

Bioethica

Vol 4, No 1 (2018)

Bioethica



Overview and recording of sensors and corresponding biosignal measurement technologies (Biosensors) - Communication protocols - Ethical issues

Μαρία - Ιωάννα Κοτοπούλη (Maria-Ioanna Kotopouli)

doi: [10.12681/bioeth.19699](https://doi.org/10.12681/bioeth.19699)

To cite this article:

Κοτοπούλη (Maria-Ioanna Kotopouli) Μ. .-. Ι. (2018). Overview and recording of sensors and corresponding biosignal measurement technologies (Biosensors) - Communication protocols - Ethical issues. *Bioethica*, 4(1), 69–83.
<https://doi.org/10.12681/bioeth.19699>

Επισκόπηση και καταγραφή των αισθητήρων και των αντίστοιχων τεχνολογιών μέτρησης βιοσημάτων (Βιοαισθητήρες) - Πρωτόκολλα επικοινωνίας - Ηθικά Ζητήματα

Μαρία-Ιωάννα Κοτοπούλη

Stagiaire Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Αθήνα



mrkotopouli@gmail.com

Περίληψη

Οι χρόνιες ασθένειες αντιπροσωπεύουν το σημαντικότερο βάρος στον τομέα της υγείας σήμερα. Παραδείγματα αποτελούν ο διαβήτης, το άσθμα, η καρδιακή ανεπάρκεια, η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (Χ.Α.Π.), η άνοια, η αρθρίτιδα, και μια σειρά νευρολογικών διαταραχών. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας εκτιμά ότι οι χρόνιες ασθένειες θα είναι η κύρια αιτία «αναπηρίας» το 2020 και ότι, εάν δεν τη διαχειριστούμε σωστά, θα γίνει το πιο ακριβό πρόβλημα για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Ένας από τους κύριους στόχους της σύγχρονης υγειονομικής περίθαλψης είναι να εξασφαλίσει ότι οι ασθενείς με χρόνιες παθήσεις, όπως ο διαβήτης και η Χ.Α.Π, θα λαμβάνουν ιατρική παρακολούθηση και περίθαλψη στο σπίτι όπου αυτό είναι δυνατόν. Αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα τις χαμηλότερες απαιτήσεις σε αναγκαίες πηγές υγειονομικής φροντίδας, σε νοσοκομειακές καλύψεις και θα εξασφάλιζε μια πιο στοχευμένη παροχή υπηρεσιών υγείας και φροντίδας. Η ανάπτυξη του τομέα της τεχνολογίας αισθητήρων, σε hardware και λογισμικό, έχει επιτρέψει σε φορητούς (wearable), περιβάλλοντες (ambient) και εμφυτεύσιμους (implantable) αισθητήρες να εισαχθούν στα συστήματα παροχής υπηρεσιών υγείας. Ιδανικά, αυτό θα οδηγήσει στην διαρκή παρακολούθηση των φυσιολογικών παραμέτρων των ασθενών, σε αντίθεση με την παροχή ενός «στιγμιότυπου» αυτών των παραμέτρων, όταν οι ασθενείς επισκέπτονται τον θεράποντα ιατρό ή πραγματοποιούν κάποιες εξετάσεις.

Το παρόν κείμενο διερευνά την ανάλυση απλών μετρητών γλυκόζης, πίεσης, οξυγόνου και των πιο σύνθετων συστημάτων αισθητήρων που υπάρχουν στην αγορά ή σε ερευνητικό επίπεδο. Προχωρεί επίσης στη επισκόπηση των πρωτοκόλλων επικοινωνίας που χρησιμοποιούνται στις εφαρμογές αυτές, με ιδιαίτερη έμφαση στα βιοηθικά ζητήματα που προκύπτουν.

Overview and recording of sensors and corresponding biosignal measurement technologies (Biosensors) - Communication protocols - Ethical issues

Maria-Ioanna Kotopouli

Stagiaire, Hellenic National Bioethics Commission, Athens

Abstract

Chronic diseases represent the major expense in healthcare today. Examples include diabetes, asthma, heart failure, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), dementia, arthritis, and a number of neurological disorders. The World Health Organization estimates that chronic diseases are the main cause of "disability" in 2020 and that, if not managed properly, will become the most expensive problem for healthcare systems. One of the main goals of modern health care is to ensure that patients with chronic and non-diseases (such as diabetes and COPD), will receive medical monitoring and care at home whenever possible. This would result in lower requirements in necessary sources of health care, in hospital coverage and allow for more targeted delivery of health and care services. Therefore the problem we face is the reliable, easy and fast collection of medical data, i.e. the state of health of an individual. The development of sensor technology, in hardware and software, but also the communication protocols, has enabled wearable, ambient, implantable sensors to be introduced into health service systems. Ideally, this would permit the monitoring of physiological parameters of the patient continuously in contrast to provide a "snapshot" of these parameters when the patient visits the physician or performing some tests.

This paper seeks to investigate and analyze simple glucose, pressure, oxygen, and more complex sensor systems available on the market or at research level and to review the communication protocols used in these applications, with particular emphasis on emerging bioethics.

1. Βιοαισθητήρες και βιοσήματα: η τεχνολογία

Οι περιβάλλοντες (ambient) αισθητήρες χρησιμοποιούνται κυρίως στα αποκαλούμενα «έξυπνα σπίτια», καθώς στόχος της είναι να παρακολουθούν ασθενείς χωρίς να κάνουν εμφανή την ύπαρξη της στο χώρο. Οι εμφυτεύσιμοι (implantable) αισθητήρες είναι συσκευές που λειτουργούν με την παραγωγή της σήματος το οποίο είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση της συνόλου (βιο)χημικών ουσιών. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης βιολογικών στοιχείων αναγνώρισης, της είναι τα ένζυμα, αντισώματα, ιστοί, μικροοργανισμοί κλπ.¹ Εκτός της από την αναγνώριση βιολογικών σημάτων, η συγκεκριμένη κατηγορία αισθητήρων έχει εισαγάγει και την έννοια των συστημάτων χορήγησης φαρμάκων (drug delivery systems), που αφορούν την στοχευμένη «παράδοση» φαρμακευτικών ουσιών στο σώμα τη σωστή χρονική στιγμή και στο σωστό σημείο, μειώνοντας έτσι της παρενέργειες των φαρμάκων, προσφέροντας αυτονομία, καλύτερη πρόγνωση, διάγνωση και αποτελεσματική διαχείριση θεραπειών.¹

Τα συστήματα αυτά είναι ικανά να μετρούν σημαντικές φυσιολογικές παραμέτρους, της οι παλμοί της καρδιάς, η πίεση του αίματος, η θερμοκρασία σώματος και δέρματος, ο κορεσμός του οξυγόνου, ο ρυθμός αναπνοής, κ.λ.π. Οι μετρήσεις αποστέλλονται ασύρματα ή ενσύρματα σε ένα κεντρικό κόμβο για επεξεργασία, για παράδειγμα σε ένα PDA (Personal Digital Assistant), και κατόπιν η διαθέσιμη πληροφορία μπορεί να εμφανιστεί σε μια διεπαφή χρήστη (user interface) ή να μεταδοθεί σε κάποιο ιατρικό κέντρο.²

Από τα παραπάνω, μπορούμε να συμπεράνουμε ότι τέτοιου είδους συστήματα αποτελούνται από αρκετά τμήματα της: αισθητήρες, φορητά υλικά (wearable materials), έξυπνα υφάσματα (smart textiles), ενεργοποιητές (actuators), προμήθειες ενέργειας (power supplies), τμήματα και συνδέσμους ασύρματης επικοινωνίας, μονάδες ελέγχου και επεξεργασίας, διεπαφές χρηστών (user interface), λογισμικό και προχωρημένους αλγόριθμους εξαγωγής δεδομένων και απόφασης.

Είναι προφανές, ότι ένα σύστημα με οποιουδήποτε είδους αισθητήρες, ουσιαστικά αποτελεί κάποιου είδους δίκτυο, το δίκτυο σωματικής περιοχής (Body Area Network). Ως δίκτυο σωματικής περιοχής (Body Area Network) ορίζουμε μια σειρά αισθητήρων στρατηγικά τοποθετημένων στο σώμα ώστε να λαμβάνουν δεδομένα, να τα επεξεργάζονται και να παρέχουν την απαραίτητη ανατροφοδότηση στον ασθενή/χρήστη. Τα τελευταία χρόνια, μάλιστα, έχει εισαχθεί και εδραιωθεί η έννοια των Wireless Body Area Networks, δηλαδή των δικτύων αισθητήρων που συνδέονται ασύρματα μεταξύ της. Η ανάγκη για ασύρματη σύνδεση προέκυψε καθώς η σύνδεση με καλώδια στα περισσότερα συστήματα αισθητήρων είχε πολλά μειονεκτήματα, από τη μειωμένη κινητικότητα των ασθενών έως την πρόκληση μολύνσεων στο δέρμα. Συνεπώς, μαζί με την ανάπτυξη της τεχνολογίας, έγινε η μετάβαση από τα συμβατικά δίκτυα σωματικής περιοχής στα ασύρματα Wireless Body Area Networks.³

Οι βιοαισθητήρες είναι ικανοί να μετρήσουν πολλών ειδών φυσιολογικές παραμέτρους. Οι μετρήσεις αυτές, με την απαραίτητη επεξεργασία, οδηγούν στη σύνθεση του κατάλληλου ιστορικού για τον ασθενή. Παρακάτω παρατίθεται ο πίνακας ανασκόπησης βιοαισθητήρων/βιοσημάτων (Πίνακας Ι).

