

# EDITOR DE PLANTILLAS DE EXTRACTO DE HISTORIAS CLÍNICAS PARA UN REPOSITORIO LÓGICO DE DATOS CLÍNICOS

César Cano (cecano@fis.upv.es), Jose Alberto Maldonado (jamaldo@upvnet.upv.es), Pere Crespo (pedcremo@inf.upv.es), Montserrat Robles (mrobles@fis.upv.es)

Grupo de Informática Médica, E.U.I. Universidad Politécnica de Valencia, Valencia 46022

**Abstract.** Actualmente las organizaciones sanitarias poseen un conjunto heterogéneo de sistemas de información, esto es, sistemas no accesibles desde cualquier punto, que pueden además, generar duplicaciones de información e inconsistencias. La implantación de las nuevas tecnologías de la información (Internet, XML, etc.) en las organizaciones sanitarias, está posibilitando que se den los primeros pasos hacia la integración y posterior desarrollo de historias clínicas electrónicas.

La solución que se considera más eficiente para solucionar esta heterogeneidad, pasa por el diseño de un sistema que se encargue de la integración de los diferentes sistemas de información departamentales, de forma controlada y fiable, manteniendo la autonomía de los sistemas ya existentes. Es decir desarrollar un repositorio de datos lógico.

Es de vital importancia el uso de estándares con el fin de dar al sistema una base firme. Esto nos ha llevado a basar nuestra arquitectura de historia clínica electrónica en la marcada por el estándar europeo ENV13606 del CEN/TC251. Las clases del estándar actúan como modelo conceptual para la construcción de la historia clínica, mientras que la semántica será definida mediante arquetipos o clases clínicas que poseen en si mismas, un significado clínico. Debido a que la información sanitaria reside en las bases de datos a integrar, se debe definir una correlación entre los arquetipos y los esquemas de las bases de datos, mediante cláusulas SQL automáticas.

Se hace necesario desarrollar un entorno de trabajo para el administrador del sistema, que facilite la creación de los arquetipos y la realización de correspondencias entre los atributos de estos con los campos correspondientes en las bases de datos. En este sentido se ha diseñado un 'editor de arquetipos', que permitirá realizar todas estas tareas de forma sencilla. La combinación de los arquetipos diseñados por documentalistas e informáticos de las diferentes instituciones, constituirá la historia clínica electrónica.

## Introducción

Nuestro trabajo está enfocado al desarrollo de un sistema informático que permita a los documentalistas e informáticos desarrollar historias clínicas electrónicas y a los profesionales sanitarios acceder a la información sanitaria sobre los pacientes que tienen a su cargo.

Para realizar esta tarea de una manera controlada y fiable necesitamos desarrollar una serie de herramientas así como servicios especializados cada uno de ellos en las diferentes tareas a realizar. La metodología de trabajo impuesta requiere una serie de premisas: uso de estándares disponibles, mantenimiento de la autonomía de los sistemas ya existentes, creación de un sistema de integración fácilmente escalable y un sistema compatible y ampliable para la comunicación entre organizaciones.

Se ha diseñado una herramienta especializada para su uso por parte de los documentalistas e informáticos de los sistemas sanitarios como responsables de los sistemas de información y de la estructura de los documentos e información que circula alrededor de una organización sanitaria, dicha herramienta está integrada dentro de la arquitectura global del sistema.

El fin de esta herramienta es facilitar el diseño de los arquetipos, entendiendo como tales, las diferentes plantillas que se convierten en componentes y que más tarde serán utilizados para formar la historia clínica electrónica. Dichos arquetipos estarán compuestos por las estructuras según marca el estándar ENV 13606.

## El estándar ENV 13606 del CEN/TC251

La arquitectura definida por el estándar da las herramientas y reglas necesarias para construir cada una de las piezas de las que se compone un arquetipo. Cada una de estas piezas que da cuerpo a un documento o agregado de información las podemos clasificar de la siguiente manera: EHCR, carpeta, composición, encabezado, clúster e ítem de información. A continuación presentamos una breve descripción de cada una de ellas, solo se definirán aquellas componentes relevantes e instanciables dentro del conjunto del estándar, hacemos referencia al [1] para la obtención de mayor información en cuanto a la arquitectura de la historia clínica electrónica (HCE) se refiere.

