

# Integración de registros clínicos electrónicos distribuidos por medio de arquetipos de extractos de historias clínicas y XML

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

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

## Resumen:

Cada día más, la responsabilidad de la atención sanitaria de un paciente está compartida por un conjunto de profesionales sanitarios pertenecientes a diversas disciplinas e instituciones, por tanto, es vital el poder compartir la información sanitaria sobre los pacientes. Pero, actualmente esta información está repartida en múltiples sistemas de información heterogéneos y autónomos, por tanto, el acceso uniforme a los registros clínicos distribuidos es una tarea problemática. Este trabajo tiene como objetivo describir un sistema de integración de registros clínicos electrónicos desarrollado por el grupo de informática médica del BET de la Universidad Politécnica de Valencia.

La aproximación tecnológica utilizada para el diseño e implementación del sistema de integración de registros clínicos electrónicos desarrollado se basa en el estándar europeo de arquitectura de historia clínica electrónica ENV13606 del CEN/TC251. El uso de este estándar en un proyecto de integración se debe a que consideramos que el desarrollo de sistemas de historias clínicas electrónicas se prevé a medio plazo y por tanto cualquier proyecto de integración debe tener en cuenta sus implicaciones e intentar ser compatible con ellas. Asimismo, la estandarización de los registros clínicos, tanto a nivel de estructura como de contenido y significado es vital si los datos clínicos deben ser enviados fuera del departamento u organización donde fueron creados, de forma que el destinatario puede interpretar fielmente el significado original de los datos.

El estándar europeo se utiliza como modelo de referencia para la definición de arquetipos o plantillas de extractos válidos de historias clínicas electrónicas. Estos arquetipos, que son definidos por los propios usuarios del sistema en función de sus necesidades, permiten hacer pública la información almacenada en las distintas bases de datos y a la vez dotarla de un significado clínico, por tanto, la verdadera integración se realiza a nivel de metainformación (arquetipo) en vez de a nivel de datos. La representación y compartición de la información se realiza a través de XML, el cual se ha convertido en el estándar de facto para el intercambio de información entre aplicaciones a través de Internet.

## Introducción

El trabajo llevado a cabo por el grupo ha consistido en el desarrollo de un sistema informático cuyo propósito es conseguir una visión integrada de toda la información dispersa por los diferentes Sistemas de Información (SI) departamentales de un hospital.

La aproximación tecnológica utilizada para solucionar el problema ha sido la de desarrollar un *repositorio lógico*, el cual se encarga de extraer la información requerida de los S.I conectados en un momento dado, esta información que finalmente se presentará al usuario no estará centralizada sino que se construye y sirve al vuelo bajo demanda de los usuarios.

Para entender el concepto de *repositorio lógico* quizás es conveniente explicar primero que es un *repositorio físico*. Básicamente si deseáramos integrar los diferentes sistemas de información departamentales de una organización, físicamente necesitaríamos crear una o varias bases de datos que de alguna manera centralizaran o ayudaran a integrar las BBDD dispersas de la organización, para llevar a cabo esta tarea sería necesario realizar un estudio exhaustivo de los diferentes sistemas implicados y diseñar una solución AD-HOC específica para una única organización, esto sería lo que comúnmente se conoce como una solución basada en un *repositorio físico* o a nivel de datos.

En cambio un repositorio lógico es una solución que se basa en respetar íntegramente todos los sistemas de información independientes y construir una capa de software por encima que gestione una historia médica electrónica "Virtual". Es virtual porque los usuarios finales podrán disponer de la HCE del

paciente pero realmente no existe como entidad propia en ningún sistema informático sino que se encuentra repartido por múltiples bases de datos departamentales. Las ventajas de un repositorio lógico frente a uno físico, según las necesidades, en algunas ocasiones, no resultan nada desdeñables.

- Evitar la redundancia de datos para evitar problemas con las actualizaciones y aseguramiento de la coherencia
- Puede ser una solución genérica sin necesidad de una solución AD-HOC para cada hospital
- Es una solución escalable a la incorporación de nuevos sistemas departamentales.
- No detener en ningún momento ni un solo S.I para realizar una migración.
- Libertad para que cada uno de los departamentos siga trabajando con sus aplicaciones de siempre y de la forma habitual
- Al haber una capa lógica por encima de los sistemas, se puede construir y presentar bajo la arquitectura que se desee. En nuestro caso lo hacemos bajo la arquitectura basada en el estándar ENV.-13606 ya que confiamos que algún día llegue a ser un estándar europeo de Historia Clínica Electrónica.
- El hecho de poder extraer y construir a partir de los diferentes Sistemas extractos o documentos basados en un estándar es importante para el futuro intercambio de información entre hospitales de una forma estandarizada.

