

INTEROPERABILIDAD DEL EXPEDIENTE CLÍNICO ELECTRÓNICO UTILIZANDO HL7/CDA

Víctor Rafael Nazario Velázquez Mejía, Mabel Vázquez Briseño, Juan Iván Nieto Hipólito

Facultad de Ingeniería, Arquitectura y Diseño, Universidad Autónoma de Baja California

Carretera Transpeninsular Tijuana-Ensenada, Núm. 3917, Col. Playitas

Ensenada, Baja California, México. C. P. 22860

646-175-07-00

e-mail: {vvmejia, mabel.vazquez, jnieto}@uabc.edu.mx

Resumen

Al implementar un Expediente Clínico Electrónico (ECE) existen diferencias importantes en la metodología utilizadas para el su desarrollo, en el uso los modelos de información médica y en el elección de las tecnologías informáticas. Este trabajo propone un marco de trabajo en el que se incluye una metodología que está basada en el conocimiento clínico en lugar del manejo de datos, al implementar este modelo se lograría alcanzar un ECE con una mayor estandarización y por ende con una mayor interoperabilidad. El marco de trabajo fue implementado en Visual Studio .NET 2010 y puede ser utilizado en páginas Web con ASP.NET para su manejo en la nube. El resultado fue la implementación de un marco general para el desarrollo de un ECE básico, para lo cual se creó una sintaxis basada en XML para la representación del conocimiento clínico a través de una plantilla de Arquitectura Clínica de Documentos.

Palabras Clave: Interoperabilidad, Expediente Clínico Electrónico, estándares HL7-CDA, repositorio documental. Introducción.

1. Introducción

En México las instituciones de salud manejan múltiples sistemas de información para el control del Expediente Clínico (EC) de un paciente, la información que se almacena en estos sistemas de información debe ser única, esta información es de vital importancia para una atención médica oportuna y con calidad, es por ello que debe existir una comunicación estandarizada que apoye la interoperabilidad de los sistemas de información de salud a nivel multi-institucional.

La interoperabilidad desde el punto de vista técnico es *“La habilidad de dos o más sistemas o componentes para intercambiar información y utilizar la información intercambiada”* [1], la interoperabilidad desde el punto de vista de la salud médica es *“La habilidad de los sistemas para trabajar juntos, en general gracias a la adopción de estándares. La interoperabilidad no es solamente la habilidad de intercambiar información sanitaria, sino que requiere la habilidad de entender lo que se está intercambiando”* [2]. Si se mejora la interoperabilidad se tendrán mayores beneficios tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud, ya que los registros

médicos del paciente serán unificados, tendrán mayor accesibilidad y serán virtualmente almacenados en un solo Expediente Clínico Electrónico (ECE), el ECE es un “Sistema Informático que almacena los datos del paciente en formato digital, que se almacenan e intercambian de manera segura y puede ser accedido por múltiples usuarios autorizados. Contiene información retrospectiva, concurrente y prospectiva y su principal propósito es soportar de manera continua, eficiente, con calidad e integral la atención y cuidados de salud” [3].

La Secretaría de Salud pública (SS) considera que para diseñar y desarrollar con calidad los sistemas de información de salud, se deben tomar en cuenta la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2010 [4] y NOM-024-SSA3-2012 [5], las cuales establecen los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de ECE para garantizar la interoperabilidad, procedimiento, interpretación confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros en salud.

Una de las estrategias a mediano plazo de la SS es lograr que cada institución de salud implemente su ECE, el cual pueda interoperar con los sistemas de otras instituciones de salud, independientemente de la tecnología que se utilice.

En este trabajo se presenta un marco de trabajo o “framework” como apoyo a la interoperabilidad del ECE, se propone un framework que incluye una herramienta que haga uso de documentos clínicos basados en el estándar HL7/CDA (Health Level Seven/Clinical Document Architecture) [4], HL7 para el intercambio electrónico de información clínica y CDA para la sintaxis de las plantillas de los documentos clínicos los cuales están basado en XML. Este trabajo también está basado en el uso de las normas NOM-024-SSA3-2012 y NOM-004-SSA3-2010 propuestas por la SS, utilizando estándares internacionales aplicados a los sistemas de ECE.

El trabajo propone por una parte la definición de aspectos para la implementación del ECE, es decir, los expertos del dominio definen el modelo de la información que será ingresada al sistema en forma de plantilla y que posteriormente serán transformados a formatos web para ser llenados por los profesionales de la salud. Por otra parte

propone una herramienta con los elementos mínimos requeridos para la administración de catálogos y módulos propuesta por la SS, para esto se ha tomado en cuenta la Guía para el desarrollo de documentos CDA [7], la Guía de implementación HL7 para los datos de identificación de los pacientes [8].