EHCR, Root Architectural Component: Representa la raíz de la historia clínica, es decir la carpeta general donde se podrá encontrar toda la información referente a un mismo paciente. De ella dependerán el resto de componentes que formarán la HCE.

A partir de dicha carpeta se agruparán todas las componentes necesarias para dar forma a la HCE, es decir, el EHCR es el nodo principal de una estructura en árbol de la que dependerán o colgarán el resto de componentes como se aprecia en la *figura 1*.

Se han implementado dos clases diferenciadas de componentes, una cuyo fin es agrupar otras componentes que cuenten con información de contexto similar o que poseen características similares y otro grupo de componentes que representa a la unidad de información que es indivisible dentro de un mismo contexto, es decir representa la unidad estructural mas pequeña con significado en la que se puede descomponer una HCE.

Dentro las clases de componentes que se encargan de la estructura y agrupamiento de los ítems de información se encuentran:

- *Folder* (Carpeta), Se usa como subdivisión de alto nivel de la HCE de un paciente. Agrupa entradas referidas a un periodo de tiempo completo, un mismo departamento o problema de salud en particular. Ejemplos de esta componente sería una estancia hospitalaria o una historia de atención primaria.
- *Composition* (Composición), Contiene un nivel más homogéneo de componentes, que poseen en común una fecha, un lugar de atención sanitaria o una sesión. Representa la idea de un documento. Ejemplos de una composición pueden ser una hoja de anestesia, un informe de quirófano o un informe de alta.
- *Headed Section* (Sección con encabezamiento), representa subdivisiones dentro de las composiciones, cada subdivisión contendrá un tema en común o un mismo proceso sanitario. Ejemplos, Plan de tratamientos, dietas prescritas o síntomas. Pueden verse como subdivisiones de un documento.
- *Clúster*, representa conceptos compuestos indivisibles, formados por ítems u otros clústers. Ejemplos de esto son la presión sanguínea (sístole, diástole) o una receta compuesta por dos medicamentos.

Clases de ítems de información o unidades mínimas con significado dentro de la HCE:

- *Item de texto*: Representa un texto que proporciona una descripción sobre un contenido. Dicho contenido puede formar parte de un componente complejo original.
- *Item de dirección*: La dirección del paciente o de un grupo de pacientes relacionados.
- *Item de identificador de persona*: Información demográfica sobre una persona. Incluye campos como nombre, fecha de nacimiento, sexo, o dirección.
- *Item con códigos*: Un ítem de un hospital u otra entidad sanitaria relacionada representada mediante un código o composición de códigos con texto adicional opcional.
- *Item de medicación*: información sobre un tratamiento previo, planificado o actual con una sustancia o compuesto químico para la prevención o tratamiento de una condición médica.
- *Item de observación cuantificable*: representa el resultado de una medida clínica o de un laboratorio de investigación. Se definen cuatro tipos distintos de estos:
  - *Rango numérico*: La medida viene expresada en un rango entre dos valores numéricos calificados por una unidad de cantidad.
  - *Valor numérico*: Una medida expresada como un valor numérico y una unidad de cantidad con un comparador matemático opcional.
  - *Texto*: Un resultado de una observación o investigación expresado usando texto o códigos.
  - *Fecha*: Un resultado de una observación o investigación expresado como una fecha. Ejemplo: Fecha estimada de entrega de una obstetricia.

En la figura 1 se representan instancias de las clases del prestandar, ya con un significado médico definido. En un primer nivel se encuentra la raíz de la HCE, y a un segundo nivel aparecen carpetas que contendrán información relacionada de alguna forma. Dichas carpetas alojarán composiciones, o documentos, u otras carpetas para la mejor organización de la información. Como se ve la composición está dividida por secciones con encabezamiento, clusters y otras estructuras que le darán contenido y

como hojas encontraremos los diferentes ítems de información que corresponden a la entidad mínima de significado.