### **Nociones sobre el estándar ENV 13606**

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, hoja de solicitud de ingreso, hoja de urgencias, hoja de evolución, etc.). Por tanto, es conveniente que los usuarios finales puedan realizar peticiones de información sobre los pacientes 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 plantillas, que ya poseen un significado clínico, y que no son más que instancias de las componentes de HCE definidas en ENV13606.

La arquitectura definida por el estándar da las 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.

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.

Mediante la metodología de construcción de arquetipos podemos componer la HCE con un formato totalmente estandarizado y que además tiene otras ventajas como la reutilización , arquetipos ya definidos que pueden ser utilizados para definir otros arquetipos.

### **Estado actual del sistema de integración**

Como ya hemos comentado la integración de nuestro sistema se realiza a nivel de metainformación (arquetipo). La serie de herramientas que proveemos para la definición de esta capa lógica (middleware) consisten básicamente en una parte principal formada por un conjunto de servidores y una serie de herramientas visuales que utilizan estos servidores: Gestor de Esquemas, Editor de arquetipos, Gestor de permisos y una Estación clínica. Estando destinado el uso de las tres primeras a personal técnico y la última a personal sanitario.

La herramienta visual que se utiliza para definir el dominio de las BBDD de las cuales queremos extraer información, es la herramienta que denominamos “Gestor de Esquemas“. Esta herramienta extrae toda la información sobre los esquemas de estas y las guarda en el diccionario de datos del sistema. La

herramienta permite la modificación virtual de algunas características de estos esquemas para su posterior uso en la definición de arquetipos basados en el estándar.

Para la definición de los arquetipos proveemos de una herramienta visual que permite su edición y que permite relacionar cada uno de los atributos de los arquetipos con los esquemas de las bases de datos a integrar.

El sistema, hoy por hoy, permite la construcción de arquetipos utilizando todos los componentes descritos en el apartado anterior. Entender como se utilizan estas componentes así como las reglas de composición es una tarea bastante sencilla a pesar de lo abstracto que puedan resultar los nombres que tienen los componentes de la arquitectura ENV13606.

Tras el diseño de un arquetipo, el sistema es capaz de generar automáticamente una consulta SQL candidata asociada a este arquetipo y que será utilizada para poblar los arquetipos con datos clínicos del paciente, en la mayoría de los casos es una consulta válida, aunque el usuario puede modificarla o afinarla a posteriori.

Las aplicaciones finales, que son las aplicaciones clientes de nuestro sistema (Estación clínica), destinadas a usuarios con un perfil sanitario, son las que instanciarán los arquetipos. Este software cliente se conecta a nuestro servidor de metainformación y obtiene el conjunto de arquetipos que van a ser directamente instanciables,.

La comunicación entre las estaciones y el servidor/es se realiza utilizando SOAP y XML. De hecho cuando desde una estación solicitamos instanciar un arquetipo el resultado de esta instanciación es un documento XML que la estación puede interpretar y transformar para presentarlo en el formato que se desee HTML, PDF, RTF, DOC etc.

La definición de un arquetipo como por ejemplo un pequeño “informe de ingreso” que contuviera la siguiente información resultaría una tarea sencilla:

#### Informe de Ingreso (Composición)

- Información sobre el ingreso (Sección con encabezamiento)
  - Motivo de ingreso (Item de texto)
  - Diagnóstico (Item con códigos)
  - Antecedentes (Item con códigos)
- Recomendaciones (Sección con encabezamiento)
  - Recomendaciones (Item con códigos)

Simplemente tendríamos que crear, utilizando el editor de arquetipos, un componente por cada elemento del “informe de ingreso” del tipo que se requiriera por el tipo de información que contiene. En este caso nuestro informe sería por ejemplo una composición (documento) con dos secciones con encabezamiento (Secciones de un documento). La primera sección contendría información sobre el ingreso y la segunda información relativa a las recomendaciones del propio ingreso. Como hemos comentado anteriormente las Composiciones y Secciones siempre actúan como contenedores de otros componentes. Los únicos componentes que van a contener información clínica sobre los pacientes van a ser los Items de información .

