Traumagen: historia clínica electrónica con acceso a estudios radiológicos digitales especializada en la atención de pacientes gravemente traumatizados

A/C Pablo Pazos Gutiérrez

Facultad de Ingeniería, Universidad de la República, Uruguay

A/C Leandro Carrasco

Facultad de Ingeniería, Universidad de la República, Uruguay

Dr. Fernando Machado

Facultad de Medicina, Universidad de la República, Uruguay

Ing. Franco Simini

Núcleo de Ingeniería Biomédica, Facultades de Medicina e Ingeniería, Universidad de la República, Uruguay

Resumen

La enfermedad traumática es una de las causas de muerte más frecuentes en nuestro país, entonces es primordial garantizar la calidad de la atención médica del traumatizado grave. Para una correcta gestión de la calidad, es necesario contar con datos fieles, que reflejen la realidad asistencial, y donde el equipo médico tenga acceso a toda la información clínica del paciente. Este trabajo presenta una solución de Historia Clínica Electrónica, basada en estándares, que sigue el proceso asistencial de trauma, y cuenta con un registro de información clínica normalizada, comunicación con sistemas legados, y el cálculo de indicadores de calidad asistencial.

Palabras Clave

Historia Clínica Electrónica, Sistemas de Información en Salud, Estándares, Interoperabilidad, Imágenes Médicas.

Introducción

Traumagen es un proyecto que se centra en el desarrollo de un sistema de Historia Clínica Electrónica (HCE) con acceso a estudios radiológicos digitales. Está especializado en el registro de la atención médica de pacientes traumatizados graves. Traumagen cumple con múltiples estándares y especificaciones internacionales como ser OpenEHR, DICOM, HL7 CDA, HL7 PA, IHE PDQ y la CIE 10. La aplicación de estos estándares permite crear una arquitectura basada en el conocimiento clínico y orientada a servicios (SOA), contar con un registro estructurado y normalizado de la información clínica que surge en el proceso de atención del paciente traumatizado, la interoperabilidad con sistemas legados y repositorios documentales clínicos, y la capacidad de extraer información para el cálculo de estadísticas e indicadores para la gestión clínica y contable. Traumagen está basado en tecnologías web de última generación, que permiten contar con una aplicación ubicua, con toda su información accesible por los usuarios y otros sistemas informáticos.

Objetivos, metodología y desarrollo

El objetivo del proyecto Traumagen es crear un prototipo de HCE centrada en la atención del paciente traumatizado grave, la HCET, con la característica de permitir el acceso a estudios radiológicos digitales de forma integrada a la HCET. En particular se busca probar la aplicación de múltiples estándares para crear una HCE normalizada e interoperable, tal que la información clínica que se registra en esta pueda ser reutilizada por otros sistemas.

Se detectaron algunas áreas clave donde es necesario aplicar estándares para lograr estos objetivos:

- en la representación del conocimiento clínica,
- en la estructuración, codificación, adquisición, manipulación, almacenamiento y comunicación de la información clínica,
- en el modelado del proceso asistencial, y del proceso de registro que lo acompaña,
- en la adquisición, manipulación, almacenamiento y comunicación de imágenes radiológicas digitales (tomografía, ecografía, rayos x, etc.),
- y en la comunicación de información demográfica con sistemas legados.

También se desea probar el prometedor enfoque de diseño "dual" o en "dos niveles" de OpenEHR, el cual propone que un sistema de información clínica puede crearse a partir de dos grandes componentes separados, el Conocimiento Clínico, gestionado en una Base de Conocimiento Clínico, y la Información Clínica, gestionada en una Aplicación de Software. El Conocimiento Clínico está formado por los conceptos clínicos que se manejan en la realidad asistencial, y se utilizan para definir la Información Clínica, y cómo se debe estructurar esta información, que será gestionada en la Aplicación de Software. En el diseño en "dos niveles", el Conocimiento Clínico del sistema de HCE está definido por fuera de la Aplicación de Software. Este enfoque es diametralmente opuesto al tradicional enfoque de "un nivel", donde el conocimiento es definido de forma "dura" dentro de la Aplicación de Software.

