



XXII Seminario de Ingeniería Biomédica
Núcleo de Ingeniería Biomédica
Facultades de Medicina e Ingeniería
UdelaR

Registro digital multidimensional de señales fisiológicas de pacientes en terapia intensiva: especificaciones

Andrés Belhot

"Monografía vinculada a la conferencia del Ing. Sytse Kuijk y la Lic. Susana Blanco sobre "We Care: sistema de monitoreo doméstico para personas mayores" de 16 de abril de 2013.

Resumen. Los pacientes en terapia intensiva son monitoreados con diferentes equipos los cuales provienen eventualmente de diferentes fabricantes. Investigamos la adquisición, integración y sincronización de las señales fisiológicas como son la presión arterial, abdominal, intracraneal, temperatura, ECG, se ven dos formas de arquitectura para archivar los datos: Kiosk-type y sistema distribuido. Se presentan las normas y estándares NAS, DICOM, MFER y HL7 para el registro y comunicación de señales. Se especifica el registro multidimensional de señales.

I. INTRODUCCIÓN

Los pacientes en terapia intensiva son monitoreados con diferentes equipos médicos. Estos equipos no sólo que son diferentes en cuanto a su funcionamiento y señales que registran sino que también provienen de diferentes fabricantes. Se adquieren en distintos momentos y circunstancias por lo que varían en cuanto a la tecnología y sus capacidades.

Actualmente la forma de registrar las señales capturadas por los monitores es a través de informes de evoluciones sin contar entonces con un registro digital de las señales en tiempo real o con alta frecuencia. Cada equipo existente actualmente permite la consulta en forma independiente de datos históricos precisos y exactos con un período de hasta 24 horas [1].

De esta forma, en caso que un paciente se encuentre en terapia intensiva por más de 24 horas, se pierde mucha información sobre su evolución específica en un determinado momento en el correr de los días.

Esto motiva realizar un registro digital multidimensional de las señales emitidas por los monitores de forma independiente en un mismo equipo, se pretende así lograr un modelo de Kiosk-type es decir la unidad computarizada de adquisición de datos se encuentra en la cabecera del paciente conectada a la salida del/los monitor/es del paciente [2]. A su vez, se consolidan los datos de cada paciente y se guardan en un servidor remoto para su futuro análisis y procesamiento.

Los principales inconvenientes presentados para este proceso son la interoperabilidad de los equipos, la integración de los datos, la imposibilidad de sincronización exacta de datos debido a la alta resolución de tiempo de sincronización necesaria, y las diferentes normas que se utilizan para comunicar los datos de variables registradas.

II. ARQUITECTURAS DISPONIBLES

Los equipos para monitorización en pacientes de terapia intensiva se utilizan de forma independiente para realizar informes de los datos registrados por los mismos para cada paciente. Es decir no hay un sistema que capture toda la información de los monitores conectados a un paciente y la centralice en algún repositorio. Los pacientes son monitoreados de forma continua y se utiliza el sistema de alarmas provisto por cada equipo de monitorización.

El registro digital las señales multidimensionales se realiza de dos formas:

Kiosk-type

Unidad computarizada de adquisición de datos se encuentra en la cabecera de la cama del paciente. Se conecta a los puertos de salida de los monitores y registra las señales en forma simultánea [2].

Sistema Distribuido

En este modelo, las señales adquiridas por los monitores de todos los pacientes son enviadas continuamente a un servidor remoto.

La elección del modelo de Kiosk-type es debido a que es de menor costo y la implementación se puede realizar de manera incremental.

La posibilidad de contar con un Kiosk-type por cada paciente permite el registro de las señales fisiológicas de mayor interés e importancia desde el punto de vista médico.

III. NORMAS Y ESTÁNDARES PARA EL ALMACENAMIENTO Y COMUNICACIÓN DE SEÑALES

Norma NAS

Esta norma propone registrar en archivos las señales como caracteres.

Se crea un archivo para los parámetros de todas las señales adquiridas simultáneamente y un archivo separado por señal. Existe un archivo maestro que contiene la información indispensable para interpretar las señales, está compuesto por caracteres ASCII para poder ser leído fácilmente por cualquier programa y ser accesible por los procesadores de texto. Sus primeros 4 renglones son utilizados para identificación general (NOMBRE.MST, programa_ad, fecha, hora). La base de tiempo es única para todos los archivos por simplicidad. El archivo maestro tiene una línea para describir cada archivo de señal. Su nombre es seguido de un campo de verificación de su contenido, llamado “check”. Esto permite por ejemplo en caso de envío del archivo de señal, que los datos sean verificados en el destino para determinar que sean correctos [3].

Luego se tienen los archivos de señal que son enteros representados por secuencias de caracteres. Cada señal es grabada en un archivo independiente, vinculado al archivo maestro únicamente por su denominación normalizada.

Cada archivo de señal registra sólo una señal, en la cual cada muestra es una cadena de caracteres numéricos ASCII. Las muestras están separadas entre sí por retorno de carro y cambio de línea. La información de tiempo se encuentra centralizada en el archivo maestro por lo que no es necesaria incluirla en los archivos de cada señal.

