

INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN HOSPITALARIOS: UTILIZACIÓN DE ESTANDAR DE ARQUITECTURA DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA ENV13606 DEL CEN/TC251

Jose A. Maldonado, Montserrat Robles, César Cano, Pere Crespo
Grupo de Informática Médica del BET
Universidad Politécnica de Valencia

1. INTRODUCCIÓN

Dentro de las organizaciones sanitarias (especialmente hospitales) no ha existido una política global en cuanto al uso e implantación de las tecnologías de la información, el resultado ha sido la proliferación de múltiples sistemas de información departamentales autónomos y heterogéneos entre si (islas de información). En muchos casos contienen información duplicada e inconsistente y que no es accesible desde toda la organización. La mayoría de estos sistemas son adecuados para la realización de las tareas específicas del departamento donde fueron implantados pero son inadecuados cuando se adopta una visión más global. Podemos citar algunas de las razones que nos han llevado a esta heterogeneidad en los sistemas de información:

- La propia variedad y complejidad de las acciones sanitarias, la diversidad de organizaciones sanitarias (estructura, tamaño, aspectos culturales, políticos, económicos) y las preferencias de los distintos grupos de profesionales sanitarios hacen muy difícil el desarrollar un único sistema informático capaz de satisfacer todos los requerimientos de información de un hospital. La principal consecuencia de esto ha sido que el desarrollo de los sistemas de información en los hospitales ha estado dominado por los requerimientos de los departamentos.
- La fragmentación del mercado de las tecnologías de la información donde existe una gran variedad de productos especializados y cuya interconexión en el mejor de los casos es difícil.
- Los dispositivos médicos: ECG, autoanalizadores, equipos de monitorización, etc. a menudo vienen con su propio software y base de datos. Los datos se almacenan automáticamente en la base de datos y el software accede a los datos y genera los informes.
- Aplicaciones obsoletas, conocidas como “legacy systems” [1] en la literatura, las cuales son a menudo muy antiguas, escritas en un lenguaje de programación antiguo (por ejemplo COBOL), no utilizan bases de datos y si utilizan están obsoletas (por ejemplo bases de datos jerárquicas). La substitución e incluso la modificación de estos sistemas puede ser realmente difícil, especialmente cuando contienen información valiosa para la organización.

Los pacientes a lo largo de su vida reciben atención sanitaria de más de un profesional. Por ejemplo, cuando cambian de domicilio, viajan o requieren atención fuera de las horas de trabajo de su médico, asimismo pueden recibir atención de un grupo de profesionales o combinación de especialistas. Si a esto añadimos la mayor movilidad de nuestra sociedad y los nuevos requerimientos promovidos por la sociedad de la información, nos encontramos con un escenario donde la necesidad de compartir la responsabilidad de la atención sanitaria de los pacientes entre diversos profesionales e instituciones es cada vez más frecuente. Este nuevo contexto requiere un alto grado de comunicación entre los profesionales e instituciones involucradas en la atención sanitaria de un paciente, lo cual depende de manera crucial de la capacidad de éstos para intercambiar información clínica pero preservando el contenido y significado original de los datos. La ausencia de esta información podría conducir a la repetición de pruebas diagnósticas, ignorar diagnósticos anteriores, o que en urgencias información muy valiosa pueda no estar disponible, todo esto redundando en tener que asumir riesgos evitables, mayores gastos para las instituciones financiadoras y molestias para los pacientes. Por tanto, podemos afirmar

que la imposibilidad actual de compartir información sanitaria sobre los pacientes entre sistemas y organizaciones automáticamente es una de las mayores trabas del sector sanitario en aras de proporcionar una atención eficiente tanto desde el punto de vista asistencial como económico.