Para el desarrollo del prototipo de HCET, se utilizaron tecnologías Java, principalmente Grails Framework [1] y Groovy [2]. Se utilizaron también herramientas relacionadas con algunos estándares, como DCM4CHE [3] (implementación DICOM en Java) y el Java Reference Implementation de OpenEHR [4]. MySQL [5] fue el gestor de base de datos elegido para el CDR.

Arquitectura de HCE basada en OpenEHR

OpenEHR propone la necesidad de un marco de trabajo (framework) orientado a la gestión del conocimiento clínico, en el cual los conceptos clínicos complejos pueden ser representados y compartidos. Estará basado en ontologías, terminologías, y una plataforma computacional de salud abierta desde el punto de vista semántico. Al mismo tiempo se debe soportar la viabilidad económica de la construcción de sistemas informáticos de salud, tales que sean adaptables y mantenibles a largo plazo [6].

Para poder implementar el marco de trabajo orientado a la gestión del conocimiento, OpenEHR define un modelo de información de referencia, el OpenEHR Reference Model (RM) y un modelo de conocimiento basado en arquetipos, el Archetype Object Model (AOM). Un arquetipo es una expresión computable del contenido, donde se declaran restricciones sobre un modelo de información dado, son meta-datos sobre dicho modelo de información. Las restricciones especifican las estructuras que se utilizarán para almacenar la información clínica, y los valores de datos permitidos a ser ingresados por los usuarios en dichas estructuras. Los arquetipos son especificados mediante el formalismo Archetype Definition Language (ADL). En general, los arquetipos definen conceptos para un (re)uso global (aplicable a la mayor cantidad de realidades posibles), sin embargo, pueden ser especializados a fin de incluir particularidades locales. También pueden ser combinados para representar conceptos complejos, y pueden alojar cualquier número de idiomas naturales (traducciones) y terminologías. Dentro de la Base de Conocimiento, OpenEHR define otro tipo de meta-datos complementarios a los arquetipos, las plantillas (templates). Las plantillas son definiciones de restricciones utilizadas localmente (en una región, una institución, un departamento, etc.). En estas se componen los arquetipos en estructuras mayores. Estas estructuras con frecuencia se corresponden con formularios en pantalla, documentos, reportes o mensajes. Una plantilla puede añadir nuevas restricciones locales sobre los arquetipos que referencia, incluyendo la eliminación o la imposición de secciones opcionales. También pueden definir valores por defecto para estas secciones.

En el enfoque de diseño en "dos niveles", los arquetipos son el centro de la Base de Conocimiento. Estos representan conceptos clínicos a partir de los que se generará el registro de información clínica. Tales conceptos pueden ser, por ejemplo, "presión arterial", "frecuencia respiratoria", "escala de coma de Glasgow", entre otros. Con este enfoque, la Aplicación de Software debe ser lo suficientemente genérica para poder manejar cualquier concepto especificado mediante arquetipos. Debido a que el Conocimiento Clínico está por fuera de la Aplicación de Software, se logra una aplicación pequeña e independiente ante cambios en el Conocimiento Clínico.

Si se desea crear una base de conocimiento, es necesario conseguir un conjunto de arquetipos que representen los conceptos de la realidad que se desea modelar. También crear plantillas que unan estos arquetipos en estructuras mayores para modelar formularios o fichas de registro de información clínica. Por ejemplo, si se tiene el arquetipo del concepto "presión arterial" (PA), el formulario que se generará para el registro de ese concepto incluirá dos campos, uno para la PAS y otro para la PAD. Para conseguir arquetipos existen dos opciones, la primera es crear el arquetipo utilizando un editor de arquetipos [7], y la segunda opción es acceder al gestor de conocimiento de OpenEHR y descargar arquetipos existentes [8].