Para establecer que información de una base de datos va a estar relacionada con un *item de información* concreto utilizamos el “Gestor de Esquemas”, en el momento en que editemos un arquetipo, pongamos por caso el Item de Texto “Motivo de Ingreso” de un paciente, tendremos que decirle que campo de que base de datos contendrá esta información. Este enlace es un proceso sencillo y totalmente visual el único requerimiento es conocer como y donde esta guardada la información en las BBDD para rellenar y enlazar adecuadamente los *items de información* en el momento de su diseño.

Por tanto la creación de un arquetipo es una tarea que debiera ser realizada por personal técnico/informático del hospital. La tarea de crear una composición del estilo “Informe de ingreso” puede

ser un proceso de muy pocos minutos. Si posteriormente se diseñara otra composición (documento) que a su vez también tuviera que contener una “Sección con encabezamiento” con información sobre el ingreso de un paciente, el proceso de creación se aceleraría notablemente por que podríamos reutilizar la sección definida anteriormente en el “Informe de Ingreso” para construir otro arquetipo.

De este modo cuando nosotros diseñamos un arquetipo solo especificamos que información queremos que contenga, en ningún momento especificamos de que forma queremos que se presente. El prestándar a su vez indica que puede existir una capa de presentación asociada a un arquetipo pero en ningún momento describe como se debe definir esta capa, quedando abierta esta posibilidad a cualquier tipo de solución.

## Arquitectura del Sistema

Actualmente el sistema es un complejo entramado de servidores y clientes cada uno de ellos diseñado para desempeñar una función específica. Para entender la **Figura 1**, donde se presenta de forma gráfica el sistema, se deberían de contemplar las siguientes indicaciones para interpretar de manera adecuada el papel que juegan cada uno de los módulos en el conjunto del sistema de integración.

Partimos del hecho de que queremos integrar un conjunto de BBDD departamentales, en la figura estas están representadas por las figuras cilíndricas situadas en la parte superior (Laboratorios, Admisión).

El primer paso es extraer toda la información necesaria de los esquemas de estas BD y almacenarla en el “diccionario de datos” del sistema. Para llevar a cabo esta operación utilizamos el “Gestor de Esquemas”, representado por un círculo en la figura 1 situado en la parte superior derecha, los círculos representan aplicaciones visibles e interactuables por parte del usuario, normalmente un perfil de usuario técnico/informático con conocimiento de los S.I implicados. Todos los cuadrados representan partes del conjunto de servidores del sistema. No existe ninguna aplicación de usuario que funcione autónomamente, todas necesitan de algún servidor para realizar sus funciones.

Una vez hemos definido mediante el “Gestor de Esquemas” el conjunto de BBDD que van a intervenir, y tras haber seleccionado el dominio de la información que va a estar disponible de estas BBDD (campos y tablas) entonces ya podemos empezar a definir y diseñar nuestros arquetipos.

Para la definición de los arquetipos utilizamos el “Editor de arquetipos”, este a su vez es cliente del “Servidor Meta” al igual que el “Gestor”, el servidor se encarga de servir la información necesaria para la definición del arquetipo, información que normalmente esta definida en el “diccionario de datos” del sistema.

Durante el proceso de edición del arquetipo otros módulos de la parte servidor automáticamente van generando la consulta/s candidatas asociadas a este y a su vez van pregenerando un esqueleto XML que será completado finalmente cuando este arquetipo sea instanciado para un paciente concreto desde una “Estación Clínica”.

La “Estación clínica” esta representada en la **figura 1** por un ordenador, esta se comunica utilizando SOAP con el “Servidor de HCE”, este a su vez, esta íntimamente ligado con otras partes de los servidores que le ayudaran a extraer la información que se requiera a partir de la definición del arquetipo y que estará en alguna de las BBDD implicadas para finalmente servir la información que se solicite desde la estación. El “Generador XML” será el que ayudará al “Servidor HCE” a completar el esqueleto XML pregenerado en tiempo de diseño para un arquetipo.

Finalmente se devuelve a la “Estación clínica” un documento XML formateado según el prestándar que contiene la información definida en el arquetipo para un paciente concreto. Si nuestro arquetipo fuera un “Informe de Ingreso” el documento XML contendría la información de todos los ingresos del paciente.

La “Estación clínica” se encargará de interpretar este documento XML y presentarlo de la forma que crea más conveniente.