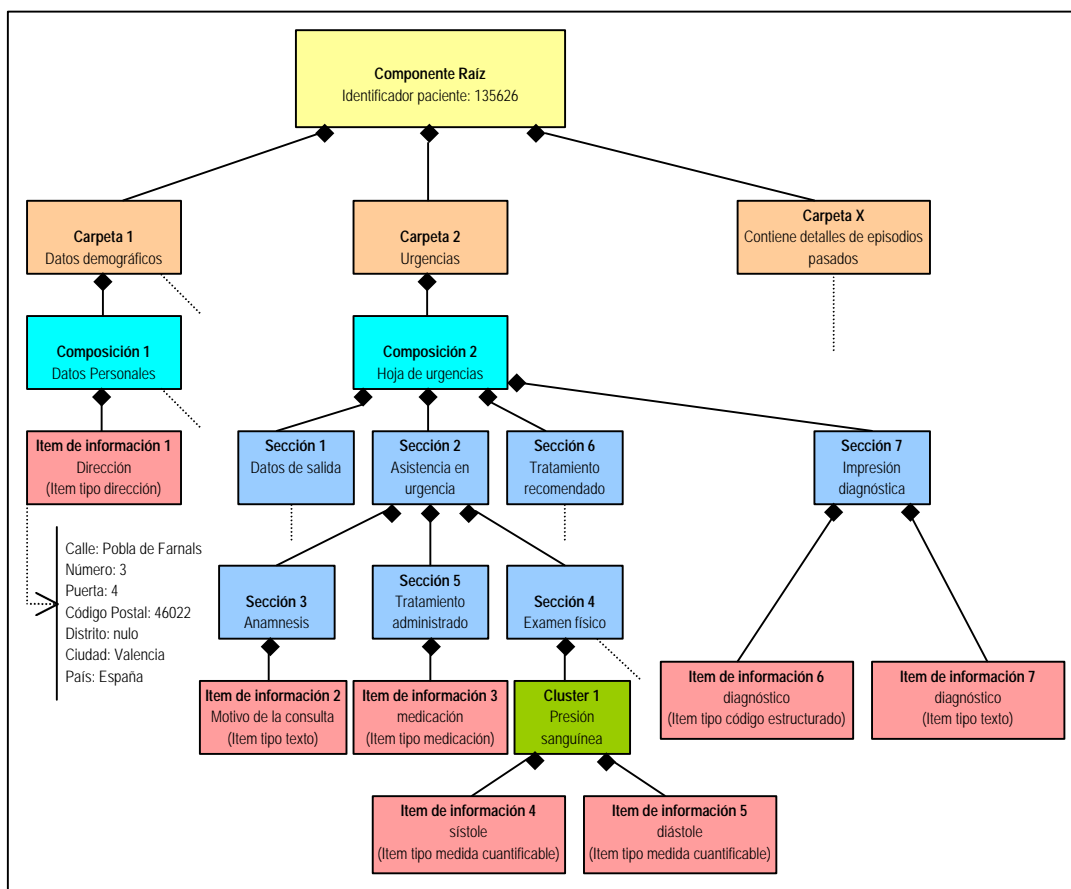


Figura 1. Ejemplo de uso de la arquitectura del prestándar.

Mediante este método podemos y componer la HCE con un formato totalmente estandarizado y que además tiene otras ventajas como la reutilización de componentes ya que una de las componentes como un encabezamiento donde se encuentren los datos demográficos de un paciente, puede estar incluido en más de una composición.

Este diagrama está extremadamente simplificado ya que una clase clínica en muy compleja y el prestándar obliga a dotarle de toda una información de contexto necesaria para la interpretación de dicha clase, versionado, sinónimos, enlaces con las bases de datos, etc. y que se detallarán más adelante.

### Modelo del sistema diseñado

La figura 2 muestra los tres niveles en que se divide nuestro sistema: conceptual, semántico y de datos. El conceptual está compuesto por las clases del prestándar que actúan como modelo y 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.

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. 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.