Al tener dos componentes bien separados se permite que los cambios, en el Conocimiento Clínico y en la Aplicación de Software, puedan ser gestionados independientemente por roles especializados. El conocimiento será gestionado por Expertos del Dominio (médicos, enfermeras, técnicos, etc.), quienes en general conocen el dominio clínico con más profundidad que los profesionales de las TIC. Esta gestión del conocimiento incluirá agregar nuevos conceptos a la Base de Conocimiento Clínico, adaptar conceptos existentes para uso local, actualizar y corregir los arquetipos y plantillas existentes, el versionando de cada elemento que se modifique, y la liberación al uso del "nuevo conocimiento". Por otro lado, la evolución de la Aplicación de Software será realizada por profesionales en TIC. Sus tareas incluirán la actualización de distintos componentes a medida que surgen nuevas tecnologías, agregando nuevas funcionalidades al sistema y corrigiendo errores existentes. Lo que implícitamente está proponiendo OpenEHR es cambiar la forma en la que son creados los sistemas informáticos en salud [9].

Funcionamiento del sistema

En la fig. 1 se esquematiza el funcionamiento de un sistema basado en OpenEHR para realizar el registro de información clínica en la HCE. Se muestran dos repositorios, la Base de Conocimiento y el repositorio de información clínica (CDR). La Base de Conocimiento contiene los conceptos clínicos en forma de arquetipos y las plantillas que componen estos arquetipos (en amarillo las plantillas y en verde los arquetipos). Se muestra la capa de presentación, en donde el profesional de la salud accede a formularios para ingresar información clínica. Las otras capas son la lógica de negocio, donde se realiza el procesamiento de la información clínica, y el núcleo de la aplicación, donde se realizan las tareas de soporte a todo el sistema.

Siguiendo la secuencia de pasos dada en la fig. 1, (1) el usuario realiza un pedido a la aplicación, para acceder a un determinado formulario o ficha para el ingreso de información clínica. (2) El sistema realiza una búsqueda de las plantillas y arquetipos que definen al formulario solicitado. Esta búsqueda se realiza en la Base de Conocimiento, desde donde se cargan los arquetipos y plantillas encontradas. (3) Con la información contenida en las plantillas se pueden crear las estructuras intermedias necesarias para generar el formulario, con datos cargados por defecto. Luego el formulario es creado dinámicamente a partir de las plantillas, los arquetipos y los datos por defecto. (4) Cuando el usuario termina de ingresar los datos en el formulario, este es enviado a la aplicación para su procesamiento. (5) La lógica de negocio crea o modifica la estructura previamente creada en (3),

completándola con los datos ingresados por el usuario. (6) Los cambios en la estructura se deben verificar contra las restricciones presentes en los arquetipos y plantillas, para garantizar que la estructura es semánticamente correcta (validación semántica). (7) La estructura es persistida en la base de información clínica solo cuando esta se válida. Esta estructura de información se almacena con referencias a los arquetipos y plantillas que se usaron para crearla, de esta forma luego se puede obtener la información almacenada para visualización o edición siguiendo un esquema de pasos similar al presentado aquí.

Utilizando el proceso y los componentes descritos previamente, se crea un sistema de información capaz de generar los formularios de ingreso de información clínica, que se generan dinámicamente a partir de una Base de Conocimiento dada, por lo tanto, si el conocimiento cambia, estos cambios serán reflejados automáticamente a la Aplicación de Software, sin necesidad de intervención de profesionales en TIC, ya que son los expertos del dominio quienes definen y gestionan la Base de Conocimiento Clínico.

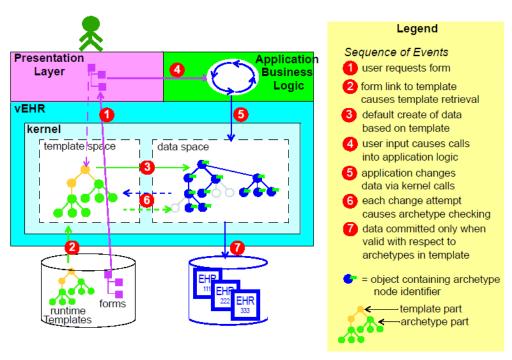


Fig. 1: proceso de creación y envío de los datos, fuente [10]