2. Trabajos relacionados

2.1 Proyectos internacionales de interoperabilidad en salud

En el ámbito internacional, existe un gran interés por diferentes países por promover su ECE a nivel nacional, que sea interoperable y estandarizado en beneficio de los pacientes. El National Health Service del Reino Unido inició un sistema de ECE a nivel nacional con una meta de 60 millones de pacientes con un único ECE distribuido con una base de datos, está compuesto de una arquitectura dividida en: Servicios de registros clínicos, prescripción electrónica, agenda médica, imágenes, directorio de servicios entre otros. El proyecto hace uso del estándar HL7/CDA Y SNOMED-CT [8]. En Canadá, la Canadian Health Infoway apoya el proyecto para la creación de un framework llamado Electronic Health Record System (EHRS), el cual provee una estructura para el registro de salud electrónico, consiste de un conjunto de servicios comunes y reutilizables basados en SOA y HL7, lo que le permite tener estandarizadas las interfaces, las bases de datos, el vocabulario, entre otros elementos [10]. En Latinoamérica también se han realizado trabajos en el área de interoperabilidad, tal es el caso del Libro Blanco de Interoperabilidad de gobierno electrónico para América latina V3.0, se presenta la conceptualización de una arquitectura y una plataforma de interoperabilidad para América Latina y el caribe [11].

Por su parte los investigadores también han realizado algunas aportaciones más tecnológicas, por ejemplo en [12] se propone una solución para facilitar la interoperabilidad semántica de los Sistemas de Apoyo a las Decisiones Clínicas (SADC), centrándose en los documentos de entrada y salida estandarizados que cumplen con las normas HL7/CDA. Los datos del paciente y los resultados de las reglas de inferencia se asignan respectivamente hacia y desde las SADC por medio de un método de unión basado en un archivo de enlace XML. En [13] se presenta un sistema digital que permite la gestión del ECE codificado bajo el estándar HL7/CDA que permite guardar la información en dispositivos portátiles de almacenamiento digital llamados iButton. En [14] se presenta una herramienta de software para el intercambio y consulta de documentos clínicos HL7 V3, se basa en un modelo P2P con XML y XQuery. Utiliza técnicas de criptografía para dar seguridad y protección a los datos del paciente y así dar cumplimiento a la ley HIPAA.

2.2 Estudios y proyectos relacionados con la interoperabilidad del ECE en México

El gobierno Mexicano a través de la Dirección General de Información de Salud (DGIS) propone una serie de recursos de lecturas, los cuales determinan el marco regulatorio, políticas, lineamientos y recomendaciones para elaborar e implementar un ECE que sea interoperable y confiable para el Sistema Nacional de Salud [15]. Para lograr la interoperabilidad, se recomienda el uso de estándares como HL7/CDA para el manejo de mensajes [6], CIE-10 [16] para diagnósticos, CIE-9 CM para procedimientos [17], LOINC para el laboratorios [18] y SNOMED-CT para el manejo de alergias [19].

Por otro lado, algunos investigadores hacen propuestas, como es el caso de la Universidad Veracruzana que se realizó una propuesta para un ECE universal para México como herramienta crucial en la construcción de los sistemas de gestión hospitalaria [20]. En el trabajo realizado por el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) se hace una evaluación exhaustiva para determinar el estado actual y el desarrollo de la implementación de los componentes relacionados con la integración de un sistema de salud interoperable [21], La secretaría de salud y bienestar social del estado de Colima proporciona información relacionada con el diseño e implementación del Sistema de Administración del Expediente Clínico Electrónico de Colima (SEACCOL), buscando que sus resultados apoyen al desarrollo de otros ECE ya sea nacionales o del Caribe [22].

La SS realizó una prueba de interoperabilidad técnica mediante la cual se logró intercambiar información entre los expedientes clínicos electrónicos de los estados de Sinaloa y Nuevo León, logrando intercambiar algunos datos pese a tener distintas plataformas de cómputo, sin embargo, la Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez, Subsecretaria de Innovación y Calidad de la Secretaría Salud, considera que el logro es todavía incipiente, pero demuestra su factibilidad [23].

Con lo anteriormente expuesto, se puede visualizar que en algunos países ya se cuenta con plataformas de salud que utilizan estándares, permitiendo así la interoperabilidad entre las instituciones de salud y sus diferentes actores, algunos otros países tienen proyectos en desarrollo con grandes avances. Sin embargo, en México, a pesar de algunos desarrollos tecnológicos concretos, no existe un avance significativo en la definición formal de un Marco de Trabajo para la Interoperabilidad del ECE.

3. Marco conceptual del Expediente Clínico Electrónico

3.1 Expediente Clínico Electrónico

El ECE pueden ser almacenado de dos formas principalmente, la primera es en repositorios de datos clínicos, en este tipo de almacenamiento se usan bases de

datos operativas, en ellas se almacenan los datos que generan y utilizan los sistemas informáticos que integran el ECE, la información almacenada aquí puede ser utilizada también por otros sistemas para la toma de decisiones. La segunda forma es en repositorios documentales, aquí en lugar de almacenar la información en base de datos, se cuenta con un conjunto de documentos que contienen información clínica del paciente y el contexto en que se obtuvieron. Así como los documentos en papel son guardados en folders y archiveros, la organización de los Documentos Clínicos Electrónicos (DCE) se hace en carpetas y directorios en un sistema de archivos de la computadora, semejando la vida real del profesional de salud.