El grupo de Informática Médica de BET perteneciente a la Universidad Politécnica de Valencia en colaboración con la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, el Hospital Lluís Alcanyís de Xàtiva está desarrollando un proyecto de I+D+I denominado “Desarrollo de una metodología para la introducción de los repositorios de datos en los hospitales de la Comunidad Valenciana” cuya finalidad es ofrecer la mejor solución posible al problema de la compartición de datos clínicos. En este artículo se describe brevemente dicha metodología.

2. ARQUITECTURA DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA: prENV 13606

Las historias clínicas electrónicas contienen información clínica sobre los pacientes, esta información debe estar estructurada de alguna manera, de forma que la información pueda ser manipulada o procesada por un sistema informático. Esta estructura debe ser adecuada tanto para el proceso de atención sanitario a los pacientes como para otros posibles usos (investigación, formación, auditoría, aspectos legales, etc.). Es por esto que uno de los aspectos más importantes a la hora de desarrollar sistemas de historias clínicas electrónicas es cómo organizar la información clínica.

Una arquitectura de historia clínica electrónica modela las características genéricas aplicables a cualquier anotación en una historia clínica independientemente de la organización (primaria, especializada, etc). La arquitectura debe proporcionar principalmente constructores o mecanismos para capturar fielmente el significado original de la información y asegurar que la historia clínica sea comunicable. Se entiende por comunicable que la comunicación de partes de la historia clínica entre diversos profesionales u organizaciones sea segura, y que, por tanto, se salvaguarde el significado original de los datos.

El comité técnico TC251 (Informática médica) del CEN (Comité Europeo de Normalización) comenzó su trabajo de estandarización en 1990. Aunque produjo varios estándares para el sector sanitario no fue hasta 1995 cuando vio la luz el primer estándar sobre historia clínica electrónica, el conocido como ENV 12265 [2]. Este primer estándar fue sobre todo un punto de partida que estimuló el debate sobre cuál es el ámbito de las historias clínicas informatizadas y sobre cuáles son las características genéricas que se deben consensuar entre dos sistemas de HCI para que puedan compartir información de forma segura. El trabajo posterior del comité técnico 251 dio lugar en 1999 al estándar de arquitectura de historia clínica electrónica prENV 13606[3], el cual ha reemplazado al anterior.

La duración estimada del prENV 13606 es de tres años. Durante este periodo se espera que la experiencia obtenida a partir de las diferentes implementaciones del estándar produzca nuevos requerimientos y posibles mejoras. El objetivo del CEN es producir una nueva versión, con la categoría de estándar europeo (EN) hacia el 2003, que contenga cualquier mejora que se considere necesaria como resultado de las experiencias de implementación.

El estándar consta de cuatro partes:

Parte 1, prENV 13606-1. **Arquitectura extendida y modelo de dominio** (*Extended Architecture and Domain Model* [3]). El resultado de esta parte será la definición de las componentes de la arquitectura (arquitectura extendida) que son necesarias para permitir que el contenido de una historia clínica pueda ser construido, usado, compartido y mantenido. Por lo que respecta al modelo de dominio, el resultado será una descripción formal del contexto que envuelve a la historia clínica. Se puede encontrar un resumen amplio en castellano realizado por Carlos Salvador sobre esta parte del estándar en [7][8]. La *figura 1* contiene un ejemplo de utilización del estándar para describir el contenido de una historia clínica.

Parte 2, prENV 13606-2. **Dominio de lista de términos** (*Domain Termlist*) [4]. El resultado de esta parte es la definición de un conjunto de términos que son usados tradicionalmente por los profesionales sanitarios y, en particular, por médicos y enfermeras. El objetivo es permitir que todos los profesionales sanitarios puedan transmitir y reconocer el significado de la información clínica en función de la posición de estos términos dentro de la historia clínica.