Uso de OpenEHR en la HCET

La arquitectura de la HCET está basada en el diseño en "dos niveles" de OpenEHR, considerando los componentes de Base de Conocimiento y Aplicación de Software. La arquitectura interna de la Aplicación de Software incluye los siguientes componentes: el repositorio de información clínica (CDR), el modelo de información clínica (RM), el acceso a la Base de Conocimiento, y los componentes que forman el núcleo del marco de trabajo orientado a la gestión del conocimiento, el GuiGen y el DataBinder. Estos son los componentes mínimos para lograr una implementación funcional de una HCE basada en OpenEHR. En la fig. 2 se muestra la arquitectura completa, en donde la Aplicación de

Software cuenta además con los componentes: repositorio documental, servicio demográfico y servicio de acceso a estudios imagenológicos (AEI).

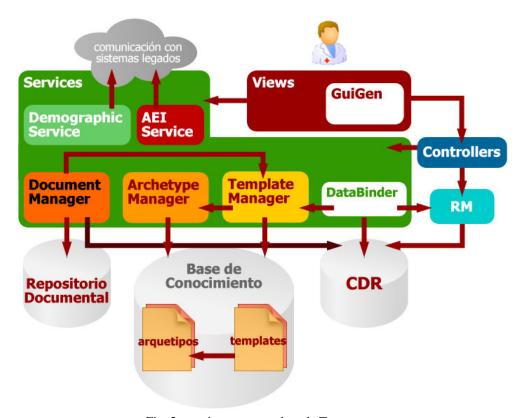


Fig. 2: arquitectura completa de Traumagen

El acceso desde la Aplicación de Software a la Base de Conocimiento se realiza a través de los componentes Archetype Manager y Template Manager, responsables de la búsqueda y carga de arquetipos y plantillas. El componente GuiGen se encarga de la generación automática de los formularios o fichas para carga de datos clínicos por parte de los médicos. Estos formularios se generan completamente a partir de la información de la Base de Conocimiento, por lo que si esta cambia, los formularios cambian de forma acorde. El componente DataBinder se encarga de tomar los datos ingresados en los formularios, crear estructuras del RM a partir de estos datos, de las plantillas y de los arquetipos, y de validar los datos contra las restricciones presentes en los arquetipos. El repositorio de datos clínicos (CDR) es en donde se almacenan las estructuras del RM validadas por el DataBinder y confirmadas por el usuario. El RM implementa el modelo de referencia de OpenEHR, cuya estructura puede representar cualquier tipo de información clínica. El componente Document Manager es el que se encarga de crear documentos clínicos, en un formato estándar, a partir de la información clínica presente en el CDR, y almacenarlos en el Repositorio Documental. El servicio AEI se encarga de la búsqueda y pedido de estudios imagenológicos en PACS DICOM externos a la HCET. El servicio demográfico se encarga de realizar búsquedas y pedidos de información demográfica de pacientes en un Índice Maestro de Pacientes (IMP) externo a la HCET.

La arquitectura de la HCET sigue el patrón MVC+S, el cual divide la aplicación en cuatro capas bien definidas: Modelo de Información, Vistas (interfaz de usuario), Controladores (acceso a las funcionalidades del sistema) y Servicios (de infraestructura y de comunicación con otros sistemas).

Cabe destacar que esta arquitectura es genérica, y forma un marco de trabajo basado en la gestión del conocimiento, con el que se puede crear cualquier tipo de HCE. En el caso de la HCET, la Base de Conocimiento contiene únicamente los conceptos que son parte del registro clínico de trauma, los cuales pueden cambiarse para modelar otra realidad, como por ejemplo: el registro de la atención general de emergencia, de la internación en CTI (UCI) o de la atención ambulatoria. Muchos de los arquetipos y plantillas creados como base de conocimiento de la atención de trauma pueden ser reutilizados en otras áreas, ya que son conceptos generales de medicina, frecuentemente utilizados en diversos ámbitos. Más adelante se dará una lista de los arquetipos y plantillas utilizadas como Base de Conocimiento para el registro de la atención de trauma.