Τύπος Βιοσήματος	Τύπος Αισθητήρα	Περιγραφή μετρήσιμων δεδομένων
Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)	Ηλεκτρόδια δέρματος/στέρνου	Ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (συνεχής κυματομορφή που αναπαριστά της φάσεις σύσπασης και χαλάρωσης του καρδιακού κύκλου)
Πίεση αίματος	Περιχειρίδα	Η δύναμη που ασκείται, από την κυκλοφορία του αίματος, στα τείχη των αιμοφόρων αγγείων και ειδικά των αρτηριών
Θερμοκρασία σώματος/δέρματος	Καθετήρας θερμοκρασίας (temperature probe) ή έμπλαστρο δέρματος (Skin patch)	Η μέτρηση της ικανότητας του σώματος να παράγει και να απαλλάσσεται από τη ζέστη.
Ρυθμός αναπνοής	Πιεζοηλεκτρικός αισθητήρας	Ο αριθμός των κινήσεων ενδεικτικών της εισπνοής και εκπνοής ανά μονάδα χρόνου
Κορεσμός οξυγόνου	Παλμικό οξύμετρο	Επιδεικνύει τα επίπεδα οξυγόνου στο αίμα του ασθενούς
Παλμοί καρδιάς	Παλμικό οξύμετρο/ Ηλεκτρόδια	Συχνότητα του καρδιακού κύκλου
Εφίδρωση/ αγωγιμότητα δέρματος	Ηλεκτροδερμική Απάντηση	Η αγωγιμότητα του δέρματος συνδέεται με την δραστηριότητα του ιδρωτοποιών αδένων
Ήχος καρδιάς	Φωνοκαρδιογράφος	Η καταγραφή των ήχων της καρδιάς από ένα στηθοσκόπιο
Γλυκόζη αίματος	Strip- based μετρητές γλυκόζης	Μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα
Ηλεκτρομυογράφημα (ΗΜΓ)	Ηλεκτρόδια δέρματος	Ηλεκτρική δραστηριότητα των σκελετικών μυών
Ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ)	Ηλεκτρόδια κρανίου	Μέτρηση της αυθόρμητης ηλεκτρικής δραστηριότητας του εγκεφάλου και άλλων εγκεφαλικών δραστηριοτήτων
Κινήσεις σώματος	Επιταχυνσιόμετρο	Μέτρηση των δυνάμεων επιτάχυνσης σε 3-διάστατο χώρο

Πίνακας Ι. Ανασκόπηση βιοσημάτων και αντιστοίχων βιοαισθητήρων.

2. Πρωτόκολλα Επικοινωνίας

Στα «Body Area Networks» μας ενδιαφέρουν δύο τρόποι επικοινωνίας, αυτός ανάμεσα στους αισθητήρες και τον κεντρικό κόμβο επεξεργασίας/monitor και εκείνος ανάμεσα στον δίκτυο αισθητήρων και στο ιατρικό κέντρο ή θεράποντα ιατρό.⁴ Η κυριότερη διαφορά των παραπάνω είναι η απόσταση, καθώς στην πρώτη περίπτωση μιλάμε για κοντινές αποστάσεις, ενώ στη δεύτερη για αρκετά πιο μακρινές.

Για τις πιο κοντινές αποστάσεις, ευρέως χρησιμοποιούμενα πρότυπα επικοινωνίας είναι τα Bluetooth, Bluetooth Low Energy και Zigbee τα οποία αναλύονται παρακάτω.

Το Bluetooth είναι τεχνολογία η οποία καθιστά δυνατή τη μικρού εύρους (short range) ασύρματη σύνδεση μεταξύ desktop PC's και laptops, PDA's, κινητά τηλέφωνα, εκτυπωτές, πληκτρολόγια, ποντίκια κ.λπ. Χρησιμοποιεί ραδιοκύματα μικρής εμβέλειας, σε αποστάσεις μέχρι περίπου 10 μέτρα με δυνατότητες επέκτασης έως 100 μέτρα. Η συχνότητα του Bluetooth είναι 2,4GHz καθώς το εύρος ζώνης

είναι στο 1 MHz. Τέλος η ταχύτητα μεταφοράς δεδομένων είναι μέχρι 1Mbps ενώ είναι δυνατή και η ταυτόχρονη μεταφορά ήχου. Η κρυπτογράφηση είναι προαιρετική και παρέχεται από τον αλγόριθμο SAFER+ των 64 ή 128 bit, παρ' όλα αυτά το πρότυπο Bluetooth θεωρείται ευάλωτο σε πιθανές επιθέσεις και κινδύνους παράβασης ιδιωτικότητας.⁵

Το Bluetooth low energy (BLE ή Bluetooth Smart) σε σύγκριση με το κλασικό Bluetooth, προορίζεται να παρέχει σημαντικά μειωμένη κατανάλωση ενέργειας διατηρώντας παράλληλα ένα παρόμοιο εύρος επικοινωνίας. Το BLE παρέχει χαμηλή κατανάλωση ενέργειας με υψηλότερα bit rates.⁶

Αξίζει να αναφερθεί ότι το Bluetooth αλλά και το BLE με τη συνεργασία της Continua Health Alliance προωθείται συνεχώς στις εφαρμογές που αφορούν την Υγεία, με κυριότερες αυτές που αφορούν την αρτηριακή πίεση, τη θερμοκρασία του σώματος και την παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα.

Στη συνέχεια έχουμε το Zigbee, το οποίο αποτελείται από ένα σύνολο προδιαγραφών ειδικά σχεδιασμένων για τα ασύρματα δίκτυα αισθητήρων. Προσφέρει τη δυνατότητα επικοινωνίας μεταξύ δύο κόμβων και μπορεί να εκπέμψει συνήθως σε απόσταση μέχρι και 100 m, αλλά έχει σχετικά χαμηλές ταχύτητες μεταφοράς δεδομένων. Χαρακτηριστικό είναι το χαμηλότερο κόστος και η χαμηλότερη ισχύς (περισσότερη αντοχή στις μπαταρίες και οικονομία) σε σύγκριση με Bluetooth, Wi-Fi. Τέλος το ZigBee χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο κρυπτογράφησης – advanced encryption standard algorithm – (AES) με κλειδιά 128 bit για να εξασφαλίζει την ακεραιότητα των μηνυμάτων, την ιδιωτικότητα και την αυθεντικοποίηση.⁷

Το IrDA είναι ένα χαμηλού κόστους πρωτόκολλο επικοινωνίας για ανταλλαγή δεδομένων μέσω υπέρυθρης ακτινοβολίας σε απόσταση περίπου 2 μέτρων. Παρά το γεγονός ότι το κόστος ανά chip είναι περίπου 2\$ και η ταχύτητα αγγίζει τα 16 Mb/s, η απαίτηση της ύπαρξης οπτικής επαφής ανάμεσα στις συσκευές για να γίνει η ζεύξη και μεταφορά το καθιστά πολλές φορές ακατάλληλο για εφαρμογές τηλεϊατρικής.⁸

Τέλος για τις απομακρυσμένες συνδέσεις χρησιμοποιείται κατά κύριο λόγο το γνωστό σε όλους Wi-Fi (Wireless Fidelity), που βασίζεται στο πρότυπο 802.11 για δίκτυα WLAN. Η Wi-Fi τεχνολογία δίνει τη δυνατότητα σύνδεσης από απομακρυσμένα σημεία πρόσβασης και προσφέρει υψηλές αποδόσεις για κινητές και μη κινητές εφαρμογές. Έχει ταχύτητες μεταφοράς δεδομένων που ξεπερνούν τις εκατοντάδες Mbps και εύρος κάλυψης περίπου 3000 m.⁹

3. Εφαρμογές Αισθητήρων

Σε αυτή την ενότητα θα γίνει μία παρουσίαση σημαντικών εφαρμογών-συστημάτων που κάνουν χρήση αισθητήρων, προκειμένου να εξάγουν πληροφορίες σχετικές με την υγεία ασθενών. Έχουν γίνει αξιόλογες προσπάθειες από πολλά πανεπιστήμια και εταιρείες του τομέα της υγείας για να αναβαθμίσουν την ποιότητα συλλογής δεδομένων ιατρικού ενδιαφέροντος αλλά και τη διευκόλυνση των ασθενών.