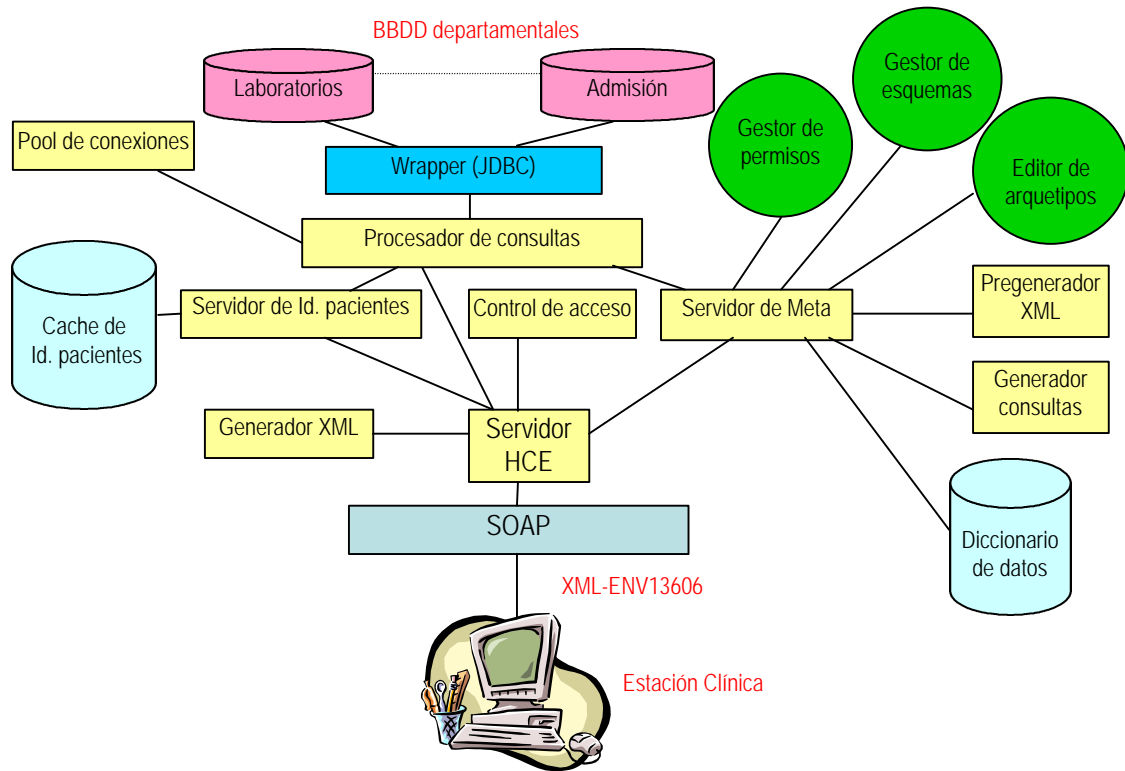


Figura 1. Arquitectura del sistema de integración desarrollado

## Conclusiones

En este artículo hemos hablado sobre la integración de sistemas de información hospitalarios haciendo uso del estándar ENV.-13606. Consideramos que el desarrollo de sistemas de historias clínicas electrónicas se prevé a medio plazo y por tanto cualquier proyecto de integración debe tener en cuenta sus implicaciones e intentar ser compatible con ellas. Asimismo, la estandarización de los registros clínicos, tanto a nivel de estructura como de contenido y significado es vital si los datos clínicos deben ser enviados fuera del departamento u organización donde fueron creados, de forma que el destinatario pueda interpretar fielmente el significado original de los datos.

El sistema es totalmente escalable, cualquier incorporación o modificación de un S.I departamental en un hospital podrá ser incorporado al sistema de integración para la definición de nuevos arquetipos sin ningún problema.

Es un sistema multiplataforma que puede funcionar prácticamente bajo cualquier arquitectura o S.O porque ha sido implementado con el lenguaje de programación JAVA

Queda totalmente abierta la implementación de las “Estaciones Clínicas” para que se diseñen como se quiera y con el lenguaje de programación que se desee. Siempre que este lenguaje tenga las herramientas necesarias para utilizar SOAP y XML.

Aunque el sistema, en esta primera fase, ha sido concebido para integrar y servir información dentro de un único hospital, fácilmente se podría intercambiar información clínica entre hospitales ya bien por que tuvieran SIH conformes con el estándar o bien porque tuvieran una herramienta de integración similar a esta que les permitiera cumplir la norma.