Modelando el proceso asistencial

Para entender las particularidades de la atención médica del paciente traumatizado, fue realizado un relevamiento del proceso asistencial y del proceso de registro de información clínica que lo acompaña. Este relevamiento incluyó la investigación de casos clínicos reales, tomando algunos casos más comunes o frecuentes, como heridos de bala o accidentados en el tránsito, y otros casos más particulares. También se realizaron visitas al departamento de emergencia de un hospital público en la ciudad de Montevideo, donde se repasaron las distintas etapas por las que pasa un paciente que ingresa por la puerta de emergencia, trasladado en ambulancia. En la fig. 3 se muestra un esquema condensado del proceso completo relevado de la asistencia al paciente traumatizado, incluyendo los pasajes del paciente por el departamento de emergencia, la internación intra-hospitalaria, el block quirúrgico, y la realización de estudios paraclínicos. Se muestran también los principales roles que registran información en cada etapa. La fig. 4 es un diagrama con mayor nivel de detalle del proceso asistencia hasta la finalización de la evaluación del paciente. Este proceso es el más importante, ya que es en donde se estabiliza al paciente con trauma grave, corrigiendo factores que pueden poner en riesgo la vida del paciente (obstrucción de vía aérea, estabilización cervical, control de sangrados, etc.). Este proceso está basado en protocolos médicos internacionales de atención de emergencia a pacientes traumatizados [11,12]. Este es el proceso implementado en el prototipo de HCET.

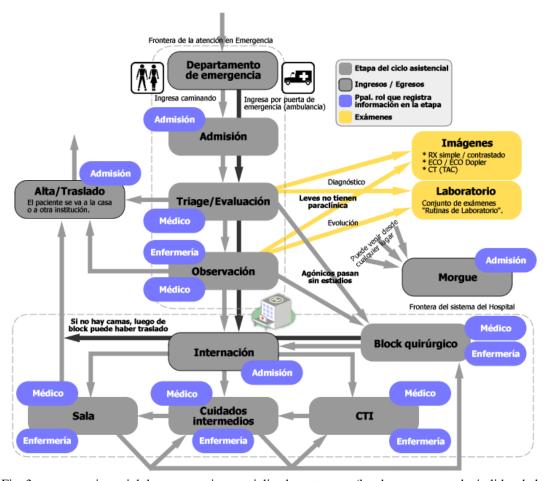


Fig. 3: proceso asistencial de emergencia especializado en trauma (borde negro: entradas/salidas de la atención médica, recuadros punteados: fronteras de distintos sectores).

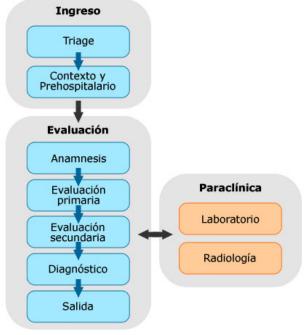


Fig. 4: proceso de evaluación del paciente grave.

En el análisis del proceso asistencial surgieron un conjunto de conceptos clínicos que deben formar parte del registro en la HCET. Como lo indica el modelo en "dos niveles", estos conceptos deben ser representados como arquetipos, para ser agregados en plantillas que representen los formularios de ingreso de información clínica. Las clases de conceptos que representan los arquetipos son las siguientes [13]:

- **Observaciones**: lo que puede ser medido u observado en la asistencia médica, como la "presión arterial".
- Evaluaciones: evaluaciones clínicas realizadas en la atención médica, p.e. triage.
- **Instrucciones**: órdenes o indicaciones médicas, p.e. la orden de realización de un estudio de laboratorio.
- Acciones: acciones realizadas en la atención médica, p.e. "desobstrucción de vía aérea" o "colocación de collar cervical".
- Entradas administrativas: información administrativa, p.e. el contexto del evento traumático (si fue un evento de tránsito, que rol ocupaba el paciente en el automóvil, si llevaba cinturón de seguridad, etc.).