A. Αποκλειστικές μετρήσεις γλυκόζης ή πίεσης αίματος ή οξυγόνου

Ο νέος καινοτόμος τρόπος μέτρησης και καταγραφής του σακχάρου, ο οποίος αλλάζει δραστικά την καθημερινότητα των ατόμων με διαβήτη, παρουσιάστηκε στο πρόσφατο 14ο Πανελλήνιο Διαβητολογικό Συνέδριο από τον καθηγητή Dr. Gerry Rayman MD FRCP, διαβητολόγο στο Ipswich Hospital NHS Trust και ονομάζεται “Free Style Libre”.

Ο ασθενής, πλέον, δεν καλείται να χρησιμοποιεί τον παραδοσιακό μετρητή και τις ταινίες σε συγκεκριμένους χρόνους, αλλά προσαρμόζει στο μπράτσο του έναν αισθητήρα μεγέθους απλού κέρματος, τον σταθεροποιεί με αδιάβροχο αυτοκόλλητο και τον αλλάζει κάθε 14 μέρες. Την πληροφορία συλλέγει ένας μικρός μετρητής, στο μέγεθος κινητού τηλεφώνου, αρκεί να βρεθεί σε κοντινή απόσταση από τον αισθητήρα ακόμη και πάνω από τα ρούχα. Μάλιστα, δεν μετρά μία τιμή σακχάρου, αλλά μπορεί να δει την πορεία του το τελευταίο 8ωρο. Παράλληλα, ο μετρητής διατηρεί δεδομένα για τις τελευταίες 90 ημέρες. Όταν εφαρμόζεται ο αισθητήρας, μια λεπτή, εύκαμπτη ίνα εισάγεται ακριβώς κάτω από το δέρμα. Ο εφαρμογέας

συγκρατείται στη θέση του με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα. Οι περισσότεροι άνθρωποι δηλώνουν ότι δεν αισθάνονται πόνο κατά την εφαρμογή του αισθητήρα.¹⁰

Το “Glucowatch” είναι η πρώτη από τις τρεις της κατηγορίας των ελάχιστα επεμβατικών συστημάτων παρακολούθησης γλυκόζης. Δεν ενδείκνυται για αντικατάσταση των υπαρχόντων μετρητών, αλλά για ταυτόχρονη χρήση με αυτούς, και συνιστάται μόνο σε ενήλικες.

Το “Glucowatch” φοριέται σαν κανονικό ρολόι χειρός και μπορεί να παρέχει μετρήσεις γλυκόζης αίματος ανά 20 λεπτά της ώρας επί 12 ώρες. Η συσκευή προσελκύει τη γλυκόζη έξω από το σώμα, όπου και τη μετράει. Για τον σκοπό αυτό εφαρμόζεται ανεπαίσθητο ηλεκτρικό ρεύμα που ρέει μεταξύ δύο πόλων της συσκευής. Τα μόρια της γλυκόζης, τα οποία δεν διαθέτουν ηλεκτρικό φορτίο, παρασύρονται από αυτήν την ιοντική ροή και φθάνουν στην κάθοδο, όπου και μετρώνται με την παραδοσιακή μέθοδο της οξειδάσης της γλυκόζης. Απαιτείται ειδικό αυτοκόλλητο ανά 12ωρο καθώς επίσης και μια μέτρηση ανά 12ωρο με τον παραδοσιακό τρόπο με σακχαρόμετρο, προκειμένου να “ρυθμιστεί” το “Glucowatch”.

Το “Glucowatch” έχει τη δυνατότητα συγγραφής ηλεκτρονικού ημερολογίου καταγραφής 400 προσδιορισμών της γλυκόζης του αίματος, ενώ διαθέτει συναγερμό για τις πολύ υψηλές ή τις χαμηλές τιμές γλυκόζης. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων μπορούν να «φορτωθούν» σε ηλεκτρονικό υπολογιστή και να υποβληθούν σε επεξεργασία με το λογισμικό “Glucowatch Analyzer”. Στα προβλήματα της λειτουργίας του συγκαταλέγονται η εικοσάλεπτη καθυστέρηση στην ανάγνωση σε σχέση με τους κοινούς μετρητές, καθώς και το γεγονός ότι επηρεάζεται από μεγάλες μεταβολές της θερμοκρασίας, την υπερβολική εφίδρωση, τον ηλεκτρικό θόρυβο, υψηλά ηλεκτρικά πεδία και βραχυκυκλώματα, που προκαλούν αναστολή μέχρι και 26% των προσδιορισμών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ελαφρό ερεθισμό του δέρματος, οίδημα και ερύθημα. Οι τιμές, μάλιστα, είναι δυνατόν να αποκλίνουν έως και 30% από τις πραγματικές.¹¹ Τελικά, αν και το “Glucowatch” απορρίφθηκε από την αγορά,

αποτελέσει καινοτόμα ιδέα στον τομέα του και έδωσε το έναυσμα για μελλοντικές επεκτάσεις.

Η “Omron Healthcare” έχει αναπτύξει πληθώρα ιατρικών συσκευών, με πιο γνωστές τις συσκευές μέτρησης πίεσης. Συγκεκριμένα το μοντέλο “Bluetooth Blood Pressure Monitor 708 –BT” αναπτύχθηκε ώστε να ταιριάζει με τα πρότυπα της “Continua Alliance”. Διαθέτει αποθηκευτικό χώρο 84 μετρήσεων ανά χρήστη και η μεταφορά δεδομένων μέσω Bluetooth μπορεί να γίνει αυτόματα ή χειροκίνητα. Τέλος η “Omron Healthcare” έχει δημιουργήσει την πλατφόρμα “Bi-link” η οποία λειτουργεί σαν ιατρικός φάκελος υγείας όπου ο κάθε ασθενής μπορεί να αποστέλλει και να αποθηκεύει τα ιατρικά του δεδομένα μέσω internet.¹²

Τέλος, το 2009, το πρώτο παλμικό οξύμετρο δακτύλου με δυνατότητα Bluetooth στον κόσμο δημιουργήθηκε από την Nonin Medical, επιτρέποντας στους γιατρούς να παρακολουθούν εξ αποστάσεως τους παλμούς των ασθενών και τα επίπεδα κορεσμού του οξυγόνου. Επίσης, επιτρέπει στους ασθενείς να παρακολουθούν την υγεία τους μέσω των online εγγράφων, συμβάλλοντας έτσι στην εξέλιξη της τηλεϊατρικής. Ενώ σήμερα κυκλοφορεί το Onyx II 9560 Bluetooth το οποίο μάλιστα είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Continua Version One και είναι πιστοποιημένη συσκευή για χρήση με την δωρεάν πλατφόρμα Microsoft® Health Vault® για επικοινωνία και λήψη δεδομένων.¹³

B. Μικτές μετρήσεις

Το “smart Vest” μπορεί να μετρήσει σήματα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG), Φωτοπληθυσμογραφίας (PPG) και επιτάχυνσης για συνεχή παρακολούθηση και παροχή ιατρικής φροντίδας σε πραγματικό χρόνο. Το ένδυμα περιέχει τοποθετημένους αισθητήρες για συνεχή παρακολούθηση ιατρικών δεδομένων, καθώς και αγωγή υφάσματα που λειτουργούν σαν ηλεκτρόδια καταγράφοντας τα σωματικά σήματα.

Τα δεδομένα του ECG και της φυσικής δραστηριότητας μεταφέρονται σε ένα ad-hoc δίκτυο, χρησιμοποιώντας το πρότυπο IEEE 802.15.4 για σταθμούς - βάσεις και ένα διακομιστή (server PC) για απομακρυσμένη παρακολούθηση. Ένα σύστημα

παρακολούθησης και συναγερμού, που φοριέται στον καρπό και στοχεύει στους ασθενείς υψηλού κινδύνου, έχει αναπτυχθεί για να παρακολουθεί φυσιολογικές παραμέτρους όπως ECG, καρδιακοί παλμοί, πίεση αίματος, θερμοκρασία κ.λ.π. Τα παρεχόμενα αποτελέσματα από τις δοκιμές αξιολόγησης επιβεβαιώνουν στο μεγαλύτερο μέρος τους τις υποθέσεις ακρίβειας των μετρήσεων. Επιπλέον, οι αισθητήρες συνδέονται με μία κεντρική μονάδα επεξεργασίας, η οποία είναι ικανή να συσχετίζει τις αποκτηθείσες μετρήσεις με την γενική εικόνα της υγείας του ασθενούς.¹⁴

Το σύστημα “e-AR sensor” αποτελείται από περιβάλλοντες και φορητούς αισθητήρες που μεταδίδουν δεδομένα, ασύρματα, σε μια θύρα κινητής τηλεφωνίας συνδεδεμένη στο διαδίκτυο. Οι ροές δεδομένων είναι συγχρονισμένες, διαθέτουν χρονοσφραγίδες και αποθηκεύονται σε μια βάση δεδομένων, που επιτρέπει οπτικοποίηση σε πραγματικό χρόνο και αξιολόγηση. Υπάρχουν δύο τύποι έκδοσης των αισθητήρων. Ο πρώτος (e-AR (SpO₂) version) επιτρέπει στους ασθενείς να παρακολουθούν τις φυσιολογικές τους τιμές μαζί με πληροφορίες κινητικότητας. Ο δεύτερος, ο ελαφρύς e-AR sensor, επιτρέπει την καταγραφή πληροφοριών κινητικότητας για εφαρμογές υγείας και αθλητισμού.

