma regular es beneficiosa para el cuidado de la diabetes tipo 1, y contribuye a evitar algunas complicaciones propias de la enfermedad.

Durante las últimas décadas, la diabetes ha sido uno de los objetivos principales de las tecnologías de la información, la telemedicina y el desarrollo de sistemas inteligentes [2]. Los sistemas de telemedicina permiten optimizar el proceso de cuidado de la enfermedad, proporcionando información sobre el estado del paciente

cuando es requerida por el médico y facilitando el control continuo y adecuado de la enfermedad.

La plataforma tecnológica PERSONA plantea la evolución del sistema de telemedicina DIABTel [3], cuya eficacia en el control glucémico ha sido probada previamente [4], mediante la integración de herramientas de soporte a la decisión personalizadas y de dispositivos médicos personales con capacidad de comunicación con un Asistente Personal de Paciente integrado en un dispositivo móvil tipo SmartPhone.

La plataforma PERSONA se apoya en los principios de apertura, interoperabilidad y escalabilidad a través de diversos mecanismos como un diseño de la arquitectura del sistema conforme a estándares internacionales (ISO10746 (RM-ODP), ISO12967 (HISA)) y la integración de dispositivos médicos personales de acuerdo con el estándar ISO11073.

Este trabajo se enmarca en el proyecto intramural PERSONA del CIBER-BBN en el que colaboran el Grupo de Bioingeniería y Telemedicina de la Universidad Politécnica de Madrid, el Grupo de Ingeniería Biomédica de la Universidad de Sevilla y el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

2. Integración de dispositivos médicos

Uno de los objetivos de la plataforma PERSONA es la integración de dispositivos médicos conforme a la norma ISO/IEEE11073. El conjunto de normas ISO/IEEE 11073 Personal Health Data (PHD) [5] garantiza la interoperabilidad de los dispositivos personales de salud, al especificar una estructura de datos y protocolos comunes que deben tener diferentes dispositivos médicos personales para comunicarse con los sistemas de adquisición de datos, tanto personales como clínicos. Se trata del primer estándar respaldado por la Continua Health Alliance [6]. Aunque perseguimos la creación de una aplicación genérica que pueda comunicarse con todos

los dispositivos conformes a la norma, el interés principal se centra en los dispositivos de salud personal para el cuidado de la diabetes. En el campo de la diabetes ya está definida la norma del glucómetro (11073-10417) y de las bombas de insulina (11073-10419).

La integración de dispositivos médicos personales en la plataforma PERSONA se desarrolla dentro del Módulo de Dispositivos, destinado a satisfacer los requisitos funcionales de configuración de los mismos. Este módulo permite consultar tanto de forma local como remota la configuración de los dispositivos en el punto de cuidado (directamente si las capacidades de éstos lo permiten o consultando un registro de configuración que mantenga off-line los datos de cada dispositivo). Este proceso podrá ser automático o manual en función de las prestaciones de cada tipo de dispositivo.

Previamente a la consulta o a la modificación de parámetros de configuración, el Módulo de Seguridad realiza una comprobación de la identidad y los permisos del usuario que desea realizar dicha tarea.

A continuación se describen los diferentes dispositivos médicos considerados en la plataforma PERSONA.

2.1. Medidor de glucosa en sangre

Se ha desarrollado un prototipo para la comunicación conforme al estándar ISO/IEEE 11073 utilizando el primer dispositivo certificado por Continua para la comunicación con un glucómetro, el Accu Chek Smart Pix de Roche, que aún no se comercializa para su uso clínico, pero del que la compañía nos ha facilitado un prototipo [7]. El dispositivo Smart Pix se comunica mediante infrarrojos con toda una familia de glucómetros de la compañía y proporciona los datos de estos a otros sistemas externos a través de una conexión USB.

La integración en la plataforma PERSONA del prototipo Accu Chek Smart Pix se ha realizado utilizando las librerías de código abierto desarrolladas por el Proyecto OpenHealth [8] en Java que permiten, mediante conexiones USB, comunicar los dispositivos médicos personales con ordenadores de sobremesa y dispositivos Android [7].

2.2. Sistemas de infusión continua de insulina

El dispositivo Accu Chek Smart Pix también se comunica con las bombas de insulina de Roche y proporciona los datos de estos dispositivos a otros sistemas externos a través de una conexión USB. La integración de los dispositivos de infusión continua de insulina en la plataforma PERSONA de acuerdo con la norma 11073-10419 depende de la creación de dispositivos compatibles.

