SEGURIDAD Y PROTECCIÓN ELECTROMAGNÉTICA EN TELEMETRÍA CLÍNICA BASADA EN REDES INALÁMBRICAS

V. Ramos*; O. Moreno; J. García; J.L. Monteagudo Área de Investigación en Telemedicina y Sociedad de la Información Instituto de Salud Carlos III. MADRID

RESUMEN

Existe una preocupación creciente por la seguridad y protección electromagnética en aplicaciones de biotelemetría debido a la amplia difusión de sistemas inalámbricos para la monitorización de pacientes.

Los sistemas de biotelemetría basados en redes inalámbricas utilizan transmisores y receptores de Radiofrecuencia que envían y reciben los parámetros biológicos para la monitorización remota de la situación del paciente. La utilización de dispositivos de biotelemetría sin hilos permite el desplazamiento del paciente mientras está siendo monitorizado tanto en el entorno hospitalario como en entornos extrahospitalarios. Tienen una aplicación frecuente en pacientes recién operados o crónicos, entre otros

En este trabajo se ofrece una visión general del problema y de las normas establecidas para la regulación en este área y así mismo, se describe la metodología a seguir.

1. INTRODUCCIÓN

Desde sus orígenes la motivación principal para el uso de la telemedicina ha sido la de facilitar el acceso a los servicios sanitarios desde lugares remotos y aislados. Entre las áreas de interés creciente están la provisión de cuidados a domicilio a enfermos crónicos y para ancianos así como soporte a Cirugía Mayor Ambulatoria y Hospitalización a Domicilio.

La tecnología de comunicaciones actual aplicada a la atención sanitaria nos permite una flexibilidad y una movilidad de la monitorización de los pacientes utilizando redes de comunicaciones inalámbricas que suponen una mejora de la calidad y una reducción del coste de la atención del paciente.

Los sistemas de biotelemetría se utilizan para la monitorización remota de la situación del paciente. Algunas aplicaciones típicas son la monitorización cardíaca, la vigilancia de la presión sanguínea, la monitorización respiratoria o de episodios de apnea, etc. La telemetría biomédica registra parámetros fisiológicos y otra información relacionada con el paciente y la envía por medio de señales electromagnéticas bi o unidireccionales permitiendo ofrecer una atención de calidad a pacientes con necesidad de atención crónica o aguda optimizando el coste, permitiendo reducir el tiempo de recuperación y la estancia en el hospital.

Los sistemas de telemetría [1] a menudo son utilizados en aplicaciones biomédicas y se componen fundamentalmente de cuatro elementos: un sensor, un procesador de señal, un dispositivo de presentación o almacenamiento de datos y un equipo de comunicaciones. En el caso de la instrumentación biomédica, los sensores (o electrodos) son la interface entre el instrumento electrónico y el sistema biológico.

Hay algunos factores que hay que tener en cuenta en estas aplicaciones para garantizar la realización adecuada de la citada función de interface, ya que los equipos de comunicaciones pueden alterar de alguna manera el sistema analizado, el sensor, el procesador de señal o a los dispositivos de presentación o almacenamiento de datos, así como las señales que circulan por los cables de conexión entre todos los elementos.

En una aplicación de telemetría en un entorno extrahospitalario, como puede ser el caso del hogar, se presentan en la siguiente Tabla algunos de los parámetros y los tipos de señales que se pueden registrar

PARAMETRO A MEDIR	RANGO	FRECUENCIA DE SEÑAL	TIPO DE SENSOR
Electrocardiografía ECG	0,5-4 mV	0,01-250 Hz	Electrodo de contacto
Electroence falografía EEG	5-300 µV	DC-150 Hz	Electrodo de contacto
Electromiografia EMG	0,1-5 mV	DC-10.000 Hz	Electrodo de contacto
Flujo respiratorio FLW	0-600 l/m	DC-40 Hz	Diferencia de temperatura
Saturación de oxígeno en sangre, SATO2	0-100%	DC-1Hz	Colorimetría