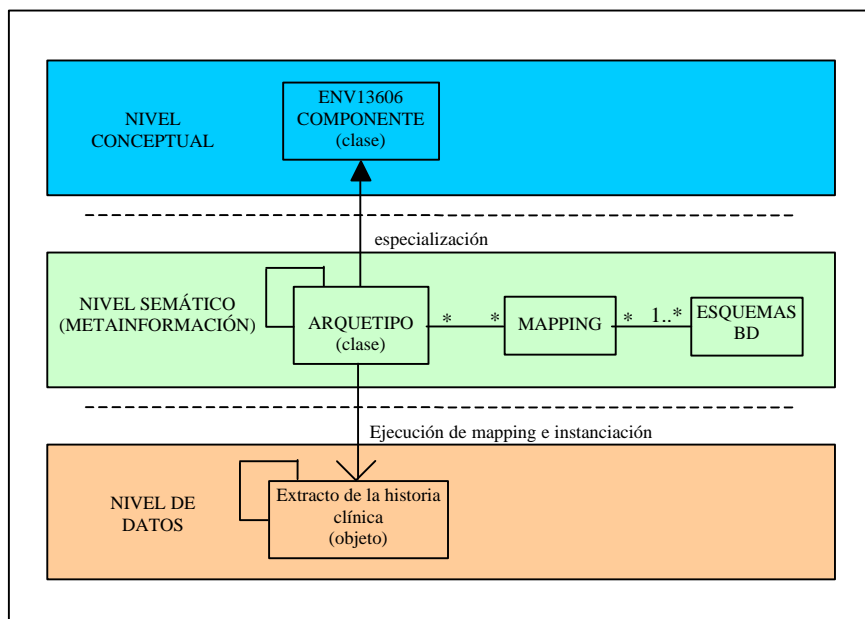


Figura 2. Modelo del sistema. Consiste en tres niveles: conceptual, semántico que contiene la metainformación del sistema y de datos que represente cualquier extracto válido de una historia clínica

## Definición de arquetipo

Los sistemas de información a integrar contienen información específica sobre un aspecto concreto de la atención sanitaria, los profesionales sanitarios manejan este tipo de información que suele estar en forma de documentos o de agregados de información. Los profesionales de la sanidad manejan históricamente esta serie de documentos más o menos fijos para la realización de sus actividades: informes de alta, hojas de urgencias, etc. Por este motivo consideramos de vital importancia el permitir que los usuarios finales puedan realizar peticiones de información sobre los pacientes a través de este mismo formato u otros análogos, pues esto permitirá una mayor aceptación y adaptación del usuario y la creación e incorporación de otros nuevos. Esto es importante, ya que dota al sistema de una gran capacidad de adaptación al sistema sanitario a través del tiempo y lo independiza del estado actual de la organización sanitaria.

Un arquetipo puede verse como la traducción o estructura de un documento adaptado al estándar en base a su arquitectura tal y como se ha visto anteriormente. A través de los componentes marcados por el estándar podemos diseñar la estructura de un documento para su posterior uso por los agentes sanitarios.

Existen distintas partes en que se puede dividir un arquetipo: información de contexto, información propia del arquetipo, nomenclatura.

Como se ha dicho anteriormente el estándar obliga a dar toda una información de contexto y seguridad para cada una de las clases que se manejen. Esta información se refiere a fechas de incorporación, responsables de la clase clínica, revisiones de la clase, versionado y descripción, agentes registradores del contenido de la clase y una serie de información que se generará automáticamente como identificador de la componente. Toda esta información es necesaria para dotar de significado a la clase, extrayendo no solo información sobre referencias con las bases de datos, sino también lo referente a cómo fue creada, cuando y quien es el responsable de su contenido.

El cuerpo de cada una de las clases clínicas lo forman los atributos específicos que contiene. En este caso dependiendo de la función de la clase clínica, se observará un tipo de atributos u otros. Los atributos de los ítems de información suelen ser enlaces a un campo de una base de datos. Por ejemplo, un ítem de dirección, está dotado de atributos para la definición de una dirección completa, como puede ser

la ciudad, calle, código postal, etc. Estos atributos son los que deberán ser enlazados con las bases de datos que se encuentran disponibles en nuestro sistema de integración, dicho de otra forma: mediante este enlace definimos qué bases de datos conectadas al servidor contienen la información necesaria para poder instancia las clases clínicas o arquetipos. Es posible también que los atributos se cumplimenten manualmente y no a través de la base de datos, el dato introducido en este caso será independiente de la instancia de un paciente en concreto y contendrá para todas el mismo valor. Un tercer atributo que puede darse es simplemente una etiqueta. Es el caso del nombre de una clase de tipo folder o carpeta.