Existen dos tipos de archivos de registro de señales: los que tienen el formato del nombre: NOMBRE.A?? y los NOMBRE.B??. desde el punto de vista formal son iguales, hay una excepción y es que los NOMBRE.A?? se limitan en general a la representación en caracteres de enteros de 2 bytes mientras que los NOMBRE.B?? llegan a representar enteros de 4 bytes.

Desde el punto de vista del contenido los NOMBRE.A?? son valores de muestras, mientras que los NOMBRE.B?? son tiempos desde el inicio del proceso, en unidades definidas en el archivo maestro.

La norma NAS-Montevideo también cuenta con archivos auxiliares con el formato de nombre: NOMBRE.D??: archivo de marcas. Se utiliza para la fragmentación en trozos ya que el análisis de señales lo requiere. Cada uno de estos archivos contiene un conjunto de marcas en formato NOMBRE.B?? con la diferencia que tiene un número par de eventos que indican principio y fin de los segmentos como requisito. Otro tipo de archivos que define la norma son archivos de nota con el formato NOMBRE.T??

Son utilizados para resultados de procesamiento diversos en caracteres ASCII. Puede ser leído por un programa y su contenido desplegado en pantalla por ejemplo o como archivo de pasaje de información entre programas. [3]

Esta norma es muy potente ya que permite registrar varias señales simultáneas y provee una especificación muy intuitiva y de fácil implementación desde el punto de vista informático.

DICOM

Digital Image and Communication in Medicine (DICOM) es un estándar internacional para imágenes médicas. Define los formatos para las imágenes médicas que se pueden intercambiar con los datos y la calidad necesaria para uso clínico. Es implementado en radiología, cardiología, etc. y cada vez más en dispositivos médicos en otros dominios como oftalmología y odontología [4].

Su objetivo es administrar las imágenes y la información asociada del paciente, mediante la interconexión e interacción entre equipos dentro y fuera de las instituciones.

A pesar que al principio tuvo poca aceptación, ahora los fabricantes lo han adoptado.

El uso de este estándar facilita la interoperabilidad entre diferentes equipos especificando los protocolos que deben cumplir los equipos para la comunicación en red, sintaxis y semántica para realizar las comunicaciones, los servicios (formato de archivos y directorios utilizados para el almacenamiento en medios), la información que debe ser suministrada por los desarrolladores en la Declaración de Conformidad.

HL7

Health Level Seven (HL7) es un conjunto de estándares aunque muchas veces se lo considera un estándar, tiene una alta complejidad en su estructura y también por ser la conjunción de varios estándares. Su principal objetivo es especificar la mensajería para la comunicación de información clínica, demográfica y financiera, entre sistemas informáticos. Algunos estándares dentro de HL7 que tienen otro foco pero la mensajería es uno de los aspectos más fuertes de HL7.

Su origen es en EEUU, y los estándares que lo componen reflejan el modelo de atención de ese país.

Actualmente se han creado capítulos locales en distintos países que permiten su alcance internacional.

Los principales estándares que conforman HL7 son:

- Mensajería V2.x: mensajería basada en formatos EDU y XML, sin un modelo de referencia detrás.
- Reference Implementation Model: modelo de referencia de HL7, en el que se basan todos los mensajes V3.
- Mensajería V3: mensajería XML basada en el RIM.
 - Dominios: la mensajería v3 se divide en dominios específicos de aplicación.
- Clinical Document Architecture: representación de documentos clínicos con XML basados en el RIM.
- EHR System Functional Model: especifica las funcionalidades que debería implementar un sistema de Historia Clínica Electrónica [5].

La presentación de este estándar es por el motivo que al investigar algunos de los productos y marcas de equipos de monitorización.

Como HL7 comprende estructuras de los mensajes de forma muy genérica, para poder utilizar estos mensajes es necesario restringir sus estructuras genéricas, adaptarlas a un contexto de uso determinado. A este proceso se le llama perfilamiento. Con este objetivo surge la organización IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) [6] que básicamente se encarga de crear y mantener diversos perfiles de los mensajes HL7 para dominios específicos como: administración de pacientes, radiología, cardiología, entre otros. Estos perfiles son especificaciones técnicas que describen el uso de estándares genéricos en contextos específicos, desde el punto de vista informático sería como un caso de uso.

MFER

Medical waveform Format Encoding Rules (MFER) es un estándar especializado en el registro de señales de ondas en el ámbito médico como son por ejemplo las de ECG, EEG, presión sanguínea.

Al estar enfocado en el registro de ondas de señales de equipos médicos, se espera que se incremente su uso en los sectores clínicos [7].