Το σύστημα αυτό, εκτός από τους φορητούς (wearable) αισθητήρες, χρησιμοποιεί και κάποιους περιβάλλοντες ασύρματους αισθητήρες όπως ένα αισθητήρα θυρός για κινητικότητα, ασύρματους αισθητήρες για μέτρηση βάρους και πίεσης του αίματος και έναν ασύρματο αισθητήρα για κρεβάτι με χρήση αισθητήρων ευαίσθητων σε αλλαγές πίεσης. Η αναγνώριση δραστηριότητας από τα δεδομένα των αισθητήρων γίνεται μέσω ενός “Real time Bayesian classifier” που μπορεί να κατηγοριοποιήσει τις κλάσεις των επιπέδων δραστηριότητας και να χρησιμοποιήσει και τα δεδομένα των περιβαλλόντων αισθητήρων για να αναγνωρίσει συγκεκριμένες δραστηριότητες.

Για την αξιολόγηση του συστήματος χρησιμοποιήθηκαν 3 σύνολα δεδομένων που αφορούσαν δραστηριότητες 23 χρηστών σε διαφορετικά περιβάλλοντα (χώρους εργασίας, σπίτι). Οι γνώμες τους ήταν ότι οι αισθητήρες ήταν φιλικόι στη χρήση και δεν παρεμπόδιζαν

την κινητικότητα και τις καθημερινές τους δραστηριότητες. Σκοπός του όλου συστήματος είναι η δημιουργία ενός προφίλ δραστηριοτήτων ατόμων με χρόνιες ασθένειες και κινητικά προβλήματα, καθώς η κινητικότητα και η κατανάλωση ενέργειας είναι σημαντικοί παράγοντες προκειμένου να ληφθούν κλινικές αποφάσεις.

Αξίζει να σημειωθεί ότι, όταν οι μετρήσεις γίνονταν σε περιβάλλον με θόρυβο σε ένα συγκεκριμένο διάστημα τότε, γι αυτό το διάστημα μόνο, μειωνόταν μεν η αξιοπιστία του κατηγοριοποιητή (classifier), αλλά και πάλι εξαγόταν συμπέρασμα του επιπέδου δραστηριότητας από τον “e-AR sensor”. Μάλιστα, η χρήση τοπικού φιλτραρίσματος μετά την κατηγοριοποίηση μπορεί να βοηθήσει τον εντοπισμό προβληματικών περιοχών και να γίνει η διόρθωση τους. Μελλοντικά, το σύστημα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί και σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια ή και διαβητικούς, προσθέτοντας σχετικούς αισθητήρες όπως γλυκόζης ή ρυθμού αναπνοής και προσαρμόζοντας το λογισμικό οπτικοποίησης στις ανάγκες αυτών των ασθενών.¹⁵

Αξιοσημείωτη είναι, επίσης, η πλατφόρμα “CodeBlue”, η οποία συνδυάζει hardware και software για τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου ασύρματου δικτύου αισθητήρων. Σχεδιάστηκε στο πανεπιστήμιο του Harvard και χρησιμοποιεί 3 εφαρμογές ασύρματων αισθητήρων, βασισμένες στις πλατφόρμες Mica2 και Telos. Η πλατφόρμα χρησιμοποιεί ένα μετρητή καρδιακού ρυθμού και κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα (pulse oximeter), ο οποίος λειτουργεί με την τεχνική της φωτοπληθυσμογραφίας, ένα ηλεκτροκαρδιογράφο βασισμένο σε mote (Motebased EKG) για συνεχή παρακολούθηση ηλεκτροκαρδιογραφήματος και ένα μετρητή κίνησης, ο οποίος περιέχει 3 αισθητήρες (1 επιταχυνσιόμετρο, 1 γυροσκόπιο και επιφανειακά ηλεκτρόδια για καταγραφή ηλεκτρομυογραφημάτων (EMG)). Το πλαίσιο λογισμικού του “CodeBlue” βασίζεται στο TinyOS και παρέχει πρωτόκολλα διασύνδεσης ασύρματων ιατρικών αισθητήρων και συσκευών τελικού χρήστη (end-user devices), όπως είναι οι φορητοί υπολογιστές και οι υπολογιστές παλάμης (palmtops, PDAs). Χρησιμοποιεί

πρωτόκολλα για εντοπισμό συσκευών, ένα πλαίσιο multihop δρομολόγησης βασισμένο σε δημοσίευση/εγγραφή (publish/subscribe multihop routing framework), που επιτρέπει σε πολλαπλούς αισθητήρες να μεταδίδουν δεδομένα σε διαπιστευμένους ενδιαφερόμενους, και μια απλή διεπαφή αναζήτησης, που επιτρέπει στους ιατρούς να ζητούν δεδομένα από συγκεκριμένους αισθητήρες και βασίζεται στον τύπο ή τη φυσική διεύθυνση του κόμβου-αισθητήρα. Η διεπαφή αυτή δίνει, επίσης, τη δυνατότητα φιλτραρίσματος. Για παράδειγμα, ο ιατρός μπορεί να ζητήσει δεδομένα από κάποιον αισθητήρα παρακολούθησης ενός ζωτικού σημείου, μόνο όταν η τιμή αυτού του σημείου ξεπεράσει τα συνήθη όρια. Πέρα από την παρακολούθηση ζωτικών σημείων των ασθενών, το “CodeBlue” ολοκληρώνει ένα σύστημα εντοπισμού ασθενών και ιατρών, το MoteTrack, που βασίζεται σε RF τεχνολογία και είναι πολύ χρήσιμο σε μεγάλα νοσοκομεία.¹⁶

Το σύστημα “HealthGear” της Microsoft αποτελείται από ένα μη-επεμβατικό παλμικό οξύμετρο, ένα ταμπλό αισθητήρων που παρέχει τα δείγματα κορεσμού οξυγόνου και τα σήματα καρδιακών παλμών, μια μονάδα Bluetooth για ασύρματη μετάδοση των τιμών που μετρώνται, μια AAA μπαταρία και ένα κινητό τηλέφωνο ως διεπαφή χρήστη. Αυτή η εφαρμογή έχει ως σκοπό να παρακολουθεί τους ασθενείς κατά τη διάρκεια του ύπνου τους για τον εντοπισμό υπνικής άπνοιας. Προτείνονται δύο μέθοδοι για αυτόν τον εντοπισμό. Η πρώτη σχετίζεται με τον τομέα του χρόνου και εντοπίζει φαινόμενα άπνοιας μετά από στατιστική αξιολόγηση των τιμών κατωφλίσωσης των επιπέδων κορεσμού οξυγόνου, ενώ η δεύτερη αφορά τον τομέα της συχνότητας, προσπαθώντας να εντοπίσει τοπικά μέγιστα στα φιλτραρισμένα περιοδογράμματα των σημάτων οξυμετρίας. Το σύστημα αξιολογήθηκε από 20 άτομα και, σύμφωνα με τα αποτελέσματα, δεν υπήρξαν τεχνικά προβλήματα. Το σύστημα ήταν επιτυχές στον εντοπισμό μέτριων και σοβαρών φαινομένων υπνικής άπνοιας, ενώ οι χρήστες δήλωσαν ότι η αντοχή, η μη επεμβατικότητα και η λειτουργικότητα ήταν πολύ καλές. Παρ’ όλα αυτά οι μετρήσεις που έγιναν δεν συγκρίθηκαν με μια πολυυπνογραφία (polysomnography) για εξακρίβωση αποτελεσμάτων.