3.2 Fundamentos de interoperabilidad

Para proponer un modelo de interoperabilidad es importante tener claridad en su concepto, el cual ya fue descrito en la introducción. Según [25] Los principales tipos de interoperabilidad son: técnica, sintáctica, semántica y organizativa. La interoperabilidad técnica es la relacionada con las comunicaciones a nivel de protocolos por ejemplo SMTP, FTP, TCP/IP, HTTP, SOAP, etc. La interoperabilidad sintáctica es la referida al intercambio de información basada en una estructura común de datos (sintaxis) por ejemplo HTML, XML y JSON. La interoperabilidad semántica se define como la correcta interpretación y uso efectivo de la información intercambiada, para que esto se logre, debe existir un acuerdo entre los modelos de información. En cualquier proceso de estandarización el objetivo final es siempre la interoperabilidad semántica, es por ello que la gran parte de este trabajo se centra en la interoperabilidad semántica. Por último la interoperabilidad organizativa o de servicio, es la capacidad de colaborar a nivel de procesos de negocios y cadena de servicios entre las instituciones de salud, en este nivel se deben implementar y evaluar procesos de negocios, políticas y estrategias para el intercambio de información entre las organizaciones de salud y debe ser coordinado por la SS y DGIS.

3.3 Especificaciones de los Sistemas de Información de Registros Electrónicos para la salud en México

Como se mencionó anteriormente, la SS estableció que los sistemas de salud en México deben ser regulados por las Normas NOM-004-SSA3-2010 y NOM-024-SSA3-2012. En ella se consideran los puntos mínimos recomendables para la implementación de un ECE. Por otro lado, se deben considerar: (i) las características de sistemas de salud, (ii) los roles que intervienen en el proceso de creación del framework, (iii) los servicios que deberá ofrecer el framework, (iv) las necesidades de interoperabilidad y (v) los estándares a ser considerados para la interoperabilidad.

i. Los expertos en el dominio son los que debe determinar los elementos que conforman al ECE, entre otros elementos a considerarse son: Notas

ambulatorias, Notas hospitalarias, Notas quirúrgicas, Interconsultas, Tratamientos, Examen de laboratorio, Reporte de radiología.

ii. Como parte del diseño del marco de trabajo se deben considerarse al menos tres roles: Profesionales del dominio, profesionales informático y el profesional de la salud.

Profesional de la salud: Tiene una participación activa en el modelo del conocimiento clínico, ya que él es el experto en el conocimiento médico y como usuario final.

El profesional del dominio: Debe poseer tanto conocimiento médico como conocimiento de la herramienta y normas que serán aplicadas al ECE. Este rol sirve como medio de comunicación entre los otros dos roles con el fin de evitar malas interpretaciones del conocimiento médico y las normas de salud.

Profesional informático: No tiene experiencia en el conocimiento médico pero si en las herramientas de modelado del conocimiento y en las herramientas para el desarrollo de software su tarea es transformar a modelos informáticos lo que el profesional del dominio le transmite.

Servicios

El framework propuesto provee cuatro servicios, almacenamiento, visualización, comunicación y administración de catálogos. El servicio de almacenamiento de la información clínica permite guardar la información que los profesionales de la salud recaban acerca de un paciente, puede realizarse en la computadora personal del médico, en una computadora de una institución de salud, en un dispositivo móvil e incluso en un servidor de documentos en la nube.

La visualización es el servicio que permite navegar en el sistema para realizar búsquedas, recuperación y presentación de documentos clínicos almacenados en el repositorio documental. Este servicio es de suma importancia ya es el que permite que un médico tenga el ECE del paciente en cualquier lugar y en cualquier momento.

El servicio de comunicación es muy importante ya que con este servicio se permite la emisión y recepción de documentos clínicos entre diferentes instituciones de salud. Este servicio hace posible un único expediente clínico del paciente aunque sea de manera virtual. Para lograr esto, se debe contar con índices nacionales de almacenamiento, es decir, un índice centralizado de documentos clínicos para saber dónde está almacenado un documento de un paciente, un índice nacional de pacientes para conocer que institución o instituciones le prestan atención médica al paciente.

El servicio de administración de catálogos básicos e historial clínico del paciente propone una estructura fundamental que contiene los catálogos marcados por la norma NOM-024-SSA3-2012, para esta propuesta los catálogos han sido llamados catálogos básicos, catálogos

primarios y catálogos de estandarización, los cuales son necesarios para la interoperabilidad del ECE, los catálogos básicos son aquellos que contienen información que puede ser administrada (Grabar, borrar, modificar) por los profesionales de la salud. Los catálogos primarios son aquellos que provienen de organizaciones ajenas a la institución que administra el ECE, por ejemplo los catálogos de entidades, municipios y tipo de vivienda que provienen del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), o bien, los catálogos del tipo de sangre, tipos de estudio de laboratorio que son determinados por la SS. Los catálogos que ayudan a la estandarización son los que provienen de instituciones internacionales por ejemplo el catálogo de diagnósticos de CIE-10, el catálogo de laboratorio de LOINC. Por último las estructuras de las tablas para la administración del ECE como son los pacientes, usuarios, recetas, etc. La fig. 1 muestra algunos de los catálogos necesarios para estandarizar la expediente ECE.