Parte 3, prENV 13606-3. **Reglas de distribución** (*Distribution Rules*) [5]. Define un conjunto de reglas para el intercambio de registros médicos. Por intercambio se entiende cualquier método por el cual los registros médicos se ponen a disposición de los profesionales sanitarios. Incluye el acceso a un archivo físico de historias clínicas, la creación de una historia clínica virtual que se construye a partir de la información almacenada en diversas fuentes y la comunicación de historias clínicas, o partes de éstas, entre sistemas

Parte 4, prENV 13606-4. **Mensajes para el intercambio de registros de información** (*Messages for the Exchange of Record Information*) [6]. Esta parte del estándar especifica los mensajes que permiten el intercambio de HCI entre centros o personal sanitario responsables de la atención sanitaria de un paciente. Estos mensajes permiten que la información contenida en una HCI pueda ser enviada de un profesional a otro.

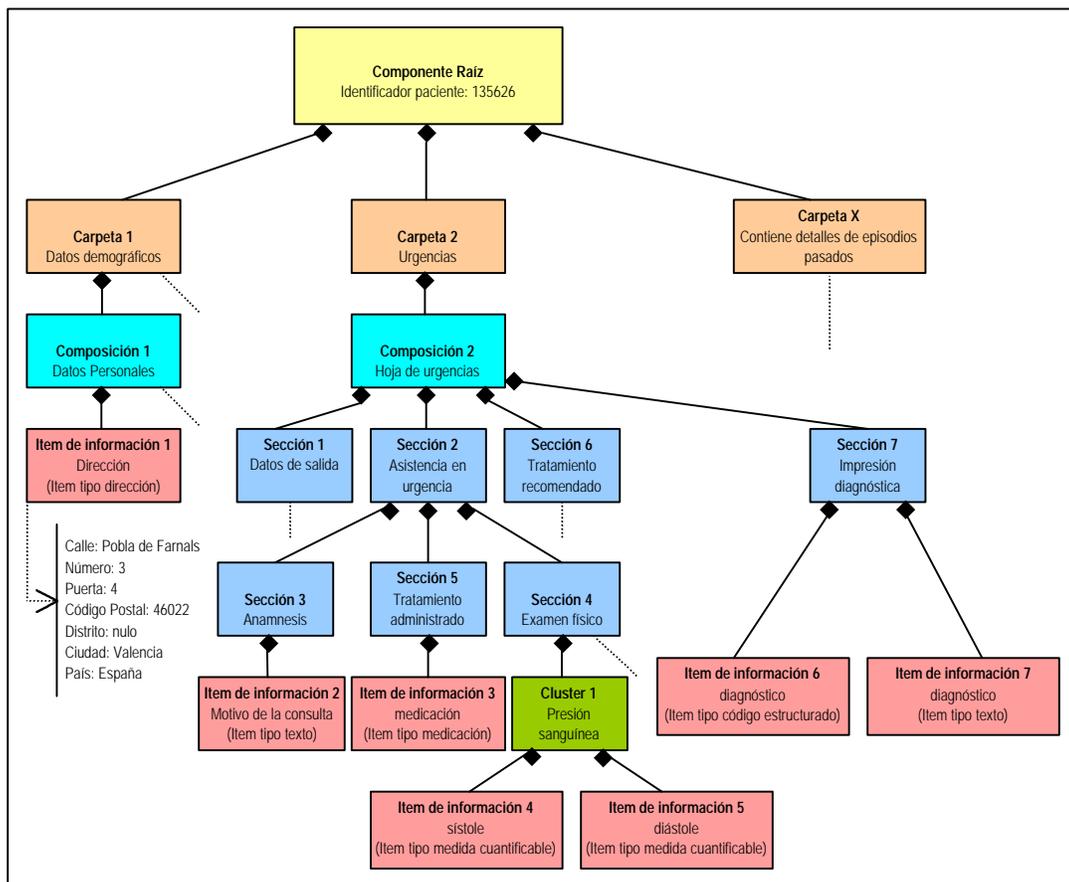


Figura 1. Ejemplo de uso de la arquitectura del estándar.