En una aplicación basada en una red inalámbrica típica, el paciente es portador de un pequeño transmisor de baja potencia con una antena normalmente interna. La unidad transmisora lee los datos que proceden de los sensores colocados en el cuerpo del paciente y los transmite, normalmente en la banda ICM (Industriales, Científicas y Médicas) al sistema conectado con el receptor central, que se encuentra normalmente a corta distancia, y dispone de una o varias antenas receptoras. El sistema de antenas puede estar instalado en las paredes o el techo de una sala del hospital o en una habitación del domicilio del paciente.

1.1. Características de las redes personales inalámbricas

El éxito de la difusión de productos como ordenadores personales, laptops, PDAs (Personal Digital Assistants), teléfonos celulares, inalámbricos y sus periféricos, está basado en la continua reducción de tamaño y precio. La transferencia de información entre estos dispositivos se realiza principalmente mediante cables.

En los primeros años 90, los notebooks, PDAs, etc. empezaron a hacerse populares junto con equipos de comunicaciones basados en RF e infrarrojos. En 1994 se presentó la idea de infraestructuras basadas en hosts móviles y el subcomité del IEEE 802.11 adoptó el término de REDES AD-HOC como concepto comercial frente al militar anterior. Como consecuencia del interés creciente de estas redes, la actividad reguladora y de creación de normas comerciales, ha crecido desde mediados de los 90.

El subcomité del IEEE 802.11 estableció un protocolo de control de acceso al medio basado en la prevención de colisiones y la autorización de terminales ocultos, permitiendo la utilización en los prototipos de notebooks y de tarjetas PCMCIA.

En 1999 se creó el grupo de trabajo IEEE 802.15 [2] para desarrollar una norma para las redes de área personal sin hilos (Wireless Personal Area Networks, WPAN). La norma 802.15.1 es la norma Bluetooth y la norma 802.15.2 establece la coexistencia de tecnologías sin hilos englobadas en la norma 802.

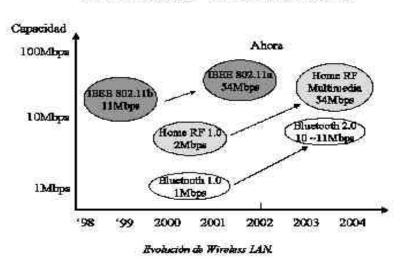
Una red *Ad-Hoc* es un conjunto de dispositivos (normalmente móviles) de comunicaciones (nodos) que para establecer una comunicación no disponen de una infraestructura fija disponible ni tienen una organización predeterminada de enlaces disponibles.

La tecnología Bluetooth [3] elimina la necesidad de cables y los correspondientes conectores entre inalámbricos o teléfonos móviles, módems, terminales, PDAs, ordenadores, impresoras, proyectores... y abre el camino a unos dispositivos y aplicaciones completamente diferentes. Utiliza transmisores y receptores de radio de baja potencia, pequeño tamaño y reducido precio que se pueden incluir en los dispositivos existentes.

Estas radios "embebidas" permiten una conectividad en cualquier lugar de todos con todos, permitiendo la conexión sin necesidad de la participación expresa del usuario. En contraste con las tecnologías actualmente operativas, en los sistemas *Ad-Hoc* no hay distinción entre las diferentes unidades de radio ni entre estaciones base o terminales. No hay una infraestructura cableada como soporte entre las unidades portátiles, ni un control central que lleve a cabo las interconexiones o que coordine las comunicaciones. Tampoco hay intervención del operador.

En las aplicaciones Bluetooth muchas redes independientes se pueden solapar en el mismo área, recibiendo el nombre de entorno disperso Ad-hoc, que consiste en múltiples redes conteniendo cada una sólo un número limitado de unidades.