Figura 1. Catálogos necesarios para un ECE.

iii. Las necesidades de interoperabilidad más comunes entre los sistemas de salud son: Compartir la historia clínica entre instituciones, gestión informática de imágenes para diagnóstico o evaluación, gestión de exámenes de laboratorio, autorización de servicios, referencias y contra referencias de pacientes, gestión de documentos clínicos anexos y sistemas administrativos. La interoperabilidad que se tomó en cuenta para este trabajo es la interoperabilidad semántica, esto es mediante el uso de archivos planos, acceso estandarizado de bases de datos, archivos XML y servicios Web.

iv. El uso de las terminologías y ontologías internacionales no son muy común, sin embargo la SS a través de la norma NOM-024-SSA3-2012 establece el uso de algunos estándares para homologar los servicios en las instituciones de salud, estos estándares son HL7/CDA para el intercambio de mensajes de la información clínica. CIE-10 para la Clasificación de enfermedades, CIE-9-MC para la Clasificación de enfermedades y procedimientos, DICOM para el intercambio de imágenes médicas y LOINC, para identificar observaciones clínicas y laboratorio.

3.4 Problemática de los Expedientes Clínicos Electrónicos

Los sistemas de salud actuales no permiten que los profesionales de la salud puedan acceder a la información de un paciente si éste se encuentra en un centro de atención que no le pertenece, tampoco los sistemas pueden intercambiar información ya que su almacenamiento en el mejor de los casos se hace en sistemas propietarios y con diferentes esquemas de bases de datos.

Particularmente los problemas son que la información del paciente está dispersa y con poco apego a criterios estándares, por lo que se dificulta el seguimiento médico.

Los médicos no cuentan con referencias documentales para un diagnóstico en el momento oportuno, por lo que en ocasiones los diagnósticos o procedimientos no se apegan a las guías médicas establecidas afectando la salud del paciente. Duplicidad de estudios de laboratorio e imagenología, por la falta de disponibilidad de resultados entre instituciones. Dificultad para realizar un diagnóstico asistido por un especialista en forma remota.

4. Implementación del framework de interoperabilidad

Como resultado del análisis del Sistema de Información del ECE, se proponen la implementación de la prueba del concepto a través de un software llamado "MedicoCDA", el cual no es ECE propiamente dicho, sino que es un framework para apoyar a la implementación de cualquier ECE basado en conceptos de la gestión del conocimiento clínico. En MedicoCDA no se determina que información será ingresada al sistema por los profesionales de la salud, sino que los Expertos en el dominio definen que conceptos clínicos desean manejar y que información será necesaria para cada tipo de acto clínico. Los conceptos pueden adaptarse a la realidad de la institución donde será creado el ECE. Una vez que se hayan definido y almacenado las plantillas CDA en el sistema, MedicoCDA generará de forma automática los formularios que el profesional de la salud deberá llenar en un acto médico determinado. Posteriormente los documentos clínicos que se han depositado en un repositorio documental podrán ser recuperados por algún profesional de la salud para dar atención médica a un paciente, o bien, podrán ser compartidos con alguna otra instancia médica. Los documentos clínicos CDA basados en XML, son fáciles de firmar digitalmente, con lo cual se podría garantizar la integridad y autoría de cada documento. La figura 2 muestra el esquema de MedicoCDA.

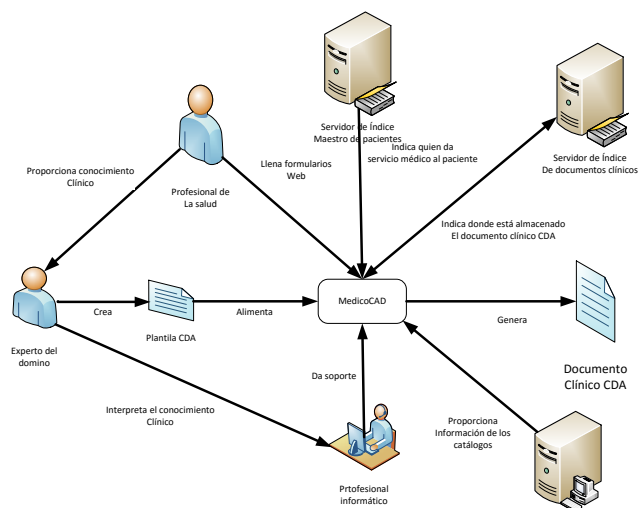


Fig. 2: Esquema general del framework "MedicoCDA"

4.1 Características de los sistemas de información de salud

Para la implementación del framework, se establecieron algunas características que se deben tomar en cuenta como son: (i) El modelo de información para la representación de los DCE será HL7/CDA, esto es debido a las características de estandarización y simplicidad que garantizan su rápida implementación, (ii) La información contenida en los DCE deberá ser parte del ECE de un paciente, y deberá ser entendible para todo profesional de la salud, y (iii) los DCE deberán ser intercambiados entre sistemas (Interoperabilidad sintáctica), y los sistemas deberán entender lo mismo (Interoperabilidad semántica) y (iv) los DCE deberán tener permisos de visualización, es decir que solo el personal autorizado pueda acceder a ellos, además, deberán contener información de contexto para determinar en qué ámbito fueron generados.