Los componentes básicos definidos en la primera parte del estándar son:

EHCR Root Architectural Component (Componente raíz de la historia clínica), es la “carpeta maestra” donde se encontrará la información referente a un paciente. De ella dependerán el resto de *Record Component* (componentes de registro) que contienen la información clínica sobre el paciente. Estos pueden ser de cuatro tipos: *Original Component Complex* (componente

complejo original), son componentes utilizadas para agrupar otras componentes, desde secciones completas de una historia, como un episodio, hasta anotaciones atómicas relacionadas íntimamente, como presión sanguínea compuesta de dos valores: sístole y diástole. *Data Item* (Ítem de información) unidad de información indivisible dentro de un contexto, es la unidad estructural más pequeña con significado en la que se puede descomponer una historia. *Link Item* (ítem de enlace) es una componente que relaciona dos componentes, especificando la relación que existe entre ellas. *Selected Component Complex* (componente seleccionado complejo), permite agrupar conjuntos de componentes independientemente de su contexto.

Encontraremos diferentes tipos de *Original Component Complex*:

- *Folder OCC* (carpeta), se usa para subdividir la historia clínica de un paciente.
- *Composition OCC* (Composición) agrupa componentes con un gran nivel de homogeneidad, por lo que representa elementos como documentos o componentes obtenidas en una misma sesión de registro.
- *Headed Section OCC* (sección con encabezamiento) subdivisión de una composición cuyo contenido tiene un tema común o se deriva del mismo proceso sanitario.
- *Cluster OCC* su uso es para agregar ítems de información de forma que se pueden representar conceptos compuestos.

3. SOLUCIÓN PROPUESTA

El objetivo del proyecto descrito, actualmente en curso, es el desarrollo de un sistema informático que permita a los profesionales sanitarios acceder, de manera controlada, a la información sanitaria sobre los pacientes, que se encuentra repartida en múltiples sistemas de información heterogéneos y autónomos dentro de un hospital. Al comienzo del proyecto consideramos importante establecer un conjunto de condiciones con respecto a la metodología a emplear. Un aspecto importante fue el mantener la autonomía de los sistemas ya existentes en el hospital, es decir, cuantos menos cambios mejor. De esta manera los usuarios de estos sistemas no se verán afectados y podrán continuar trabajando con ellos de la manera acostumbrada y no se añadirá ni una línea de código a las aplicaciones ya implantadas. La solución debe ser fácilmente escalable, es decir, el añadir nuevas fuentes de información debe realizarse de forma sencilla y sin afectar a los sistemas ya integrados. La solución tecnológica para la comunicación dentro de la organización debe ser compatible e idealmente la misma que la utilizada para la comunicación entre organizaciones. Por último, consideramos muy importante la utilización de los estándares disponibles.

Nuestra solución se basa en el desarrollo de un servidor que se sitúa entre los usuarios y las bases de datos ya existentes y que por tanto se puede considerar como una forma de middleware. A través de este servidor, los profesionales sanitarios pueden obtener toda o parte de la información sanitaria sobre un paciente integrada y presentada en un formato unificado. Por tanto, en esta solución hacemos más hincapié en la compartición de datos entre los sistemas más que en la integración de los sistemas que contienen los datos. De esta forma, el servidor permite la gestión de un historia médica electrónica “virtual”. Decimos virtual porque los usuarios finales pueden disponer de una historia clínica electrónica de los pacientes, pero realmente ésta no existe como entidad propia en ningún sistema informático sino que se encuentra repartida por múltiples bases de datos (repositorio de datos lógico). La historia clínica, o parte de ésta, se construye “al vuelo” y siempre bajo demanda de los usuarios finales.

3.1. INGENIERIA DE LA INFORMACION

Nuestro sistema está basado en el estándar de arquitectura de historia clínica electrónica ENV13606 del CEN/TC251, el cual se utiliza como modelo canónico para la representación de la información clínica. La razón de esta elección es simple, este estándar está en camino de

convertirse en el estándar de arquitectura de historia clínica en Europa lo cual supone una base firme.