Το “MyHeart project” υποστηρίχθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εμπλέκει 33 συνεργάτες από 10 διαφορετικές χώρες, συμπεριλαμβανομένων εταιριών όπως Philips, Nokia, Vodafone και Medtronic, έχοντας ως σκοπό την καταπολέμηση των καρδιοαγγειακών παθήσεων με πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση. Υιοθέτησε τη χρήση έξυπνων ρούχων, με μονάδες αισθητήρων ενσωματωμένους στα υφάσματα. Η ιδέα βασίζεται στη χρήση μικροσκοπικών αγωγίμων καλωδίων που ράβονται σαν κανονικά υφασμάτινα νήματα. Με αυτό τον τρόπο, το φορετό (wearable) τμήμα είναι άνετο για το χρήστη, δεν χρειάζονται ασύρματες μονάδες για τους αισθητήρες και όλο το σύστημα λειτουργεί με ενσωματωμένη πηγή ενέργειας, εξασφαλίζοντας έτσι σημαντικά περιορισμένο μέγεθος. Μια κύρια συσκευή χρησιμοποιείται για να ελέγχει τις ροές του συστήματος και το συγχρονισμό μπαταρίας και μονάδων. Οι “textile” αισθητήρες περιλαμβάνουν έναν αισθητήρα ΗΚΓ και έναν αισθητήρα δραστηριότητας. Ένας αλγόριθμος ικανός να κατηγοριοποιεί τις δραστηριότητες σε «ύπνος», «ανάπαυση», «περπάτημα», «τρέξιμο», «ανάβαση/ κατάβαση», εφαρμόστηκε με πολύ υψηλή ακρίβεια. Τέλος το “MyHeart project” ανέπτυξε “heart belts” όπως αποκαλούνται, που μπορούν να φορεθούν στο στήθος ή να προσαρμοστούν σε ένα στήθος ή ακόμα και στη ζώνη εσωρούχων στο σημείο της μέσης.

Ακολουθώντας παρόμοια δομή, το “MyHeart project” επεκτάθηκε και στην αποκατάσταση ασθενών μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο. Το σύστημα αυτό απευθύνθηκε σε: α) ημιπληγικούς ασθενείς σε σταθερή κλινική κατάσταση, β) ασθενείς με ήπια κινητικά και/ή διανοητικά προβλήματα, γ) αφασικούς ασθενείς χωρίς άλλα διανοητικά προβλήματα. Αυτό το ερευνητικό σχέδιο επιτρέπει στους ασθενείς να αυξήσουν τα ποσοστά κινητικών ασκήσεων που μπορούν να εκτελέσουν αυτόνομα, παρέχοντας τους ανατροφοδότηση σε πραγματικό χρόνο βασισμένη σε φορετούς (wearable) αισθητήρες ραμμένους σε ύφασμα που προσαρμόζεται στο άνω άκρο και στον κορμό του ασθενή. Έπειτα γίνεται αναγνώριση των σωστών και λάθος κινήσεων με ένα δυναμικό αλγόριθμο.¹⁷

Αναφορά	Στόχοι & σκοπός συστήματος	Τεχνολογικά μέσα (συσκευές, δίκτυα, hw)	Τύποι ιατρικών δεδομένων που μεταδίδονται	Αποτελέσματα (χρόνος μετάδοσης, συμπίεση, απαιτούμενο bit rate)	Ευχρηστία – αποδοχή από τους χρήστες/ παρατηρήσεις
Free Style Libre	Μέτρηση γλυκόζης στο αίμα	Monitor, Implantable chemical sensor	Γλυκόζη	Αποθήκευση αποτελεσμάτων έως 90 ημερών	Μεγάλη αποδοχή από πολλούς χρήστες παγκοσμίως
Glucowatch	Μέτρηση γλυκόζης στο αίμα	Implantable chemical sensor	Γλυκόζη	Καθυστερήση αποτελεσμάτων, αποκλίσεις μετρήσεων κατά 30%	Μικρή αποδοχή από χρήστες και πάντα χρήση μαζί με συμβατικό μετρητή
Bluetooth Blood Pressure Monitor 708 – BT - Bi-link	Μέτρηση πίεσης και αποθήκευση τιμών	Πιεσόμετρο, Bluetooth, Wi-Fi	BP	Μνήμη: 84 μετρήσεις ανά χρήστη	Μεγάλη αποδοχή από πολλούς χρήστες παγκοσμίως – Συμβατότητα με την “Continua Alliance”
Smart Vest	Συνεχή παρακολούθηση και παροχή ιατρικής φροντίδας	Wearable sensors, yarns, 802.15.4 (Zigbee)	ECG, A, BP, HR, T, PPG	Ακρίβεια στα αποτελέσματα των μετρήσεων	Ερευνητικό επίπεδο
e-AR	Δημιουργία προφίλ δραστηριοτήτων	Wearable and ambient sensors	SpO ₂ , A, BP	Λάθη στις μετρήσεις και αποκλίσεις τάξεως έως και 40%	Θετική αποδοχή των χρηστών για όλους τους αισθητήρες/ περιθώρια βελτίωσης στην κατηγοριοποίηση των δραστηριοτήτων
Code Blue	Παρακολούθηση φυσιολογικών παραμέτρων	Sensor motes, wearable sensors, Zigbee	SpO ₂ , A, HR	Προβλήματα στη χρήση της συστήματος	Αναμονή βελτιώσεων σε θέματα ασφάλειας, επικοινωνίας και εύρους ζώνης
HealthGear	Εντοπισμός φαινομένων υπνικής άπνοιας	Bluetooth, cell phone, sensing board	HR, SpO ₂	Εύρεση φαινομένων υπνικής άπνοιας σε υψηλό ποσοστό	Θετικά σχόλια χρηστών / μη εξακρίβωση αποτελεσμάτων με εξέταση πολυϋπνογραφίας (polysomnography)
MyHeart (post-stroke)	Υποστήριξη αποκατάστασης ασθενών από εγκεφαλικό	Strain-sensor (sensorized shirt), portable transmitter, yarns, Bluetooth	A	Υψηλά ποσοστά ακρίβειας στις μετρήσεις και στις αποκρίσεις του αλγορίθμου της τάξεως του 94%	Οι χρήστες δήλωσαν ότι θα ήθελαν να συνεχίσουν τη θεραπεία τους με συνδυασμό θεραπευτή και συστήματος
MyHeart (CVDs)	Πρόληψη και έγκαιρη διάγνωση καρδιολογικών προβλημάτων	PDA, Textile and electronic sensors, heart belt. Bluetooth, GSM, yarns	ECG, R, A	Υψηλές αποδόσεις αλγορίθμου κατηγοριοποίησης	Αποδοχή χρηστών/ μη επεμβατικές μετρήσεις

Πίνακας II. Συγκεντρωτικός πίνακας ανασκόπησης συστημάτων βιοαισθητήρων. ECG: Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), EMG: Ηλεκτρομυογράφημα, GSR: Galvanic Skin Response, BP: Πίεση αίματος, R: Ρυθμός αναπνοής, T: Θερμοκρασία, HR: Παλμοί καρδιάς, (P)PG: (Φωτο)πληθυσμογραφία.

4. Η διάσταση της βιοηθικής

A. Γενικά

Οι Beauchamp και Childress, στο έργο τους «Αρχές της βιοϊατρικής ηθικής», το οποίο αποτελεί εδώ και πολλά χρόνια βασική αναφορά διεθνώς για την κατανόηση της σύγχρονης ιατρικής δεοντολογίας, συνόψισαν την ιατρική δεοντολογία σε τέσσερις βασικές αρχές, τις οποίες είναι χρήσιμο να εξετάσουμε μέσα από το πρίσμα της ηλεκτρονικής φροντίδας υγείας:

- *Σεβασμός της αυτονομίας*: Οι επαγγελματίες υγείας και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να σέβονται το δικαίωμα κάθε ανθρώπου να κάνει τις δικές του επιλογές σε ότι αφορά τη θεραπεία του, βασιζόμενος στις δικές του προσωπικές πεποιθήσεις και αξίες. Ο σεβασμός της αυτονομίας εμπεριέχει και τον σεβασμό αλλά και την προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών του ασθενούς. Συμπεριλαμβάνει δε και το δικαίωμα του χρήστη ηλεκτρονικής φροντίδας υγείας να παρακάμψει μερικώς ή να αρνηθεί εντελώς την χρήση τεχνολογικών εφαρμογών.
- *Ενεργεσία*. Οι επαγγελματίες υγείας και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ενεργούν με τρόπο που ο ασθενής να ωφελείται. Η αρχή αυτή απαιτεί μια προσεκτική στάθμιση των πλεονεκτημάτων της θεραπείας έναντι των κινδύνων και του κόστους.
- *Μη βλάβη*. Οι επαγγελματίες υγείας και τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης δεν πρέπει να βλάπτουν τον ασθενή. Ενώ είναι αποδεκτή η αποφυγή οποιασδήποτε θεραπείας και τούτο μπορεί να συνεπάγεται κάποια μορφή βλάβης, η βλάβη αυτή δεν πρέπει να είναι δυσανάλογη προς τα οφέλη της θεραπείας. Αντίστοιχα στην χρήση των εφαρμογών της ηλεκτρονικής φροντίδας υγείας θα πρέπει να αποφεύγεται η βλάβη του ασθενή από την προσβολή της ιδιωτικότητάς του.
- *Δικαιοσύνη*. Οι επαγγελματίες υγείας και των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να καταναείμουν τα οφέλη, τους κινδύνους και το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης, έτσι ώστε οι ασθενείς σε