Los expertos en el dominio deben conocer la forma en que se debe especificar el conocimiento clínico para crear un DCE que alimentará al framework y que posteriormente serán procesados leídos y compartidos. El conocimiento clínico deberá ser especificado en un sistema informático como una estructura de conceptos clínicos, el conocimiento clínico está formado por datos y las restricciones que los datos deben cumplir. Un ejemplo del conocimiento clínico es la presión arterial de un paciente, la presión arterial está formada por la presión sistólica y la presión diastólica, ambas presiones se miden en milímetros de mercurio (mmHg) y tienen magnitud numérica entera. Además, la presión sistólica debe ser mayor que la presión diastólica. Por lo que se debe crear una sintaxis para este conocimiento clínico, este conocimiento será especificado en formato XML.

Una de las características del ECE electrónico es que debe ser escalable y perdurable, es por ello que la tecnología para su desarrollo es importante. La tecnología seleccionada para el desarrollo MedicoCDA fueron las herramientas de Microsoft, la decisión se basó en que esta herramienta tiene mucho soporte por los proveedores de manera inmediata, son de larga duración en el mercado y permiten la escalabilidad, además de la experiencia de los desarrolladores, sin embargo, es preciso mencionar que se puede ser implementar en otras tecnologías, las tecnologías utilizadas son:

- Para el servidor Web Internet Information Services Ver. 7.0 (IIS 7.0) [26].
- Lenguaje de programación C# [27] y ASP.NET [28] como soporte Web.
- Para el almacenamiento de los documentos clínicos se usó la estructura de archivos de Windows y para el manejo de los índices maestros y bases de datos relacionales se utilizó la SqlServer 2010 [29].

4.2 Especificación de la plantilla CDA

Uno de los aspectos más importantes es la representación del conocimiento clínico a través de una sintaxis, este conocimiento deberá ser interpretado por una computadora, la representación de la sintaxis se hará por medio de una plantilla CDA; que junto con los datos de un

paciente formarán un nuevo documento que será parte del repositorio documental del ECE del paciente. Algunos de estos documentos pueden ser los especificados en el manual de ECE de la DGIS o de la NOM-024-SSA3-2012: Notas ambulatorias, notas hospitalarias, notas quirúrgicas, tratamientos, examen de laboratorio, resumen de historia clínica, etc.

La plantilla propuesta es un documento CDA de nivel 2, este nivel sigue una estructura XML bien definida, con secciones de información identificadas, pero el contenido en texto libre. Tiene un encabezado y un cuerpo o secciones de información. La figura 3 muestra la estructura de una plantilla CDA. El encabezado siempre deberá estar estructurado y codificado. El cuerpo contiene el reporte clínico del paciente, tiene una estructura estandarizada, con secciones predefinidas, cuyo nombre está codificado. Hay secciones cuyo título está codificado, pero su contenido no está estructurado ni codificado (textos, listas, tablas). Las otras secciones (Medicación, Alergias) deben obligatoriamente contener texto estructurado y codificado. También están estandarizados a nivel más detallado, las secciones y los valores de Entry.

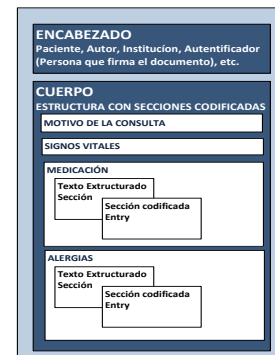


Figura 3 Formulario generada por la plantilla CDA.

Primeramente se debe determinar el conocimiento clínico que se desea representar con el documento CDA, se debe definir los conceptos clínicos que serán parte del ECE. Los conceptos clínicos se especifican mediante su estructura, datos y las restricciones de esos datos. Los tipos entradas que pueden especificarse en documento CDA pueden ser: Observation, substanceAdministration, supply, procedure, organizer, act, regionOfInterest, observationMedia.

Algo interesante del framework, es que no es necesario definir todas las plantillas CDA al inicio de la creación de un ECE, sino que conforme vaya creciendo el sistema se pueden implementar gradualmente, incluso podrían modificarse las ya creadas, manteniendo su validez una vez que ya se han generado documentos clínicos de un paciente y guardado en ECE. Esta es una de las razones por las que el sistema puede crecer indefinidamente sin detener el funcionamiento del sistema, ni modificar el código ni las

bases de datos, ya que las interfaces de generan automáticamente con base al nuevo conocimiento.