Normas de Wireless LAN



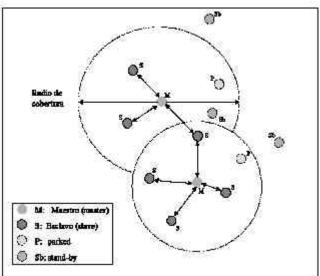
Una "picorred" Bluetooth la constituyen una serie de dispositivos que se pueden comunicar unos con otros y contiene al menos un dispositivo identificado como maestro (master) de la picorred y, como máximo, otros siete dispositivos identificados como esclavos (slaves), con los cuales el maestro está activamente implicado en la comunicación. Los términos maestro y esclavo son relativos a una picorred particular y no están configurados como tal desde la fábrica. Una radio puede funcionar como maestra o esclava en diferentes momentos. El maestro regula y controla cuál y cuándo transmite cada uno. Mientras en un momento dado hay hasta siete dispositivos esclavos comunicándose, dispositivos adicionales se pueden registrar con el maestro y participarán activamente cuando se les dé acceso, permaneciendo "aparcados" mientras tanto. Los dispositivos que no están asociados a ninguna picorred, permanecen en stand-by. En la Figura anterior se pueden observar dos picorredes con varios dispositivos esclavos y aparcados asociados y varios dispositivos en stand-by.

La evolución previsible es hacia nodos más pequeños, más económicos, de mayor capacidad y configurables. Las redes Ad-hoc indoor (basadas en Bluetooth, WirelessLAN y técnicas similares) permitirán conexiones a aplicaciones de Internet.

El papel de las redes Ad-hoc está relacionado con las aplicaciones con necesidad de mayor ancho de banda y la evolución de las arquitecturas inalámbricas del sistema celular hacia las redes Ad-hoc [4] utilizando bandas de frecuencias más altas. Asimismo, los dispositivos móviles deben incorporar algún sistema de control de potencia de emisión. La propagación, el aprovechamiento del espectro y de la energía supone un desplazamiento de los enlaces únicos inalámbricos de cierta longitud (sistemas celulares) a un conjunto de enlaces cortos (redes Ad-hoc).

Mientras los sistemas celulares actuales todavía permanecen operativos con un control y una gestión totalmente centralizados, las siguientes generaciones de sistemas sin hilos tienden hacia un funcionamiento tipo *Ad-hoc*. Se puede conseguir una tecnología totalmente descentralizada de radio, acceso y encaminamiento por medio de Bluetooth, IEEE 802.11 en modo *Ad-hoc*, redes móviles Ad-hoc sobre IEEE 802.16 (MANET) y redes de área personal sobre IEEE 802.15 (PAN).

Existe otra tecnología [5] que tiene ciertas similitudes con Bluetooth, la denominada HomeRF, que proporciona interconexión entre productos electrónicos de consumo, dentro del hogar, para diferentes aplicaciones.



En una aplicación de biotelemetría, es muy probable que varias conexiones coexistan en la misma zona sin coordinación mutua, es decir, que los enlaces deberán compartir el mismo medio en la misma localización sin coordinación.

2. NORMAS Y PROCEDIMIENTOS METODOLÓGICOS DE VERIFICACIÓN

El "marcado CE" de los equipos incluye la definición de inmunidad de los equipos y medidas para la protección del espectro radioeléctrico y medidas especiales por motivos de seguridad. Establece límites técnicos que garantizan el funcionamiento correcto de varios equipos y, por tanto, garantía de calidad de cada producto en particular. Sin embargo, estas normas no están orientadas hacia la protección y la seguridad en el cuerpo humano a partir de efectos biológicos, que sí son tenidos en cuenta en las normas establecidas por el ICNIRP, CENELEC, etc que parten del estudio del SAR (Specific Absortion Rate).