Algunas de las características de MFER son:

- Simple y fácil: Está especializado en la representación de ondas médicas. En forma resumida su funcionamiento consiste en remover las etiquetas innecesarias de la descripción de la onda.
- Compatibilidad con otros estándares: es recomendado para utilizarlo sólo para ondas médicas ya que es especializado en esto. Para otro tipo de información que sea necesaria se utilicen estándares como HL7, DICOM, IEEE, etc.
- Permite separar entre el proveedor y el consumidor de las ondas ya que su formato permite representar la onda sin filtros ni reducción en la resolución para luego dependiendo del uso que se pretenda, puedan aplicarse filtros. Se centra en el formato en lugar de poner foco en la vista. Esto permite que pueda utilizarse para múltiples propósitos [7].

COMPARACIÓN DE NORMAS

El estándar DICOM no es adecuado para el registro de señales fisiológicas ya que fue diseñado para el uso en imágenes médicas.

El estándar HL7 es adecuado para el registro de señales fisiológicas ya que según el perfil se pueden especificar de distintas formas válidas. El estándar MFER también puede utilizarse para la especificación de señales porque su estructura está orientada al registro de señales con forma de onda.

La norma NAS también es adecuada para la especificación de señales fisiológicas.

Haciendo la comparación del tamaño en disco requerido para registrar señales fisiológicas, en un intervalo de 24 horas y con una frecuencia de 2Hz para las normas NAS y MFER obtenemos que para registrar 8 señales fisiológicas de un paciente en un intervalo de 24 horas con una frecuencia de 2Hz para, se tiene que utilizando la norma MFER se requieren aproximadamente 1.6 Terabytes de espacio en disco mientras que utilizando la norma NAS se requieren aproximadamente 2.1 Terabytes de espacio en disco.

IV. REGISTRO DIGITAL MULTIDIMENSIONAL DE SEÑALES FISIOLÓGICAS

En un principio se pretende tener el registro en archivo de las siguientes señales fisiológicas:

- Nivel de presión sanguínea sistólica.
- Nivel medio de la presión arterial (PAM).
- Saturación de oxígeno arterial sistémica.
- Concentración de dióxido de carbono espiratorio.
- Frecuencia cardíaca.
- Presión intracraneal (PIC).
- Temperatura.
- ECG.

Es interesante también tener el cálculo de la presión de perfusión cerebral (PPC) que es calculada como $PAM - PIC$.

V. CONCLUSIONES

El registro digital multidimensional de señales no es trivial como puede parecer, las distintas normas y estándares que han ido emergiendo y expandiendo posibilitan la especificación de diferentes y variadas formas. Al estar en proceso de expansión no se ha generado un estándar o conjunto de estándares que todos los fabricantes sigan para poder tener una especificación general para las señales fisiológicas como lo es en el caso de DICOM para imágenes médicas. Se han logrado muchos avances y se están mejorando los estándares para su aplicabilidad.

El estándar HL7 viene con un fuerte crecimiento y se está utilizando en el registro de señales fisiológicas pero su especificación aún presenta problemas de compatibilidad. Comparando las normas NAS y MFER vimos que MFER presenta diferencias en cuanto al tamaño en disco respecto a NAS. Este es el motivo por el cual el estándar adecuado para el registro de señales fisiológicas es MFER.

VI. AGRADECIMIENTOS

Agradezco especialmente al Dr. Alberto Biestro y la Dra. Gloria Rieppi, de la Cátedra de Medicina Intensiva del Hospital de Clínicas por la buena disposición y el interés en este trabajo. Al Prof. Ing. Franco Simini por la orientación brindada en esta monografía.

VII. REFERENCIAS

- [1] Nihon Kohden – Familia Life Scope. Nihon Kohden [en línea]. [Consulta: 19 de julio 2013]. Disponible en: <http://www.nihonkohden.de/productos/monitorizacion-de-pacientes/monitores-de-cabecera/familia-life-scope.html?L=2>.
- [2] Saeed, M. *et al.* Multiparameter Intelligent Monitoring in Intensive Care II (MIMIC-II): A public-access intensive care unit database - PMC. National Center for Biotechnology Information [en línea]. [Consulta: 19 de julio 2013]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3124312/>.
- [3] Simini, F; Handler, P; Puchet, J; Basalo, S; Echague, J. V; Svirsky, M. A. - NAS- Montevideo: propuesta de normas de almacenamiento de señales. Rev. bras. engenh, Cadernos de Engenharia Biomedica; 8(2):29-44, 1992.
- [4] Dicom – Strategy Document. Dicom [en línea]. [Consulta: 20 de julio 2013]. Disponible en: <http://medical.nema.org/dicom/geninfo/Strategy.pdf>.
- [5] Health Level Seven International – Introduction to HL7 Standards, Health Level Seven International [en línea]. [Consulta: 20 de julio 2013]. Disponible en: <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav>.
- [6] Integrating the Healthcare Enterprise – Changing the way healthcare, Integrating the Healthcare Enterprise [en línea]. [Consulta: 20 de julio 2013]. Disponible en: <http://www.ihe.net/>.
- [7] Mfer – About Mfer, Mfer [en línea]. [Consulta: 20 de julio 2013]. Disponible en: <http://www.mfer.org/en/WhatIsMFER.htm>.