A continuación en la figura 4 se presenta un ejemplo de la sintaxis propuesta aplicada a un documento clínico. El ejemplo muestra la lectura de la presión arterial de un paciente.

```
<section>
  <title>Presión arterial</title>
  <entries>
    <observation>
      <code code="251076008"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED CT"
      displayName="Presión de sangre"/>
      <entries>
        <observation>
          <code code="271649006"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED CT"
          displayName="Sistólica"/>
          <value type="PQ">
            <value>
              <range min="0" max="30" />
            </value>
            <unit>
              <regex mm[Hg]</regex>
            </unit>
          </value>
        </observation>
        <observation>
          <code code="271650006"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
          codeSystemName="SNOMED CT"
          displayName="Diastólica"/>
          <value type="PQ">
            <value>
              <range min="0" max="30" />
            </value>
            <unit>
              <regex mm[Hg]</regex>
            </unit>
          </value>
        </observation>
      </entries>
    </observation>
  </entries>
</section>
```

Figura 4. Sección del documento CDA que define la presión arterial

La plantilla permite la definición de las restricciones para la presión, el rango tanto para las presiones sistólica y diastólica están entre 0 y 30. Este tipo de restricciones deben ser especificadas por el profesional del dominio ya que los informáticos no conocen esta información. Los tipos básicos de información que se pueden definir son: (i) Listado, en donde el valor debe ser elegido de una serie de opciones dadas. (ii) Rango, el valor debe estar en rango especificado, (iii) Expresión regular corresponde a una expresión regular dada, un * significa que no hay restricciones en cuanto a la forma del valor.

Las plantillas son el principal insumo del sistema, estas plantillas son utilizadas para generar los formularios Web que serán llenados por los profesionales de salud. Una vez completado el llenado se grabarán generando un nuevo documento que será almacenado como parte del ECE de un paciente, en donde el archivo será depositado en el repositorio documental.

En cuanto al administrador de catálogos, el índice maestro de paciente y el índice maestro de documentos, es un software de base que permitirá la administración de los catálogos básicos, catálogos primarios y los catálogos de estandarización, además de algunos módulos elementales del ECE. Para su desarrollo se utilizó la programación orientada a objetos y el modelo de capas ya que permite la reutilización del software, el modelo por capas utilizado se muestra en la figura 5. La capa de entidades es la que contiene el conocimiento los objetos clínico definidos por

del experto del dominio y transformados por el experto en informática a objetos de software, la capa de bases de datos contiene los esquema relacional definido para la base de datos del ECE. La capa de datos es la encargada de comunicarse entre las capa de negocios y la base de datos, en ella se encuentran las funciones i procedimiento permitirán las transacciones (Insert, select, update, etc.) de la base de datos. La capa de negocios es la que contiene la lógica de negocios, y finalmente la capa de presentación es la que presentará los formularios, reporte, etc. que el experto en salud utilizará para la atención de paciente.

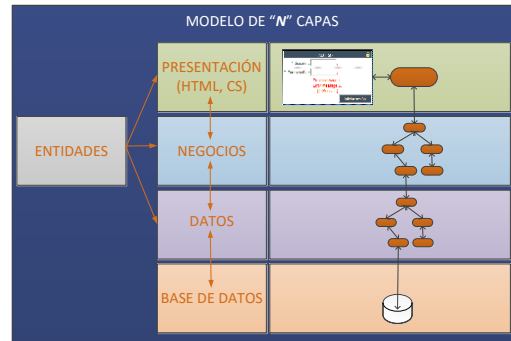


Figura 5. Modelo de capas usado para MedicoCDA

La figura 6 muestra una parte de la estructura de MedicoCDA, en ella se puede visualizar la base de datos creada y las capas del framework.

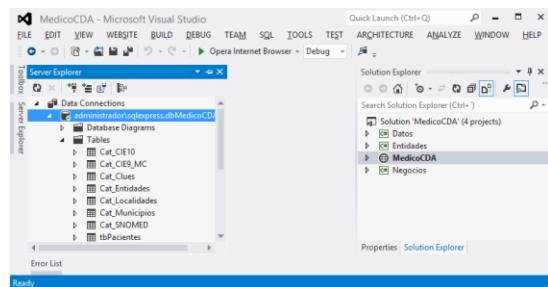


Figura 6. Estructura del framework MedicoCDA

5. Prototipo de interoperabilidad

5.1 Creación de documentos clínicos

Una vez que el profesional de la salud accede al MedicoCDA debe seleccionar el tipo de documento que desea generar. Las opciones corresponden a las plantillas que se hayan creado anteriormente. La figura 7 muestra las plantillas que se puede seleccionar.

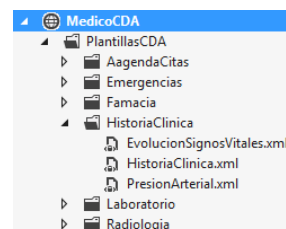


Figura 7 Plantillas existentes en MedicoCDA.

Al seleccionar un documento, automáticamente se genera un formulario Web, el cual deberá ser llenado por el profesional de la salud, al finalizar el llenado los datos serán guardados en documento CDA. El documento puede ser guardado en la nube, en un repositorio de la PC o en una memoria USB. La Fig. 8 muestra el formulario generado por el sistema.

Figura 8 Formulario generada por MedicoCDA y la plantilla CDA.

La figura 9 muestra el formulario Web para la captura de los datos del paciente, para la generación de este formulario se tomó en cuenta los datos mínimos que establece la NOM-024-SSA3-2012.

Figura 9 Formulario para datos del paciente.