La tercera parte se refiere a la nomenclatura que se utiliza para llamar a una clase clínica. Esta propiedad es importante debido a la gran variedad de nomenclaturas que se utilizan en medicina y que hace que a un mismo concepto se le pueda denominar de diferentes maneras, incluso dentro de una misma entidad sanitaria. La clase clínica soportará por lo tanto tantos nombres como sean necesarios.

### El editor de arquetipos

Dada la dificultad de creación de una clase clínica o arquetipo, se plantea la necesidad de crear herramientas que faciliten la labor a los especialistas. De forma que se facilite el diseño de las clases y que formarán un conjunto de plantillas de documentos como hojas de alta, informes, etc. que podrán estar compuestos de secciones e ítems de información y que se organizarán en carpetas, todo ello bajo las reglas del prestandar. En la *figura 3* podemos ver la estructura del editor diseñado.

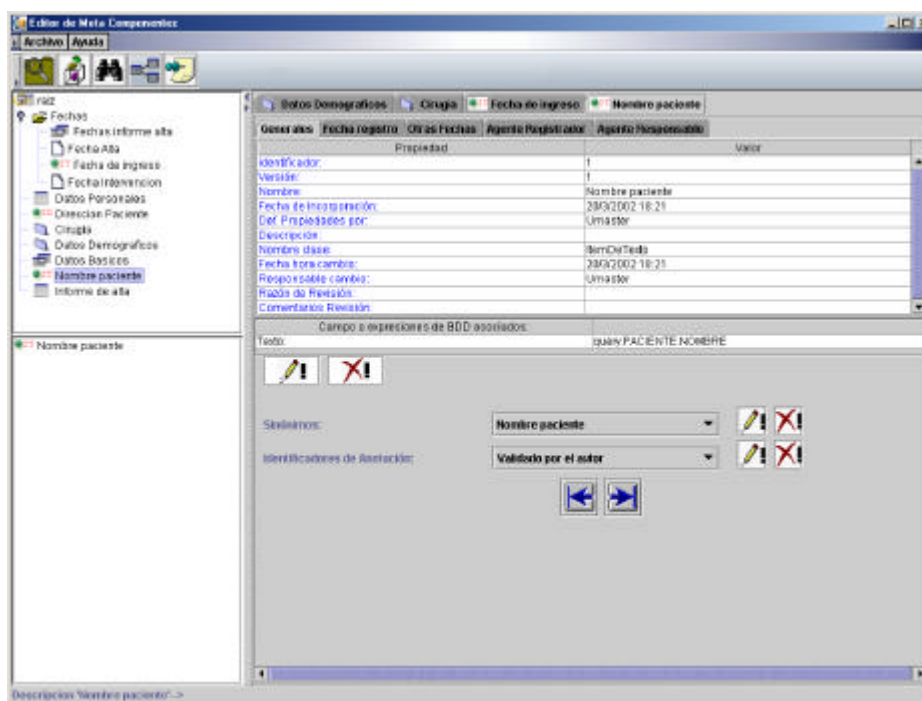


Figura 3. Editor de arquetipos diseñado.

Por lo tanto la finalidad del Editor de arquetipos no es otra más que la de permitir construir cada uno de los 'ladrillos' que componen una HCE. El editor permitirá la construcción de estos agregados de información bien desde un principio, o bien reutilizando otras componentes ya diseñadas. Toda esta información es almacenada en el diccionario de datos del sistema para su posterior uso y consulta.

Debido a la gran cantidad de clases clínicas que pueden participar en una HCE, se ha dotado al editor de arquetipos de un sistema de agrupación de componentes para permitir una búsqueda y localización más sencilla, permitiendo un sistema de clasificación a voluntad de los usuarios, bien por tipo de componente. Cada una de las componentes podrán además alojarse en mas de un grupo, para dotar de mayor versatilidad al sistema.