παρόμοιες θέσεις να αντιμετωπίζονται με όμοιο τρόπο.²⁴

Είναι σημαντικό να τονίσουμε ότι, η βιοηθική λειτουργεί θεωρητικά και πρακτικά. Φωτίζει τα προβλήματα, φέρνει τον επιστήμονα και τεχνοκράτη ενώπιον των ευθυνών τους και δείχνει τί διακυβεύεται με τις παρεμβάσεις τους, χαράζοντας ενίοτε κάποιες κατευθυντήριες γραμμές. Η βιοηθική επεμβαίνει μόνο όταν τα επιτεύγματα της επιστήμης και της τεχνολογίας απειλούν την ακεραιότητα και την αξιοπρέπεια του ανθρώπου, όταν παραβιάζονται θεμελιώδη δικαιώματά του και γενικά όταν απειλείται όχι μόνο η ποιότητα της ζωής αλλά και η ίδια η ζωή και μάλιστα και των μελλοντικών γενεών. Δεν έρχεται να σταματήσει την πρόοδο, αλλά να υποδείξει τις ασφαλιστικές δικλίδες που θα διασφαλίσουν τον σεβασμό της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, αυτονομίας και αξιοκρατικής συμβίωσης.

Η ηλεκτρονική φροντίδα υγείας και τα ιατρικά δεδομένα του ασθενούς σχετίζονται περισσότερο με την έννοια του σεβασμού της αυτονομίας του. Η έννοια της αυτονομίας βασίζεται ουσιαστικά στο δικαίωμα του κάθε ενήλικου να παίρνει αποφάσεις για τον εαυτό του. Στην νομοθεσία, η αρχή της προστασίας της ιδιωτικής ζωής εκφράζεται κυρίως με την πρόβλεψη της ελεύθερης και ρητής συγκατάθεσης του ασθενούς.²⁵ Έτσι, η νομοθεσία για τα ιατρικά αρχεία περιλαμβάνει την απαίτηση να ζητείται η συγκατάθεση του ασθενούς πριν από τη συλλογή, την επεξεργασία ή την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την υγεία του

B. Ευαίσθητα δεδομένα και ασφάλεια του ασθενούς

Στην σύγχρονη εποχή όπου οι αποστάσεις έχουν εκμηδενιστεί και μπορεί ο ασθενής να βρεθεί οπουδήποτε, οποιαδήποτε στιγμή, είναι υψίστης σημασίας η γρήγορη, αποδοτική και πάνω απ' όλα ασφαλής μετάδοση της ιατρικής πληροφορίας.

Το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και κατ' επέκταση ο ιατρικός του φάκελος μπορεί να χρειαστεί οποιαδήποτε στιγμή, αφού δεν μπορεί κανείς να γνωρίζει σε ποια περίπτωση θα είναι αναγκαία η παροχή ιατρικής φροντίδας ή νοσοκομειακής περίθαλψης. Η ηλεκτρονική

φροντίδα της υγείας, με χρήση των νέων τεχνολογιών πληροφορικής, μπορεί να αποτελέσει ένα σύγχρονο εργαλείο για τους επαγγελματίες υγείας διαδραματίζοντας καταλυτικό ρόλο στις αποφάσεις που πρέπει να πάρουν καθώς και στην εξεύρεση της βέλτιστης παροχής θεραπείας, ενώ μπορεί να συμβάλει και στη συνεχή παρακολούθηση της εξέλιξης της υγείας του ασθενούς προλαμβάνοντας πολλές φορές, δυσάρεστες καταστάσεις.

Ο τομέας της ηλεκτρονικής υγείας είναι ένας ευαίσθητος τομέας, όχι μόνο γιατί αφορά την προσωπική υγεία των ασθενών αλλά και για την διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών. Η μέχρι σήμερα τάση στη διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών ήταν αυτές να αποθηκεύονται τοπικά σε αρχεία των ιατρών και του ίδιου του ασθενούς, όχι απαραίτητα σε κάποιον ηλεκτρονικό υπολογιστή. Με αυτό τον τρόπο διασφαλιζόταν το ιατρικό απόρρητο του ασθενούς.

Εκτός λοιπόν από την κρισιμότητα της λειτουργικότητας των ηλεκτρονικών φακέλων, εξακολουθεί να παραμένει εξαιρετικής σημασίας η απαίτηση για διατήρηση του απορρήτου της ιατρικής πληροφορίας και κατ' επέκταση της ιδιωτικότητας του ασθενούς. Η διαρροή των πληροφοριών του ασθενούς μπορεί να δημιουργήσει προσωπικά και κοινωνικά προβλήματα. Αυτό μπορεί να γίνει κατανοητό, αν σκεφτούμε πως ο ασθενής είναι πιθανόν να επιθυμεί την απόκρυψη κάποιου προβλήματος υγείας από κάποια μέλη της οικογένειάς του ή κάποιων συγγενών του. Θα μπορούσε ακόμη η διαρροή μιας τέτοιας πληροφορίας να προκαλέσει πρόβλημα, όταν για παράδειγμα κάποιος εργοδότης αποκλείσει μελλοντικό υποψήφιο λόγω κάποιου προβλήματος υγείας, δημιουργώντας έτσι ανισότητες στο δικαίωμα της εργασίας. Επιπλέον, οι ασφαλιστικές εταιρίες θα ήταν σε θέση να διαχειριστούν κατάλληλα μια τέτοια πληροφορία, φτάνοντας μέχρι και στο σημείο αποκλεισμού της ασφάλισης.

Είναι σκόπιμο να μην περιμένουμε να συμβούν αυτές οι απρόσμενες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Η έγκαιρη αναγνώριση ηθικών και νομικών ζητημάτων μπορεί να εξοικονομήσει χρόνο και χρήμα, αλλά και να εξασφαλίσει την ευρύτερη αποδοχή των χρηστών και την

προώθηση των ευεργετικών πτυχών της τεχνολογίας²²

Γ. Άλλοι προβληματισμοί

Οι βιοαισθητήρες μπορούν να έχουν ευρύτερες κοινωνικοηθικές επιπτώσεις, τις οποίες οι επιστήμονες πρέπει να αναγνωρίσουν πριν οι εφαρμογές τους διαδοθούν.

Ορισμένοι φοβούνται ότι η χρήση των εφαρμογών αυτών θα δημιουργήσει ένα χάσμα στην εμπιστοσύνη και τον δεσμό μεταξύ ασθενούς και γιατρού. Οι γιατροί ενδέχεται να «αποπροσωποποιούν» τον ασθενή με την τεκμηρίωση μόνο των αποτελεσμάτων του βιοαισθητήρα σε έναν υπολογιστή και να μην δημιουργούν μια συναισθηματική σύνδεση για να καταλάβουν πραγματικά τι αισθάνεται ο ασθενής. Οι ασθενείς θα μπορούσαν, έτσι, να καταλήξουν να χάνουν την εμπιστοσύνη τους στους γιατρούς τους και να μην μοιράζονται αληθινές πληροφορίες σχετικά με την κατάστασή τους.

Ο αντίλογος που μπορεί να προβληθεί, επισημαίνει ότι οι βιοαισθητήρες είναι απλώς ένα ακόμη ιατρικό εργαλείο με σκοπό τη διάγνωση και την παρακολούθηση, ικανό να αυξήσει την ποιότητα της περίθαλψης, αν βρίσκεται στα χέρια ενός ήδη καλού γιατρού.¹⁸ Επιπλέον, οι βιοαισθητήρες αναμένεται να διαδραματίσουν αυξημένο ρόλο στον έλεγχο ποιότητας ιατρικών υπηρεσιών. Είναι όμως ηθικό για τις εταιρείες να αντικαταστήσουν τον ανθρώπινο έλεγχο με βιοαισθητήρες; Οι βιοαισθητήρες σχεδιάζονται ώστε να είναι όσο το δυνατόν ακριβέστεροι, αλλά είναι αμφίβολο αν θα ευδοκιμήσουν χωρίς καθόλου τον ανθρώπινο παράγοντα.