2.3. Monitorización de ejercicio físico

La monitorización de ejercicio físico se ha abordado considerando dos tipos de sensores:

Sensor de Movimiento (SoM)

El Sensor de Movimiento (SoM) monitoriza el nivel de actividad física en tiempo real [9]. Se compone de un

clasificador que distingue entre los siguientes niveles de actividad: nivel muy bajo (dormir, sentado), nivel bajo (comer, escribir), nivel medio (pasear, planchar) y nivel alto (subir escaleras, trabajo de casa intenso).

El sensor ha sido concebido para ser integrado en un parche de piel biocompatible e impermeable para que pueda ser llevado de forma cómoda por el paciente en la espalda a la altura del sacro. El SoM se conecta con el Servidor Remoto de Telemedicina mediante un dispositivo llevable, el DAD (Dispositivo de Análisis y Decisión) [10].

El SoM sigue un diseño modular soportado por los siguientes elementos:

1) *Dispositivo Sensor*: Consiste en un acelerómetro triaxial LIS3LV02DQ de STMicroelectronics.

2) *Unidad de Procesamiento*: Se ha empleado un microcontrolador PIC18LF2431 de Microchip. La inteligencia del sensor se proporciona mediante dos módulos de procesado que se ejecutan en tiempo real en paralelo con la unidad de procesamiento: a) El Módulo de Procesamiento para la detección de eventos de energía, aplicado a la detección de impactos; y b) el Módulo de Procesamiento para la estimación del nivel de actividad física.

3) *Módulo de Comunicaciones*: Se utiliza un tranceptor CC2430 de Texas Instruments, sobre el que ha implementado un protocolo de comunicaciones de bajo consumo basado en el estándar IEEE 802.15.4 [10].

Sensor de pulso cardíaco

El uso de pulsímetros es muy habitual para monitorizar ejercicio físico, ya que estos dispositivos recogen la respuesta fisiológica del organismo ante la práctica de actividad física y existe una relación fuertemente lineal con el consumo aeróbico de O₂ a intensidades intermedias (110–150bpm).

Inicialmente, se ha seleccionado e integrado un pulsímetro comercial (Wahoo Soft Heart Rate Strap) capaz de actuar como dispositivo sensor maestro, recogiendo datos sobre el pulso del usuario basada en el protocolo de comunicaciones ANT+ [11]. Se ha implementado la aplicación *ANT+ Heart Rate Monitor* para monitorizar el ritmo cardíaco con la banda Wahoo. La aplicación implementa un módulo de comunicación ANT+ sobre el sistema operativo Android. No se descarta la utilización de otros dispositivos basados en otras tecnologías de comunicación inalámbricas de baja energía en el futuro. Esta aplicación será integrada en el Asistente Personal de paciente de la plataforma PERSONA.



Figura 1. a) Accu Chek Smart Pix; b) Medidor de pulso cardíaco Wahoo

3. Estudio de protocolos inalámbricos de bajo consumo para monitorización de actividad física

La integración en la plataforma PERSONA de diferentes dispositivos de monitorización de ejercicio físico basados en protocolos de comunicación inalámbrica requería un estudio más detallado de las características de los protocolos más consolidados. Se han seleccionado los protocolos de comunicación inalámbrica ANT+, Bluetooth™ Low Energy (LE) y ZigBee y se ha realizado una comparativa exhaustiva de los tres protocolos en base a los criterios más relevantes.

3.1. Protocolo ANT+

ANT es un protocolo de comunicaciones inalámbricas de muy bajo consumo (Ultra Low Power, ULP). Diseñado para operar a 2.4GHz (2.400-2.480 GHz, banda ISM de frecuencias sin licencia a nivel mundial), es una tecnología pensada para comunicaciones de baja velocidad en redes sensoriales de área personal. El protocolo ANT cumple con las especificaciones requeridas por los distintos casos de uso de la Continua Health Alliance. ANT+ es una forma específica de configurar el protocolo ANT, y se aplica a determinados dispositivos de monitorización.