Todos los equipos o sistemas que van a constituir la aplicación de telemetría están certificados independientemente pero será necesario determinar si todos los elementos que constituyen la aplicación van a funcionar adecuadamente en el entorno de la misma. Por lo tanto, habrá que realizar un estudio detallado de éste en previsión de las posibles interferencias entre equipos, sistemas y sensores, así como con el paciente.

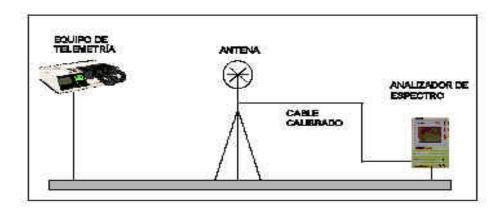
La normativa europea aplicable relativa a Redes de Área Local sin Hilos es la ETS 300 328 del ETSI [6].

Según esta norma, la comprobación de la conformidad se llevan a cabo por medio de medidas de:

- parámetros de los transmisores
 - potencia radiada efectiva
 - densidad de potencia de pico
 - rango de frecuencias de funcionamiento del equipo utilizando modulación FHSS
 - rango de frecuencias de funcionamiento del equipo utilizando otros tipos de modulación
 - emisión de espurios
- parámetros de los receptores
 - emisiones de espurios (normalmente causados por el oscilador local)

En esta norma se establecen las condiciones del emplazamiento en el que se llevan a cabo las medidas:

- medidas en espacio abierto (entendido desde el punto de vista electromagnético)
- realización de medidas absolutas y relativas
- distancia necesaria entre el dispositivo y el medidor, en las dimensiones horizontal y vertical
- evitar reflexiones: en cuerpos extraños y en los cables (de la longitud adecuada)
- elección de la ubicación del equipo de medida (analizador de espectro y antena)



De acuerdo con la normativa, estas medidas se aplicarán para verificar que el nivel de radiación electromagnética en el entorno no supera la relativa a la exposición del cuerpo humano [7] que establece unos límites de exposición del público en general a campos electromagnéticos procedentes de emisiones radioeléctricas, acorde con las recomendaciones europeas [8]. Para garantizar esta protección, se establecen unas restricciones básicas y unos niveles de referencia que deberán cumplir las instalaciones.

De la misma manera resulta también necesario el establecimiento de condiciones que faciliten y hagan compatible un funcionamiento simultáneo y ordenado de las diversas instalaciones radioeléctricas y los servicios a los que dan soporte, considerándose determinadas instalaciones susceptibles de ser protegidas.

El estudio de los niveles de emisión en la aplicación de telemetría vendrá limitado por las condiciones siguientes:

- la existencia de interferencias perjudiciales o incompatibilidades con otros servicios o aplicaciones de telecomunicación previamente autorizados o con otros servicios públicos esenciales
- las limitaciones impuestas por el Cuadro Nacional de atribución de Frecuencias
- la existencia fuera de la zona en la que se va a desarrollar la aplicación, de niveles de intensidad de campo electromagnético superiores a los máximos establecidos.

En situaciones en las que se dé una exposición simultánea a campos de diferentes frecuencias, debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se sumen los efectos de estas exposiciones, haciéndose cálculos necesarios. También habrá que tener en cuenta los niveles de emisión radioeléctrica preexistente en el entorno de la aplicación, aplicando según sea el caso, las hipótesis de campo cercano o campo lejano y con los factores de reflexión que resulten adecuados al emplazamiento, pudiendo calcularse un volumen de referencia integrado en los planos de disposición de la aplicación.

3. CONCLUSIONES PRINCIPALES

El estudio del entorno electromagnético de la aplicación de telemetría requiere no sólo el análisis de las medidas a corto y largo plazo de la intensidad de campo en el emplazamiento, sino también datos estadísticos obtenidos por medio de una secuencia de medidas. Los dos métodos clásicos de obtención de estos niveles de campo EM ambiental son, en primer lugar, medidas en banda ancha realizadas con un sensor isótropo y, en segundo lugar, medidas selectivas en frecuencia realizadas por medio de una antena dipolo o direccional.