La estandarización de la arquitectura es esencial si los registros médicos van a ser compartidos o transferidos más allá del departamento/organización donde fueron creados, ya que éstos deben ser entendibles por el sistema receptor de la información. Asimismo, la información se debe presentar de una manera unificada ocultando los detalles propios de los sistemas a integrar, tanto de localización como de formato de datos.

La primera dificultad que apareció a la hora de utilizar ENV13606 en nuestro proyecto fue el alto grado de abstracción de sus componentes. ENV13606 tiene como propósito el poder representar cualquier entrada en una historia clínica producida en cualquier institución sanitaria (hospital, atención primaria, centro de especialidades, atención a domicilio, etc.), para cualquier especialidad o por cualquier profesional sanitario, por tanto, sus constructores básicos están definidos con un alto grado de abstracción.

Por otro lado, los sistemas de información a integrar, contienen información específica sobre un aspecto concreto de la atención sanitaria (laboratorio, urgencias, admisión, anatomía patológica, etc.). Además, los profesionales sanitarios suelen manejar un conjunto más o menos fijo de documentos o agregados de información para la realización de sus actividades, por ejemplo, informe de alta, síntomas, hoja de evolución, datos demográficos del paciente, diagnóstico etc. Por tanto, es conveniente que los usuarios finales puedan realizar peticiones de información por medio de estos documentos o agregados o cualquier otro definido a posteriori.

Estos documentos o agregados pueden ser representados fácilmente utilizando las estructuras definidas por el estándar. Esto nos lleva a un conjunto de lo que nosotros denominamos arquetipos o clases clínicas (ya que tienen un significado clínico específico al contrario que las clases definidas en el estándar) y que simplemente, desde el punto de vista de la teoría de la orientación a objetos, son especializaciones de las clases definidas por ENV13606. Por ejemplo la clase Composition OCC se puede especializar en las clases (arquetipos) informe de alta, hoja de admisión o informe de radiología.

La información para “poblar” los objetos instancias de estas clases está repartida en diversos sistemas de información. Como consecuencia de esto, se debe definir una forma de reutilizar los datos existentes. Es decir, los arquetipos deben “enlazarse” a los esquemas de las bases de datos a integrar para que los usuarios finales realicen peticiones de información por medio de una o varias instancias de las clases clínicas. Por enlazar entendemos definir qué estructuras de la bases de datos conectadas al servidor contienen la información necesaria para poder instanciar las clases clínicas. Cabe señalar, que no solamente es necesario definir la localización de la información puramente clínica sino que es necesario definir dónde se encuentra almacenada la información de contexto (si existe) requerida a instancias del estándar. Una característica interesante de la solución adoptada es el alto grado de reutilización que permiten las clases clínicas, en efecto, las clases ya definidas pueden ser utilizadas para definir otras clases siguiendo las reglas de agregación definidas por ENV13606.

La *figura 2* muestra los tres niveles en que se divide nuestro sistema y que han sido esbozados anteriormente: conceptual, semántico y de datos. El conceptual está compuesto por las clases del estándar que actúan como modelo canónico, el cual define cómo debe construirse la historia clínica. El nivel semántico contiene la definición de los arquetipos (clases clínicas) que poseen un significado clínico. Los arquetipos son la base de nuestro sistema de integración, su propósito es hacer públicos los datos contenidos en los sistemas de información a integrar y al mismo tiempo ocultar sus detalles técnicos (heterogeneidad), es decir, forman un nivel semántico sobre las bases de datos y además nos sirven para asociar a los datos almacenados en éstas una semántica clínica específica. Por tanto, en nuestro sistema la verdadera integración se realiza a nivel de metainformación en vez de a nivel de datos. El último nivel está formado por

los datos clínicos, el cual representa extractos válidos de las historias clínicas de los pacientes y que están modelados por instancias de las clases clínicas o arquetipos.