3.2. Bluetooth Low Energy (LE)

Bluetooth™ es un protocolo inalámbrico de corto alcance, diseñado para llevar a cabo comunicaciones de datos entre distintos dispositivos. Las características principales de

Bluetooth son su robustez y fiabilidad en las comunicaciones, su bajo consumo energético y su bajo coste [12]. La variante Low Energy (LE) incluye características que consiguen rebajar significativamente el consumo energético de los dispositivos Bluetooth respecto a la modalidad BR, a la vez que simplifica su operativa y rebaja los costes de fabricación.

3.3. ZigBee

El protocolo ZigBee ofrece comunicaciones inalámbricas distribuidas, capaces de soportar más de 64.000 dispositivos en una misma red. Fue diseñado para establecer comunicaciones entre distintos tipos de dispositivos, definiendo una serie de estándares interoperables entre sí [13]. El protocolo ZigBee se creó para completar el estándar IEEE 802.15.4, añadiendo las capas de red y de seguridad, así como un entorno de usuario para la capa de aplicación. Desde que se fundó, la Alianza ZigBee ha venido desarrollando estándares en esta línea, denominados “perfiles de aplicación”, que aseguren la interoperabilidad entre dispositivos de distintos fabricantes.

La Tabla 1 resume los aspectos más destacados de cada una de las 3 tecnologías de comunicación inalámbrica analizadas. A la vista de estas características, los tres protocolos de comunicación presentados son de interés para nuestra plataforma y realizaremos pruebas de campo.

En este trabajo presentamos los estudios iniciales con la tecnología ANT+.

Tabla 1. Tabla resumen de la comparativa BLE, ANT+ y ZigBee

Característica	BLE	ANT+	ZigBee
Aplicación en el mercado de salud y fitness	SI. Grandes perspectivas de crecimiento. Fácil incorporación a teléfonos móviles	SI. Actualmente tiene la mayor presencia en el mercado (entre 55% y el 90% según aplicación)	Poco aplicado, aplicaciones en procesos industriales, logística y automatización
Consumo medio	Decenas de μ A	Decenas de μ A	Centenares de μ A
Corriente de pico	\sim 10mA. Compatible con pila CR2032	\sim 10 mA. Compatible con pila CR2032	\sim 30 mA. Incompatible con pila CR2032
Eficiencia energética	\sim 0.15 μ W/bit	\sim 0.70 μ W/bit	\sim 186 μ W/bit
Topologías de red	No soporta redes malladas	Todo tipo de topologías de red	Todo tipo de topologías de red
Eficiencia del protocolo	66%	47%	75%
Alcance	\sim 300	\sim 30	\sim 100
Tasa de transmisión efectiva	300 kbps	20 kbps	100 kbps
Latencia	\sim 2.5 ms	\sim 0 ms	\sim 20 ms
Convivencia con otras tecnologías	Muy robusto. 37 posibles canales de transmisión	Robusto. Emplea TDM y 8 canales posibles con frecuencia dinámica	Robusto. Emplea DSSS y 16 canales posibles con frecuencia dinámica
Coste de fabricación	Radio más barata de las tres, antena 8mm y menor superficie de PCB (20-100 mm ²)	Antena tipo F de 15 mm y menor superficie de PCB (25-400 mm ²)	Antena como ANT+ (15mm), superficie de PCB de 300 mm ²

4. Análisis de consumo en ANT+

Uno de los aspectos clave en la comunicación de dispositivos médicos con terminales móviles es el consumo de batería. Se ha analizado el consumo de la batería de un SmartPhone (Sony Ericsson Xperia Arc S) con la aplicación *ANT+ Heart Rate Monitor* que permite interactuar con el monitor ANT+ de ritmo cardiaco en el sistema operativo Android (Figura 2).

Se han realizado pruebas de descarga de la batería para evaluar la exigencia energética de las comunicaciones ANT+. Las pruebas consisten en cargar el terminal móvil hasta alcanzar el 100% del nivel de batería y, una vez desconectado de la red eléctrica, iniciar la prueba de batería activando el módulo ANT y el envío de datos desde el emulador de sensores HRM del PC.

Al inicio se registra la carga inicial de la batería (mAh) y durante la prueba se va registrando la evolución del nivel de la batería (%), la carga restante (mAh), el tiempo de prueba y los datos derivados de los anteriores como el consumo medio de corriente (mA) y de potencia (mW).