También se le ha dotado de un esquema en forma de árbol extensible, que permite visualizar todas las clases clínicas que se encuentran integradas dentro de una clase clínica, esto aclara al usuario la estructura de la misma.

Cada una de las clases clínicas diseñadas, pertenecerá además a su creador, dotándola de un sistema de seguridad y asegurando que esa componente no va a ser modificada o utilizada en ningún caso por otro usuario que no sea el propio creador u otro especialista al que este le ha dado permiso.

### Creacion de arquetipos o clases clínicas

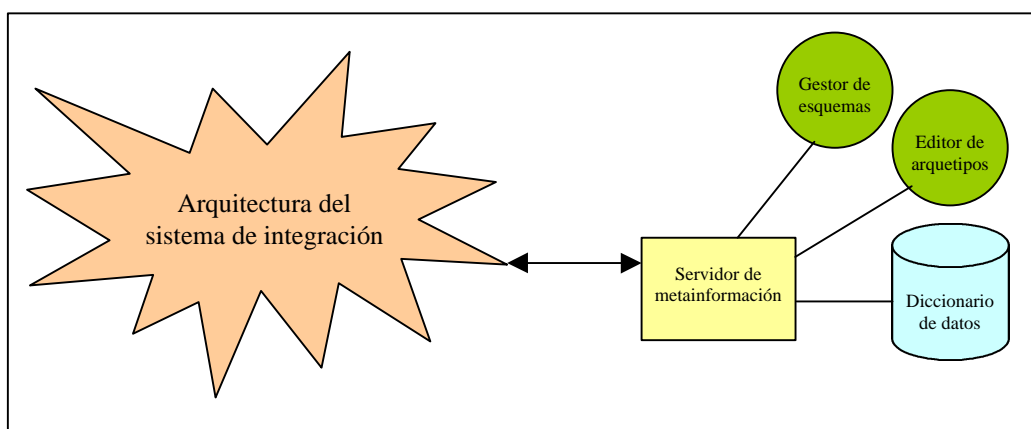
Para la creación de arquetipos, como se ha indicado anteriormente tenemos que haber diseñado previamente todas las componentes que son necesarias para completar su estructura.

Cada una de estas componentes contiene una serie de atributos que son obligatorios y que son dados por el estandar, como su fecha de creación, agente responsable de la misma u otros datos que las dotan de información de contexto. Además de esta información común, encontraremos otros atributos específicos de cada una de las componentes y que dan cuerpo a su estructura.

Al igual que las componentes del prestar las clases clínicas son totalmente reutilizables en diversidad documentos o composiciones que formen la HCE, ya que cada una de las componentes que son diseñadas para su uso en una clase clínica específica se podrá reutilizar para otra, por ejemplo, el mismo ítem de dirección diseñado para indicar el domicilio de un paciente en un informe de alta, puede a si mismo ser útil para el diseño de un informe de ingreso.

### El servidor de metacomponentes

En la *figura 4* se muestra la interacción directa del editor con los diferentes componentes de la arquitectura. El editor de arquetipos posee una conexión con el servidor de metainformación y a través de este con el diccionario de datos del sistema. A través de este diccionario el editor puede extraer información sobre las bases de datos conectadas al sistema y su esquema completo además de los objetos de las bases de datos que pueden ser accedidos por el sistema. En dicho diccionario de datos se alojará también todo lo referente a la definición y versiones previas de las clases clínicas, sinónimos, enlaces de las clases clínicas con los esquemas de las bases de datos, relaciones semánticas entre clases clínicas, heurísticos para la optimización de las consultas y direcciones de red necesarias para las conexiones.



*Figura 4. Interacción del editor con parte de la arquitectura del sistema de integración*

Con toda la información almacenada en el diccionario de datos sobre un arquetipo se podrán realizar las consultas oportunas a las base de datos para crear en tiempo de ejecución una instancia de la clase clínica demandada, la cual contendrá la información clínica particular del paciente consultado. Es decir, el editor dotará de información suficiente al servidor de metainformación de forma que este pueda mas tarde trabajar con ella y realizar las consultas necesarias.