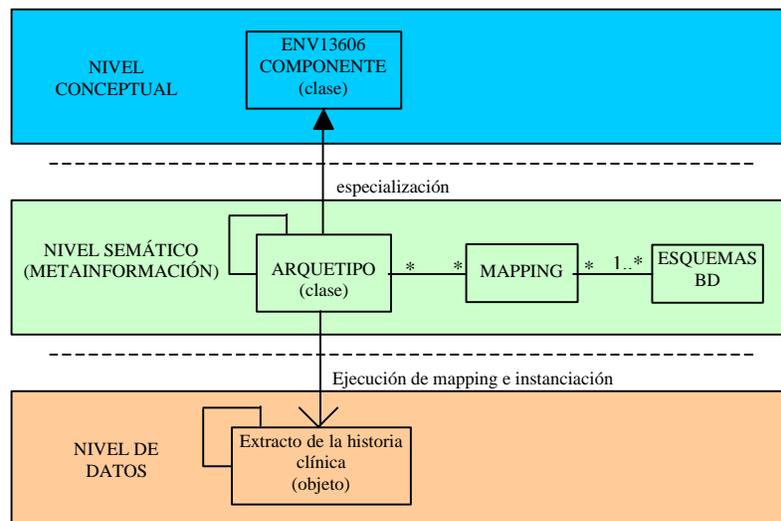


Figura 2. Modelo del sistema. Consiste en tres niveles: conceptual, semántico que contiene la metainformación del sistema y de datos que represente cualquier extracto válido de una historia clínica

Ya que la información sanitaria reside en las bases de datos a integrar, se debe definir alguna forma de correlación o “mapping” entre los arquetipos y los esquemas de las bases de datos. Los arquetipos tienen una estructura o esquema, por tanto, este problema se puede ver desde el punto de vista de generación de *mapping* entre dos esquemas. En nuestro sistema las correlaciones entre los arquetipos y los esquemas de las bases de datos están definidos por un conjunto de cláusulas SQL, las cuáles son generadas automáticamente por el sistema a partir de las correspondencias de valores entre los atributos del arquetipo y los atributos relevantes del esquema de la base de datos.

3.2. ARQUITECTURA DEL SISTEMA

La *figura 3* presenta un esquema de la arquitectura de nuestro sistema. El servidor se sitúa entre los usuarios y las bases de datos a integrar. El servidor, recupera, bajo demanda de los usuarios, la información relevante sobre el paciente y la devuelve a los usuarios. La componente principal es el **servicio de historia médica electrónica** el cual recibe y sirve las peticiones de información. Como ya se ha comentado, los usuarios para obtener información sobre un paciente piden una o varias instancias de cualquier clase médica almacenada en el diccionario de clases médicas que está gestionado por el servidor de metainformación.

El **servidor de metainformación** gestiona el **diccionario de datos**, el cual almacena toda la información necesaria para el funcionamiento del sistema. El diccionario de datos contiene información sobre las bases de datos conectadas al servidor, los esquemas de las bases de datos, qué objetos de las bases de datos conectadas pueden ser accedidos por las aplicaciones clientes (los administradores de las bases de datos pueden decidir qué información comparten con el resto de usuarios), la definición y versiones anteriores de las clases clínicas, los enlaces de éstas con los esquemas de bases de datos, las relaciones semánticas entre clases clínicas, sinónimos, heurísticos para la optimización de las consultas y direcciones de red.

El servidor de historias médicas obtiene del servidor de metainformación la definición de las clases y sus enlaces con las bases de datos y construye y realiza las consultas oportunas a las bases de datos, a través de JDBC [9], para crear en tiempo de ejecución una instancia (objeto) de la clase clínica demandada, la cual contendrá la información clínica sobre el paciente. El

servidor de historias médicas puede utilizar otros dos servidores para realizar su tarea, el **servidor de control de acceso** previene que usuarios no autorizados puedan acceder a los datos y el **servidor de identificadores de pacientes** que permite identificar pacientes idénticos entre diferentes sistemas cuando no existe un identificador de paciente común para todas las bases de datos conectadas al servidor.