Figura 2. Prueba de batería en ejecución

Tras las pruebas, el consumo medio del terminal ha sido de 46 mA de corriente equivalente a un consumo en potencia medio de 170 mW. El consumo de corriente medio basal obtenido es de 6.2 mA (23.1 mW). En vista de los resultados de consumo en reposo y en actividad, se puede atribuir a la operativa de la aplicación de monitorización de mensajes ANT+ de ritmo cardiaco 40 mA (148 mW). Dentro de esta cifra está incluido tanto el consumo que implica el propio funcionamiento de ANT (etapa radio, procesado de paquetes, etc.), como el relativo a la aplicación Android estrictamente hablando (gestión del interfaz de usuario, procesado interno, etc.).

5. Conclusiones

Las pruebas sobre la evolución de la carga de la batería, orientadas a caracterizar el consumo energético de ANT+ nos han permitido esbozar los perfiles de consumo de este protocolo de comunicaciones y la aplicación desarrollada nos permite sentar las bases de la futura integración en la plataforma PERSONA. Los resultados muestran que ANT+ es una buena opción para implementar la monitorización de la actividad física, al cumplir con todos

los requisitos que cabe exigir a un protocolo inalámbrico en términos de consumo de energía, interoperabilidad, protección frente a interferencias, etc.

Si embargo, nos planteamos realizar un estudio similar para la tecnología BLE, máxime cuando en los últimos meses los diferentes fabricantes de Smartphones han empezado a comercializar modelos que soportan BLE. Todo parece indicar que, en los próximos años, BLE irá adquiriendo progresivamente más cuota de mercado y por tanto habrá mayor penetración entre los posibles usuarios finales de la plataforma PERSONA.

Este trabajo avanza un paso más en conseguir la independencia frente a múltiples aplicaciones propietarias para descargar los datos de dispositivos médicos, lo que permitirá la agregación de los datos de todos los dispositivos.

Agradecimientos

Este trabajo ha sido parcialmente financiado por el proyecto intramural del CIBER-BBN '*PERSONA: Personalized Decision Support for Enhanced Control in Pervasive Healthcare Platforms*'.

Referencias

- [1] Federación Internacional de Diabetes, "Diabetes Atlas," 4ª ed 2009.
- [2] F. Verhoeven, et al., "Asynchronous and Synchronous Teleconsultation for Diabetes Care: A Systematic Literature Review," *J Diabetes Sci Technol*, vol. 4, no. 3, pp. 666-684, 2010.
- [3] Gómez, E. J., et al. "The INCA System: A Further Step Towards a Telemedical Artificial Pancreas," *Information Technology in Biomedicine, IEEE Transactions on*, vol. 12, no. 4, pp. 470-479, 2008.
- [4] Rigla, M., et al., (2008). Real-Time Continuous Glucose Monitoring Together with Telemedical Assistance Improves Glycemic Control and Glucose Stability in Pump-Treated Patients, *Diab. Tech. Ther.*, vol. 10, no. 3, pp. 194-19
- [5] ISO/IEEE11073 - Personal Health Devices standard (X73PHD). Health Informatics. IEEE Standard Association. <http://standards.ieee.org>. 1st Ed. 2009. [09/12]
- [6] Continua Alliance. <http://www.continuaalliance.org> [09/12]
- [7] A. Lago Alvarado, et al. "Aplicación prototipo para comunicarse con glucómetros según el estándar ISO/IEEE11073-10417", XXIII Congreso Anual de la Sociedad Española de Diabetes, Vigo, pp.18, 2012
- [8] Proyecto Morfeo Openhealth. <http://openhealth.morfeo-project.org/> [09/12]
- [9] D. Naranjo et al. "SoM: A Smart Sensor for Human Activity Monitoring and Assisted Healthy Ageing," *Biomedical Engineering, IEEE Transactions on*, no. 99, pp. 1, 2012
- [10] D. Naranjo, et al., "Personalization and adaptation to the medium and context in a fall detection system," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 16 no. 2, p. 264-71, 2012.
- [11] ANT+ Device Profile, Heart Rate Monitor. <http://www.thisisant.com>, ANT+ Alliance [09/12]
- [12] Bluetooth Technology <http://www.bluetooth.com> [09/12]
- [13] ZigBee Alliance, <http://www.zigbee.org> [09/12]