Διατυπώνονται, επίσης, ερωτήματα για το ποιος θα έχει πρόσβαση στην τεχνολογία αυτή. Θα δοθεί μόνο σε ηλικιωμένους ή σοβαρά ασθενείς ή οικονομικά εύρωστους θεραπεία με χρήση βιοαισθητήρων; Έτσι, αναπτύσσεται μια συζήτηση για το κατά πόσον καθιερώνονται εκ των πραγμάτων διακρίσεις ως προς το ποιοι θα λαμβάνουν διάγνωση και θεραπεία χρησιμοποιώντας βιοαισθητήρες²⁰. Αντίστοιχη είναι η ανησυχία που αφορά την ουσιαστική αδυναμία χρήσης βιοαισθητήρων στις αναπτυσσόμενες χώρες, λόγω του κόστους που συνεπάγονται. Κάποιοι υποστηρίζουν πως δεν

είναι ηθικό να ανιχνεύεται και να αναγνωρίζεται ένα πρόβλημα για το οποίο οι άνθρωποι δεν μπορούν να κάνουν τίποτα από οικονομικής απόψεως.

Τέλος, προβληματισμούς προκαλεί το αποτέλεσμα που μπορεί να έχουν οι βιοαισθητήρες στο περιβάλλον. Δεν έχουν διεξαχθεί ακόμα εκτεταμένες δοκιμές, και έτσι θεωρείται ότι τα ηλεκτρικά σήματα που εκπέμπουν οι βιοαισθητήρες θα μπορούσαν να βλάψουν ορισμένα είδη ζώων¹⁹.

Επειδή οι βιοαισθητήρες είναι μια αναδυόμενη τεχνολογία, δεν έχουν καθοριστεί ακόμα γενικώς αναγνωρισμένοι κανονισμοί για τη χρήση τους. Ωστόσο, θα χρειαστούν συγκεκριμένες πολιτικές στο μέλλον, ιδίως για την αντιμετώπιση των παρακάτω ζητημάτων:

Εμπιστευτικότητα. Οι γιατροί πρέπει να διασφαλίσουν ότι το ιατρικό ιστορικό των ασθενών τους παραμένει ιδιωτικό. Οι βιοαισθητήρες συχνά χρησιμοποιούν ασύρματη μετάδοση για να μεταφέρουν το ηλεκτρικό σήμα και δεδομένα και αυτή η διαδικασία μπορεί να είναι επιρρεπής σε πειρατεία (hacking). Οι «χάκερ» μπορούν να παρεμβληθούν σε αυτή την ασύρματη μετάδοση για κλοπή ταυτότητας καθώς και για παραποίηση ή διαρροή δεδομένων. Έτσι, θα είναι σε θέση να παρακρατούν ή να τροποποιούν σημαντικά δεδομένα από τους γιατρούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση και θεραπεία.

Για να προστατευθεί η ασφάλεια των ασθενών, τα νοσοκομεία θα χρειασθεί να ρυθμίσουν την πρόσβαση στις πληροφορίες εντοπισμού και ταυτοποίησης του ασθενούς. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν διάφορες μέθοδοι διασφάλισης για τη χορήγηση άδειας σε επιλεγμένους χρήστες. Σε διοικητικό επίπεδο, οι γιατροί και το διοικητικό προσωπικό πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την εισαγωγή δεδομένων και σε τεχνικό επίπεδο, θα πρέπει να δημιουργηθεί κρυπτογράφηση σε δικτυακούς τόπους που περιέχουν προσωπικές πληροφορίες. Οι ερευνητές που πραγματοποιούν πειράματα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα μόνο εάν ο ασθενής δώσει άδεια και τα δεδομένα του παραμείνουν εμπιστευτικά.²¹ Ένα παράδειγμα ειδικής νομοθεσίας για τα είναι ο νόμος HIPAA

στις ΗΠΑ (Health Information Portability and Accountability Act).

Εσφαλμένη διάγνωση: Εάν οι βιοαισθητήρες δυσλειτουργούν, οι γιατροί ενδέχεται να λάβουν λανθασμένες αποφάσεις για τη φροντίδα των ασθενών τους. Αν ένα από αυτά τα λάθη από τους βιοαισθητήρες βλάψει σοβαρά τον ασθενή, ο θεράπων και το νοσοκομείο φέρουν την ευθύνη και είναι πιθανό να αντιμετωπίσουν δικαστικές προσφυγές.

Οι κανονισμοί του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις ΗΠΑ εφαρμόζονται σε κατασκευαστές βιοαισθητήρων, έτσι ώστε κάθε σύστημα να αναπτύσσεται με συγκεκριμένες προδιαγραφές. Επιπλέον, οι γιατροί μπορούν να διαγνώσουν έναν ασθενή ολιστικά, εξετάζοντας την ανταπόκρισή του και σε άλλες εξετάσεις. Προβλέπεται, ωστόσο, η χρήση εξελιγμένων εφαρμογών βιοαισθητήρων ακριβείας, με στόχο να αποφευχθούν τέτοιες καταστάσεις.

Ενσωμάτωση με τα ιατρικά σχέδια: Τα ιατρικά ιδρύματα θα πρέπει να αποφασίσουν εάν θα συμπεριλάβουν ή όχι τους βιοαισθητήρες στα διάφορα θεραπευτικά τους σχέδια δωρεάν ή έναντι αμοιβής. Ίσως πρέπει να επαναδιατυπωθούν συμβόλαια ασφάλισεων για να συμπεριληφθούν αυτά τα πολύτιμα διαγνωστικά εργαλεία.²¹

Μετάδοση σημάτων: Ένα ενδιαφέρον θέμα είναι το εάν κάθε χώρα θα συμφωνήσει να επιτρέψει τη μετάδοση σημάτων βιοαισθητήρων ή κάποιες δεν υποστηρίζουν αυτά τα σήματα. Στην περίπτωση αυτή, ο αισθητήρας δεν θα λειτουργεί, με αρνητικές συνέπειες για τους ασθενείς. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πολλά προβλήματα και διαφωνίες ανάμεσα σε κυρίαρχες κυβερνήσεις και θα μπορούσε να οδηγήσει σε έντονες διαμάχες. Θα πρέπει να δημιουργηθούν νέες υπηρεσίες για να διερευνηθούν νέοι τρόποι κρυπτογράφησης δεδομένων, έτσι ώστε οι χρήστες να μην γίνονται ευάλωτοι σε αδύναμα σημεία -τα οποία οι «χάκερ» μπορούν να εκμεταλλευτούν- και να υπάρχει εμπιστοσύνη στο προσωπικό που έχει την ευθύνη της παρακολούθησης του ασθενούς.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: επιθυμητά χαρακτηριστικά και μελλοντική ανάπτυξη των βιοαισθητήρων

Κλείνοντας, θα άξιζε ίσως να επιστρέψουμε στις προοπτικές της τεχνολογίας, εντοπίζοντας χαρακτηριστικά για τη μελλοντική ανάπτυξη των βιοαισθητήρων:

- Χρήση της κατάλληλης βιοσυμβατής επιφάνειας για ακινητοποίηση.
- Διακριτική ικανότητα: Ενδιαφέρει το όριο ανίχνευσης της μικρότερης μετρήσιμης μεταβολής που ανιχνεύεται από τον αισθητήρα.
- Καμπύλη Βαθμονόμησης: Πρέπει να είναι πάντα αύξουσα ή φθίνουσα σε σχέση με την αύξηση της ποσότητας του αναλυτή.
- Γραμμικό Εύρος: Για κάθε μεταβολή να υπάρχει ανάλογη απόκριση από τον αισθητήρα (η απόκριση να μεταβάλλεται γραμμικά με το μετρούμενο μέγεθος).
- Χρόνος Απόκρισης (Response Time): Είναι ο χρόνος που χρειάζεται το σύστημα, για να ανταποκριθεί στη μεταβολή του μεγέθους που μετρά.
- Επιλεκτικότητα: Αφορά στην ικανότητα του βιοαισθητήρα να μπορεί να ανιχνεύσει ένα συγκεκριμένο αναλυτή ανάμεσα σε πολλούς και να μην ανταποκρίνεται σε τυχόν προσμίξεις. Το χαρακτηριστικό αυτό εξαρτάται κυρίως από το βιομόριο ανάγνωσης του βιοαισθητήρα και τον τρόπο λειτουργίας του μετατροπέα του.
- Επαναληψιμότητα: Η ικανότητα του βιοαισθητήρα να δίνει πάντα το ίδιο σήμα για την ίδια μέτρηση, χωρίς να επηρεάζεται από εξωτερικούς παράγοντες, όπως π.χ. αλλαγή θερμοκρασίας.
- Ο βιοαισθητήρας να έχει αξιοπιστία και ικανότητα αυτοελέγχου.
- Ο βιοαισθητήρας να διαθέτει δυναμικό εύρος.
- Ο βιοαισθητήρας να μην επηρεάζεται από ηλεκτρικές ή περιβαλλοντικές παρεμβάσεις.
- Το σήμα εξόδου να έχει συνάφεια με το περιβάλλον της μέτρησης.
- Ο βιοαισθητήρας να έχει ικανή διάρκεια ζωής και να παρέχεται δυνατότητα επισκευής και επαναχρησιμοποίησης.
- Ο βιοαισθητήρας να έχει προσιτή τιμή.