Se llevan a cabo medidas en banda estrecha utilizando un Analizador de espectro y una antena. El analizador de espectro permite escanear una banda de frecuencias y el resultado de todas las medidas se pueden combinar para determinar la intensidad de campo total y ponderar cuadráticamente para evaluar el nivel de señal en el emplazamiento.

El conocimiento de la ganancia de la antena o del factor de antena permite determinar la intensidad de campo (E ó H) a partir de las medidas de potencia obtenidas en el Analizador, teniendo en cuenta la atenuación de los cables, el apuntamiento de la antena, la polarización y las condiciones de medida de campo lejano.

Los límites de exposición se establecen para valores RMS y el promedio se calcula durante un intervalo de tiempo de 6 minutos para las frecuencias comprendidas entre 100 KHz y 10 GHz. En todos los puntos se registra un valor nominal, el máximo durante un intervalo de medida de un minuto, y se realiza también la medida de un valor promedio durante un periodo de 6 minutos, siguiendo las indicaciones de la Recomendación 1999/519/CE [8].

En la fase previa a las mediciones, se realiza una puesta "a cero" del equipo, si éste lo requiere, a fin de garantizar unas mediciones libres de errores. Se utiliza un trípode para evitar la interacción del cuerpo con la medida obtenida en el analizador, intentando minimizar este efecto.

Para maximizar la lectura de todas las componentes espectrales, deberán utilizarse las funciones que para este fin dispone el receptor de medida. Hay que tener en cuenta que el tráfico que cursa una estación base depende de la actividad humana, pudiendo concentrarse a ciertas horas del día o durante varios meses al año, indicándose en los cuadros de medidas la hora de inicio de cada medición.

Se indican en los cuadros los niveles de campo y de densidad de potencia de las señales obtenidas en las mediciones junto con los niveles de referencia de campo E expresado en (V/m) y de Densidad de Potencia S expresada en (mW/cm²), indicados en las diferentes normativas.

Estudio de los resultados obtenidos así como identificación, descripción, control y prevención de posibles riesgos que se puedan presentar en aplicaciones que posibiliten a pacientes pertenecientes a grupos específicos de riesgo (cardiovascular, por ejemplo) el contacto necesario con el sistema sanitario para la realización de tareas de seguimiento y control extrahospitalario.

4. REFERENCIAS

- [1] Dorf, Richard C. (ed) *The electrical engineering handbook*. CRC Press, Inc,. IEEE Press. 1993 (2^a ed. 1997).
- [2] Bisdikian Ch. "An overview of the bluetooth wireless technology" *IEEE Communications magazine*. diciembre 2001. pp 86 94.
- [3] Haartsen, Jaap C., "The Bluetooth radio system", *IEEE Personal Communications*, Febrero 2000, pp. 28-36.
- [4] Ramanathan, Ram y Redi, Janson, "A brief overview of Ad Hoc networks: challenges and directions", *IEEE Communications Magazine*, 50th Anniversary Commemorative Issue, Mayo 2002, pp. 20-22.
- [5] Huidobro, J.M. "Bluetooth" BIT no 123, septiembre octubre 2000. pp 84 87.
- [6] ETS 300 328, ETSI, Noviembre 1996 Radio Equipment and Systems (RES); Wideband transmission systems; Technical characteristics and test conditions for data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using spread spectrum modulation techniques
- [7] Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento que establece condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas.
- [8] European Commission, 1999. Recomendación del Consejo, de 12 de julio de 1999, relativa a la exposición del público en general a campos electromagnéticos (0 Hz a 300 GHz) (1999/519/EC).

*Victoria Ramos González Instituto de Salud Carlos III C/ Sinesio Delgado, 6. Pabellón 5 28029 MADRID Tel. 91 822 21 49. Fax. 91 387 77 90 e-mail: vramos@isciii.es