Junto con el servidor se han desarrollado dos aplicaciones visuales para la gestión de la metainformación del sistema: el **editor de clases clínicas** y el **gestor de esquemas de bases de datos**. El primero tiene como propósito el ayudar en el proceso de definición de clases clínicas, permite a los diseñadores crear nuevas clases de cero o a partir de las ya existentes, comprueba su validez y gestiona el versionado. El segundo es una herramienta para gestionar los esquemas de las bases de datos conectadas al servidor, permite definir qué información puede ser accesible, detecta las entidades que contienen información clínica sobre los paciente y permite completar el esquema (si es necesario) al permitir la adición de nuevas dependencias de equivalencia entre conjuntos de atributos (claves ajenas).

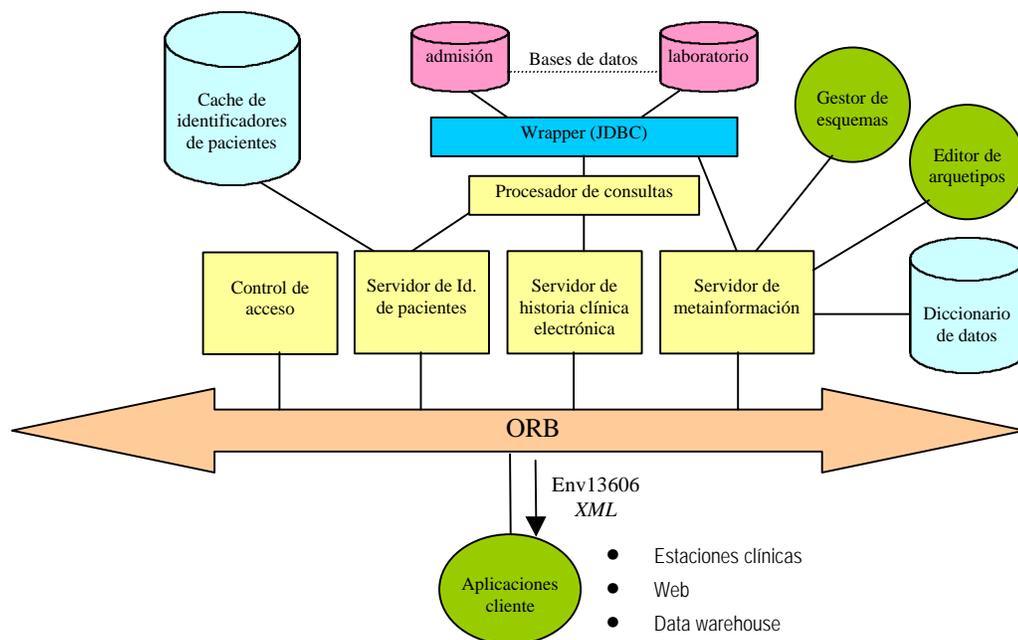


Figura 3. Esquema general de la arquitectura propuesta para el sistema de integración de datos clínicos

Con el fin de conseguir la mayor independencia de implementación se está utilizando Java para el desarrollo de los servidores los cuales se comunican entre si por medio de CORBA. Los clientes pueden conectarse directamente al servidor de historias médicas electrónicas (a través de CORBA) o pueden conectarse a través de una interface de forma que se les aísla del uso de CORBA. El uso de CORBA permite que las aplicaciones cliente, con las que interactúa directamente el personal clínico, puedan ser desarrolladas en el entorno y lenguaje de programación que se desee. Aún más, los arquetipos o clases clínicas no son más que definiciones de tipos de documentos y su traducción a XML[10] es casi directa con lo cual conseguimos además una independencia en cuanto al formato de la representación de los datos clínicos, en efecto, las aplicaciones clientes pueden tratar directamente con los objetos CORBA que contiene la información clínica o en su lugar utilizar documentos en formato XML.