Παρά την ταχεία πρόοδο στην εξέλιξη της τεχνολογίας των βιοαισθητήρων, οι κλινικές

εφαρμογές είναι ακόμα σπάνιες (με εξαίρεση τον έλεγχο της γλυκόζης).

Τα παρακάτω στοιχεία κρίνονται απαραίτητα standards για τους βιοαισθητήρες και η μελλοντική τους ανάπτυξη στοχεύει στη βελτίωση των κλινικών εφαρμογών τους:

Υψηλή ευαισθησία

Η βελτίωση της ευαισθησίας είναι ένας διαρκής στόχος για την ανάπτυξη των βιοαισθητήρων. Είναι αλήθεια ότι οι απαιτήσεις ευαισθησίας αλλάζουν κατά περίπτωση. Για παράδειγμα, δε χρειάζεται πολύ υψηλή ευαισθησία για την ανίχνευση της γλυκόζης, αφού η συγκέντρωσή της είναι υψηλή στο αίμα. Αυτό είναι μάλιστα μέρος του λόγου της επιτυχίας στον τομέα του ελέγχου της γλυκόζης. Σε πολλές περιπτώσεις, ωστόσο, είναι πολύ σημαντικό να κατασκευαστούν βιοαισθητήρες υψηλής ευαισθησίας και ανίχνευσης μοναδικών μορίων, έτσι ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις των διαγνωστικών μορίων και της ανίχνευσης παθογόνων.

Υψηλή επιλεκτικότητα

Πρόκειται για ένα μεγάλο εμπόδιο στις εφαρμογές των βιοαισθητήρων. Οι περισσότεροι βιοαισθητήρες λειτουργούν πολύ καλά στα εργαστήρια, αλλά μπορεί να αντιμετωπίσουν σειρά προβλημάτων σε δοκιμές με πραγματικά δείγματα. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητο να αναπτυχθούν νέες προσεγγίσεις στην τροποποίηση των επιφανειών, ώστε να αποφευχθεί η μη-ειδική απορρόφηση.

Υψηλή πολυπλεξία

Η πολυπλεξία είναι κρίσιμη για την ελάττωση του χρόνου εργασίας, στοιχείο ιδιαίτερα σημαντικό για εργασίες που πραγματοποιούνται στα εργαστήρια ή στις κλινικές. Έτσι, χρειάζεται να αναπτυχθούν σειρές υψηλής πυκνότητας ηλεκτροδίων, όπως επίσης ηλεκτροχημικά όργανα που θα μπορούν να λειτουργούν ταυτόχρονα σε μεγάλο αριθμό εργασιών.

Μικροσκόπηση

Είναι σημαντικό να αναπτυχθούν μικροσκοπικοί βιοαισθητήρες, έτσι ώστε να αυξηθεί η δυνατότητα φορητότητας, συνεπώς να

πληρούνται οι απαιτήσεις για τις κλινικές δοκιμές και να διευκολύνεται η λειτουργία των σημείων περίθαλψης.

Υψηλή ολοκλήρωση

Ένας ιδανικός βιοαισθητήρας θα πρέπει να έχει υψηλό επίπεδο ολοκλήρωσης και αυτοματοποίησης, ώστε να αυξάνεται η λειτουργικότητα, να μειώνεται το κόστος και να ευνοείται η μαζική παραγωγή. Οι τρέχουσες lab-on-a-chip τεχνολογίες και τα microfluidics προσφέρουν λύση προς αυτό το σκοπό.²⁶

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Mpho N, Yahya C, Charu T, Lomas T, C du Toit L, Pradeep K, Valence M K, Viness P, Integration of Biosensors and Drug Delivery Technologies for Early Detection and Chronic Management of Illness, Review, Sensors 2013,13:7680-7713.
2. Ren Y, Werner R, Pazzi N, Boukerche A, Monitoring Patients Via A Secure And Mobile Healthcare System, Wireless Technologies for E-healthcare Paradise Research Laboratory, University Of Ottawa, IEEE Wireless Communications, 2010:59-65.
3. Rutherford J J, Wearable Technology – Healthcare Solutions for a growing Global Population, IEEE Eng Med Biol Mag, 2010:19-24.
4. Fei D-Y, Zhao X, Boanca C, Hughes E, Bai O, Merrell R, Rafiq A, A biomedical sensor system for real-time monitoring of astronauts' physiological parameters during extra-vehicular activities, Elsevier, Computers in Biology and Medicine, 2010, 40:635-642.
5. Pantelopoulos A, Bourbakis N, A Survey on Wearable Sensor-Based Systems for Health Monitoring and Prognosis, IEEE Transactions On Systems, Man, And Cybernetics—Part C: Applications And Reviews, 2010,40(1): 1-12.
6. Περάκης Κ, Εγκατάσταση Ασύρματης Ζεύξης Μεταξύ Ενός Μετρητή Σακχάρου Αίματος Και Ενός Κινητού Τηλέφωνου – Έρευνα Μετρητών Και Αξιολογήση Τεχνολογιών Διαδικτύωσης, Διπλωματική εργασία, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, 2003.
7. Γιαννίκου Α, Ασύρματα Βιομηχανικά Δίκτυα, Πτυχιακή Εργασία, Πανεπιστήμιο Μακεδονίας, 2013.
8. Ευαγγέλου Ε, Ασύρματα Δίκτυα - WIFI Το Πρότυπο 802.11, ΤΕΙ Ηπείρου, 2006.
9. Μάλλιαρη Α, Ιατρικές Μικροσυσκευές Και Μικροτσιπς, Πτυχιακή Εργασία, ΤΕΙ Κρήτης.
10. Μετρητής γλυκόζης FreeStyle Libre <http://www.freestylelibre.co.uk>
11. Summary of safety and effectiveness data for Glucowatch www.accessdata.fda.gov
12. Omron Healthcare – Μετρητής πίεσης <http://www.omron-healthcare.com/>
13. Nonin Medical Products – Οξύμετρο <http://medical.gr/oxymetro-nonin-9560.html>
14. Darwish A, Hassanien A E, Wearable and Implantable Wireless Sensor Network Solutions for Healthcare Monitoring, Review, Sensors, 2011, 11:5561-5595.
15. Atallah L, Lo B, Ali R, King R, Yang GZ, Real-Time Activity Classification Using Ambient and Wearable Sensors, IEEE Trans Inf Technol Biomed, 2009, 13(6):1031-1039.
16. Τσιμπούκη Ν, Μικροκεραίες σε Δίκτυα Αισθητήρων για Εφαρμογές Υγείας, Διπλωματική Εργασία, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, 2009.
17. Giorgino T, Tormene P, Maggioni G, Pistarini C, Quaglini S, Wireless Support to Poststroke Rehabilitation: MyHeart's Neurological Rehabilitation Concept, IEEE Trans Inf Technol Biomed, 2009, 13(6):1012-1018.
18. Δραγώνα Β, Μονάχου Μ, Ηθική και βιοηθική, Επιστήμη και Κοινωνία, 2002, 8-9.
19. World Health Organization, Legal frameworks for eHealth, Global Observatory for eHealth series, 2012, 5:1-90.
20. Bauer K, Home-Based Telemedicine: A Survey of Ethical Issues, Camb Q Healthc Ethics, 2001,10(2):46-137.
21. Wadhwa K, Wright D, eHealth: Frameworks for Assessing Ethical Impacts, eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges, Springer, 2013, 200.
22. Moor J, Why we need better ethics for emerging technologies, Ethics and Information Technology, Springer, 2005,7:111-119.
23. Κούρτης Π, Διερεύνηση απαιτήσεων εφαρμογών ιατρού Ηλεκτρονικής Υγείας στο Υπολογιστικό Νέφος (Cloud) με έμφαση σε ζητήματα Ασφάλειας του Ασθενούς και Ηθικά θέματα, Διπλωματική Εργασία, Οικονομικό Πανεπιστήμιο Αθηνών, Τμήμα Πληροφορικής, 2013.
24. Beauchamp T L, Childress J F, Principles of biomedical ethics, Oxford University Press, 2001,1-480.
25. Αναστασιάδου Μ, Ηλεκτρονική Υγεία- Προστασία των δεδομένων του ασθενή- Νομι-

κά και Ηθικά Ζητήματα, Διπλωματική Εργασία, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Σχόλες Ιατρικής & Οδοντιατρικής Και Τμήματα Νομικής Και Θεολογία, 2014.

26. Bauer K, Wired Patients: Implantable Microchips and Biosensors in Patient Care, Camb Q Healthc Ethics 2007,16:281–290.