Toda la información contenida en el diccionario de datos referente a los arquetipos es accesible y modificable desde el editor. El editor da las herramientas necesarias para dotar de significado a toda esta

información, por lo que además de la creación de las clases y sus relaciones con los esquemas de las bases de datos, encontraremos herramientas para la optimización de las consultas que se generarán a partir de las clases y control de versionado como se detalla a continuación.

### Generador de consultas

Se ha diseñado un constructor semiautomático de consultas [3][4] alojado en el servidor de metacomponentes y que cuya interacción con el usuario se hace a través del editor de arquetipos, dichas consultas pueden observarse e incluso pueden ser modificadas en el caso de que no se cumplan las condiciones de generación automática de la consulta o en caso de que dicha consulta no sea la óptima.

Cada una de las clases clínicas contiene atributos y cada uno de estos pueden estar relacionados con algún campo de una base de datos en concreto. Cada uno de estos atributos aporta la información a extraer referente a un paciente a través de una consulta. Por lo tanto la consulta a realizar estará compuesta por todos y cada uno de los campos de todos que representan a cada uno de los atributos que participan en la clase clínica. Dichos campos pueden estar contenidos en diferentes tablas de una misma base de datos, el editor mostrará, a petición del usuario, las tablas que participan de la consulta y las relaciones entre ellas.

Es posible que dos tablas de las relevantes para la consulta no estén relacionadas directamente entre si, es decir no existe una clave ajena entre ellas, esto nos obliga por lo tanto a buscar las posibles tablas de las bases de datos que no son relevantes para la consulta en si, pero que nos van a permitir de una forma indirecta y a través de sus claves ajenas el conectarlas para generar la consulta sin pérdida de información. De esta forma obtendremos todas las tablas pertenecientes a una consulta de una clase clínica en concreto.

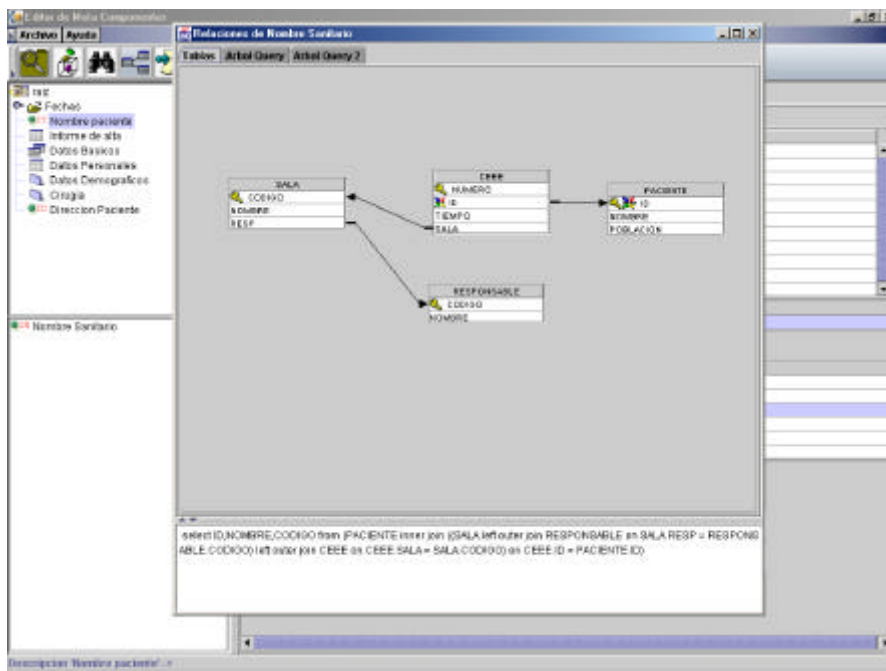


Figura 5. Sistema de edición de consultas generadas para casa arquetipo

El editor realizará las peticiones oportunas al servidor de metacomponentes para conseguir de forma automática dichas relaciones. En el caso de que exista más de una forma de relacionar todas las tablas de una clase, el editor informará de ello y el usuario podrá seleccionar la mas interesante, o bien es posible que la generación automática no sea la esperado por el usuario y desee modificarla manualmente. Puede ocurrir que se encuentren ciclos en las tablas relacionadas, esto ocurre cuando las claves ajenas del sistema forman un camino que vuelve a una tabla inicial, en [3] se demuestra que no es posible extraer información correctamente en estos casos por lo que será necesario que el usuario los deshaga bien eliminando la clave ajena que lo crea o bien eligiendo una relación alternativa entre las tablas pertenecientes de la consulta a lanzar. Muestra además la consulta en SQL generada y diagramas donde se representan las relaciones entre las tablas y campos participantes para cumplimentar la información que