4. CONCLUSIONES

La responsabilidad de la atención sanitaria de los pacientes cada vez tiene más una naturaleza distribuida, de forma que la responsabilidad recae sobre un grupo de profesionales pertenecientes a diversas disciplinas e instituciones. Por tanto, la posibilidad de compartir de

forma eficiente, segura y válida la información sanitaria sobre los pacientes es vital para proporcionar una atención sanitaria de calidad. Este artículo describe de manera muy somera la arquitectura y estructuras de información utilizadas en el desarrollo de un servidor capaz de integrar y presentar a los usuarios finales de forma unificada la información sanitaria distribuida en múltiples sistemas de información en una institución. La arquitectura de historia clínica utilizada es ENV13606 del CEN/TC251, sin embargo, ha sido necesario desarrollar algunas extensiones (clases médicas) para poder aplicar esta arquitectura en nuestro proyecto. El sistema informático en desarrollo está compuesto de varios servidores (o servicios) interconectados por medio de CORBA. Este proyecto pretende ser un importante paso hacia la consecución de la historia clínica electrónica para los hospitales de la Comunidad Valenciana.

AGRADECIMENTOS

Este trabajo está financiado por el Plan Nacional de I+D y los Fondos Feder, proyecto 1FD1997-0910(TIC) y Novasoft S.A. Quisiéramos dar las gracias a Ramón Pérez-Accino de la Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana, Juan Carlos Casanova y Rosario Ferrer del Hospital Lluís Alcanyis de Xàtiva y Ramón Romero del Hospital Pesset Aleixandre de Valencia por su colaboración e interés.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Brodie, M.L.; Stonebraker, M. *Migrating Legacy systems: Gateways, interfaces and the incremental approach*, Morgan Kaufmann Publishers, 1995.
- [2] Hurlen, P. (Ed.): *ENV 12265 Electronic Healthcare Record Architecture*. CEN/TC251 PT 1-011. Brussels, 1995.
- [3] CEN/TC251 WG I. *Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication-Part 1: Extended architecture and domain model*, Final Draft prENV13606-1, 1999. <http://www.centc251.org/Witems/PT/26/PT26.htm>.
- [4] CEN/TC251 WG I. *Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication-Part 2: Domain term list*, Final Draft prENV13606-2, 1999. <http://www.centc251.org/Witems/PT/27/PT27.htm>.
- [5] CEN/TC251 WG I. *Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication-Part 3: Distribution rules*, Final Draft prENV13606-3, 1999. <http://www.centc251.org/Witems/PT/28/PT28.htm>.
- [6] CEN/TC251 WG I. *Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication-Part 4: Messages for the exchange of record information*, Final Draft prENV13606-4, 1999. <http://www.centc251.org/Witems/PT/29/PT29.htm>.
- [7] Salvador, C.H. Normas CEN para la comunicación de la historia clínica electrónica. ENV 13606-1 arquitectura de la HCE: Componentes de la arquitectura. *Informática y Salud*, Sociedad Española de Informática de la Salud, 30 (abril-mayo): 1547-1553, 2001.
- [8] Salvador, C.H. Normas CEN para la comunicación de la historia clínica electrónica. ENV 13606-1 arquitectura de la HCE: Subcomponentes de la arquitectura. *Informática y Salud*, Sociedad Española de Informática de la Salud, 30 (abril-mayo): 1554-1561, 2001.
- [9] White, S. Et al. *JDBC API tutorial and reference*, second edition: universal data access for the Java 2 platform. Addison Wesley, 1999.
- [10] Harold, E.R. *XML bible*, 2nd edition. Hungry Minds, Inc, 2001.