5.2 Casos de uso

i. Solicitud de una segunda opinión médica

Una aplicación del marco de trabajo propuesto es la generación de una plantilla de la última visita al médico de un paciente con diagnóstico de diabetes y que desea pedir una segunda opinión. Los documentos clínicos generados por el sistema se pueden almacenar en un dispositivo móvil, una memoria USB o en la nube. Posteriormente el paciente podrá acudir con su médico de confianza y este podrá tener acceso a la información en su consultorio. Los documentos generados pueden ser un archivo con los datos personales del paciente, un documento con un resumen de su historial clínico y un documento con el resultado de los análisis.

ii. Atención médica de un paciente por dos instituciones diferentes

Sabemos que el almacenamiento de los documentos clínicos de un paciente pueden ser a nivel personal (PC del médico), a nivel de una unidad médica (Clínica 25 del IMSS), o bien, a nivel de una institución de salud nacional (Repositorio institucional centralizado), muchas veces en necesario comunicarse entre instituciones por ejemplo el IMSS con ISSSTECALI. La comunicación entre las instituciones deberá ser normada por la SS, pero cuando esto sea necesario, las instituciones deben compartir su información. El entendimiento de dos instituciones médicas es a través de las plantillas con las que se generaron los documentos clínicos, ya que estas plantillas contienen los conocimientos para procesar los conceptos almacenados en el documento clínico. Es importante mencionar que cada documento clínico debe tener identificado que plantilla lo generó.

6. Trabajos futuros

El marco de trabajo propuesto es un primer paso para lograr un ECE interoperable, pero son necesarias más características para lograr una implementación completa, algunas ideas que se pueden implementar para seguir avanzando en la propuesta son la implementación de niveles de seguridad a las plantillas CDA, con ello se puede determinar que profesionales de la salud dependiendo de su nivel puede acceder al documento del paciente, esto se puede lograr ya que los documentos CDA tienen la capacidad de definir confidencialidad. Otra acción es crear nuevas plantillas que permita el manejo de exámenes radiológicos digitales, imágenes, etc. los cuales pueden ser consumidos por otras instituciones o proveedores de servicios.

En el servicio de administrador de catálogos e historial clínico del paciente, no están implementados todos los catálogos, ya que realizarlo llevaría mucho tiempo y no es el objetivo de este trabajo, sin embargo sería un buen ejercicio implementar los faltantes, además solo está implementado con herramientas de MS-Visual Studio 2012, lenguaje C#, ASP, servidor de bases de datos de SqlServer 2010, por lo que sería interesante su implementación por un grupo de desarrolladores independiente, utilizando tecnologías libres como Apache, PHP y MySQL, etc. y probar que se puede comunicar con el sistema aquí propuesto.

7. Conclusiones

En este trabajo se presentó un marco de trabajo como apoyo a la interoperabilidad del Expediente Clínico Electrónico para México, utilizando documentos clínicos HL7/CDA. La propuesta está basada en los elementos mínimos recomendables por la SS a través de las Normas NOM-004-SSA3-2010 y NOM-024-SSA3-2012 para la implementación de un ECE, entre otros elementos se

encuentran el uso de estándares internacionales como CIE-10, LOINC y los catálogos de la información de INEGI.

La propuesta está basada en dos partes, por un lado se propone una metodología para la definición de algunos de los puntos fundamentales para la implementación del ECE. Esto implica que se debe definir el modelo de la información por parte del experto en el dominio clínico, la forma en que se debe especificar el conocimiento clínico por medio de documentos CDA y una herramienta que interpreta el conocimiento generado. Por otra parte se propone una herramienta con los elementos básicos para la administración de los catálogos especificados en la norma NOM-004-SSA3-2010 y NOM024-SSA3-2012, los índices maestros de pacientes y los índices de los documentos clínicos. Esta propuesta fue desarrollada en capas, con la finalidad que sea modificable fácilmente por los desarrolladores.

En esta primera etapa se ha logrado crear MedicoCDA el cual permite crear un ECE inicial, logrando que el ECE tenga fuertes características de estandarización, generalidad, flexibilidad y un avance significativo hacia la interoperabilidad semántica. El marco permite un crecimiento gradual en cuanto a la los procesos de atención de los pacientes, ya que se puede generar nuevos documentos a través de la sintaxis que representa el conocimiento médico en forma de plantillas CDA. Los documentos clínicos generados y las plantillas CDA están basados en XML, por lo que su manejo es independiente de la tecnología utilizada.

El administrador de catálogos, índice maestro de paciente e índice maestro de documento clínicos, es una herramienta desarrollada con tecnología de MS-VisualStudio (C#, ASPX.NET, MS-SqlServer, IIS-7.0) garantizando que su desarrollo sea adaptable a nuevas generaciones de software. La implementación puede ser en una PC, un servidores local o institucionales o bien en la nube, garantizando que pueda ser accesible desde cualquier lugar y en cualquier momento por un profesional de la salud que cuente con internet y que tenga las credenciales para accederlo.