sobre la generación de la consulta pueda necesitar el usuario. En la *figura 5* se muestra como la aplicación cliente genera un sistema gráfico e interactivo para la consulta y modificación de las consultas a realizar cuando deseamos extraer los datos clínicos de un paciente a través del arquetipo creado por ello.

## Control de versionado

A lo largo del ciclo de vida de una clase clínica se puede hacer necesario el modificarla, el editor permite el control de este versionado a todos sus niveles permitiendo en todo momento que se pueda consultar cual era el contenido de una clase clínica en su versión anterior. Como se ha dicho, las clases clínicas dan lugar a las historias clínicas electrónicas, la modificación de una clase clínica en un momento dado puede dar lugar a la modificación de la HCE. No solo a efectos de información para el usuario, sino en términos legales este control del versionado sobre las clases clínicas, asegura la recuperación de una HCE anterior que puede ser necesario conocer en el caso de que se solicite conocer como era esta. Y tomar decisiones en cuanto a la información que se estaba extrayendo anteriormente o en caso de requerimientos de auditoría.

## Conclusiones

Hoy en día nos encontramos ante unas organizaciones sanitarias que poseen sistemas de información heterogéneos, el gran avance de las nuevas tecnologías en cuanto a sistemas distribuidos y redes, nos permiten buscar soluciones a estos problemas, pudiendo integrar la información heterogénea y creando una historia clínica electrónica, fiable y accesible. El preestandar ENV-16606 da las bases de una arquitectura de HCE y unas pautas a seguir para su construcción, esto junto con las nuevas tecnologías nos han permitido diseñar un sistema de integración que mantiene la autonomía de los sistemas de información de un hospital y realmente escalable ya que la introducción de nuevos sistemas no interfiere en los ya integrados.

Las clases del preestandar nos dan las bases de la creación la HCE y extendiendo de ellas el usuario creará las clases clínicas o arquetipos que son los elementos integradores y que contienen la información necesaria para la creación de consultas para la extracción de datos clínicos de un paciente.

La combinación de clases clínicas compondrán la vista de una HCE, tal y como interesa al especialista sanitario, por lo que se podrán realizar múltiples vistas de la HCE combinando las clases clínicas diseñadas.

Para la creación y composición de estos arquetipos se ha construido un editor, el editor de arquetipos, que permite al usuario de un forma gráfica y sencilla la construcción de los elementos que formarán la HCE. Todo el sistema implementado está programado en JAVA esto da versatilidad al mismo, siendo este multiplataforma. Además el editor diseñado interactúa con el servidor de metacomponentes por medio de la interfaz del servidor, con lo que es posible que los usuarios se creen sus propios editores simplemente conociendo la interfaz de dicho interfaz.

## Agradecimientos

Este proyecto está financiado por el ministerio de ciencia y tecnología, y por la comisión europea da través del proyecto FEDER-CICYT TIC2000-0706 y por Novasoft S.A.

## Bibliografía

- [1] Maldonado, J.A., Robles, M., Cano, C., Crespo, P. Integración de sistemas de información hospitalarios: utilización del estándar de arquitectura de historia clínica electrónica ENV13606 del CEN/TC251 Informatica y Salud nº34 pag. 44-50.
- [2] CEN/TC251 WG I.: Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication- Part 1: Extended architecture and domain model, Final Draft prENV13606-1 (1999).
- [3] Rajaraman and J.D. Ullman, "Integrating information by outerjoins and full disjunction". PODS, pp. 238-248, 1996.
- [4] C.A. Galindo-Legaria "Outerjoin Simplification and reordering for query optimization", ACM Transactions on Database Systems, pp. 43-73, 22(1), 1997.
- [5] 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>