8. Referencias

- [1] Institute of Electrical and Electronics Engineers (1990): "Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries".
- [2] Institute of Medicine (2004), Patient Safety: Achieving a New Standard for Care. National Academy Press. Disponible en <http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309090776>.
- [3] Dirección General de Información en Salud. Secretaría de Salud (2011): Manual del Expediente Clínico Electrónico. México Recurso recuperado en noviembre de 2013.
- [4] Diario Oficial de la Federación (2013): Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2010, México Recurso recuperado en noviembre de 2013 de http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012.
- [5] Diario Oficial de la Federación (2013): Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, México Recurso recuperado en noviembre de 2013 de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5280847&fecha=30/11/2012.
- [6] HL7. CDA Release 2 (2012). Consultado en Enero de 2014 de http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7.
- [7] Subcomité Técnico ADT-HL7 España (2007). Guía para el desarrollo de documentos CDA V1.0.
- [8] Subcomité Técnico ADT-HL7 España (2005): Guía de Implementación HL7 Datos de Identificación de Paciente V1.3.
- [9] Department of Health Informatics Directorate UK. NHS Connecting for Health (NHS CFH) (2004). Consultado en Noviembre 2013 en <http://www.connectingforhealth.nhs.uk>.
- [10] Canada Government. Canada Health infoway (2001). Consultado en noviembre de 2013 en <https://www.infoway-inforoute.ca/index.php/resources>.
- [11] Naciones Unidad-CEPAL (2007): Libro blanco de interoperabilidad de gobierno electrónico para América Latina y el Caribe Ver. 3.0.
- [12] Sáez, C., Bresó A., Vicente, J., Robles, M., García, J. (2012): An HL7-CDA wrapper for facilitating semantic interoperability to rule-based Clinical Decision Support Systems.
- [13] Lugo, E., Nuñez, R. Vilachá, C. Pachecom, J. (2008). Sistema digital para la gestión de historias clínicas electrónicas almacenadas en iButton bajo el estándar internacional HL7/CDA. Revista Ingeniería UC. Vol 15, No 1, Abril 2008.
- [14] Vasil, S., Rao, P., Paturia, S. (2013): A new tool for sharing and querying of clinical documents modeled using HL7 Version 3 standard
- [15] Dirección General de Información en Salud: Recursos de lectura: Recuperados en Marzo de 2014 en: <http://www.dgis.salud.gob.mx/buscadore.html?cx=000097849107027713557%3Anvlycozfkct&cof=FORID%3A11&q=recursos+de+lectura>
- [16] Organización Panamericana de la Salud (1995): Clasificación estadística internacional de enfermedades y problemas relacionados con la salud, recuperado en noviembre 2013 de http://seguipopular.guanajuato.gob.mx/archivos/documentos_diversos/cie10_volumen1.pdf.
- [17] Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (2012) CIE-9-CM Clasificación Internacional de Enfermedades 9na Revisión Modificación Clínica recuperado en noviembre 2013 de http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/CIE9MC_8ed.pdf.
- [18] McDonald, C., Stan, H, Jamalynne, D. (2013): Logical Observation Identifiers Names and Codes Users' Guide LOINC recuperado en enero de 2014 de <https://loinc.org/downloads/files/LOINCManual.pdf>.
- [19] International Health Terminology Standards development organization (2013): SNOMED-CT User Guide July 2013 International Release (US English) recuperado en noviembre de 2013 de http://ihtsdo.org/fileadmin/user_upload/doc/download/doc_UserGuide_Current-en-US_INT_20130731.pdf.
- [20] Vázquez, H., Martínez R., Blázquez C., Castañeda, R. (2011). Un expediente clínico electrónico universal para México: Características, retos y beneficios. Revista Médica Universidad Veracruzana, Ene-Jun 2011. Pags.45-53.
- [21] Instituto Nacional de Salud Pública (2011). Evaluación y Estrategias de Portabilidad y Convergencia hacia la integración del Sistema Nacional de Salud.
- [22] Secretaría de Salud y Bienestar Social (2011).Expediente clínico Electrónico: Estudio de caso sobre su implementación.
- [23] Política Digital en línea (2008). Primer avance hacia el expediente clínico electrónico nacional, consultado en Marzo de 2014 en: <http://www.politicadigital.com.mx/?P=leernoticia&Article=1175&c=34>.

- [25] Indarte, S., Pazos, P. (2011). Estándares e interoperabilidad en salud electrónica: Requisitos para una gestión sanitaria efectiva y eficiente.
- [26] Microsoft (2012).Guía de operaciones de IIS 7.0 recuperado en diciembre de 2013 en: [http://technet.microsoft.com/es-mx/library/cc732976\(v=ws.10\).aspx](http://technet.microsoft.com/es-mx/library/cc732976(v=ws.10).aspx).
- [27] TutorialsPoint: C# Tutorial recuperado en diciembre de 2013 de http://www.tutorialspoint.com/csharp/csharp_tutorial.pdf.
- [28] TutorialsPoint: ASP.NET - First Example recuperado en diciembre de 2013 de http://www.tutorialspoint.com/asp.net/asp.net_first_example.htm.
- [29] TutorialsPoint: SQL Server 2012 Tutorial recuperado en diciembre de 2013 de <http://www.tutorialspoint.com/listtutorial/An-Introduction-to-Cursors-in-SQL-Server/4701>.