A continuación se listan los arquetipos creados para representar los conceptos que se manejan en el registro clínico de trauma. Luego se listan las plantillas que agrupan estos arquetipos y representan los formularios o fichas de ingreso de información clínica al sistema de HCET. Estos arquetipos son:

Observaciones:

- **Diagnósticos**: diagnósticos para el paciente traumatizado.
- Exposición corporal: observaciones realizadas en la evaluación secundaria.
- Frecuencia cardiaca: medición de la FC.
- **Frecuencia respiratoria**: medición de la FR.
- Escala de coma de Glasgow: cálculo de la GCS.
- Imagen: registro de imágenes digitales (fotos).
- **Presión arterial**: medición de la PA.
- Resumen clínico: observaciones realizadas al comienzo de la atención médica.
- **Temperatura**: medición de la temperatura corporal.

Evaluaciones:

- Columna vertebral: evaluación de la columna.
- **Disfunción neurológica**: evaluación de disfunción neurológica.
- Estado circulatorio: evaluación del estado circulatorio.
- Triage trauma: evaluación de triage, clasificación de la gravedad del paciente.
- **Ventilación**: evaluación de la ventilación y respiración del paciente.
- Vía aérea: evaluación de la vía aérea hecha en la evaluación inicial.

Instrucciones:

- Movimiento del paciente: instrucción de movimiento o alta a un paciente.
- Pedido de estudios radiológicos: indicación de realizar estudios radiológicos.
- Pedido de estudios de laboratorio: indicación de realizar estudios de laboratorio.

Acciones:

- Columna vertebral: acciones realizadas sobre la columna vertebral.
- Estado circulatorio: acciones en la evaluación inicial sobre el estado circulatorio.
- Exposición corporal: acciones realizadas en la evaluación secundaria.
- **Prehospitalario**: acciones que se realizan en el prehospitalario.
- **Resumen actuación**: concepto que se reutiliza en todos los registros para modelar el ingreso de texto libre, y así contemplar situaciones particulares.
- Ventilación: acciones realizadas sobre la ventilación del paciente.
- **Vía aérea: acciones** que se realizan sobre la vía aérea en la evaluación inicial, por ejemplo desobstrucción.

Entrada administrativa:

• Contexto del evento: el contexto del evento de trauma.

Las etapas del proceso asistencial [fig. 4] están acompañadas de un proceso de registro. Cada etapa está asociada a un conjunto de registros representados por plantillas. A continuación se listan las plantillas creadas para modelar el registro de trauma, las cuales están agrupadas por etapa del proceso asistencial.

Ingreso

• Triage de trauma: incluye el arquetipo de evaluación de triage de trauma.

Contexto y prehospitalario

- **Prehospitalario**: incluye los arquetipos de acciones hechas en el prehospitalario y el resumen de actuación.
- Contexto del evento: incluye el arquetipo de entrada administrativa del contexto del evento traumático.

Anamnesis

• **Resumen clínico**: incluye el arquetipo de observaciones del resumen clínico.

Evaluación primaria

- **Vía aérea**: incluye los arquetipos de evaluación de vía aérea, acciones hechas sobre la vía aérea, y el resumen de actuación.
- Columna vertebral: incluye los arquetipos de evaluación de columna vertebral, las acciones hechas sobre la columna, y el resumen de actuación.
- Ventilación: incluye los arquetipos de observación de la frecuencia respiratoria, evaluación de la ventilación, acciones hechas sobre la ventilación, y el resumen de actuación.
- **Estado circulatorio**: incluye los arquetipos de observación de la frecuencia cardiaca, observación de presión arterial, evaluación del estado circulatorio, acciones hechas sobre el estado circulatorio, y el resumen de la actuación.
- **Disfunción neurológica**: incluye los arquetipos de evaluación de la disfunción neurológica, la observación de la escala de coma de Glasgow, y el resumen de la actuación.

Paraclínica

- Solicitud de imágenes: incluye el arquetipo de indicación de estudios radiológicos.
- Solicitud de laboratorio: incluye el arquetipo de indicación de estudios de laboratorio.

Evaluación secundaria

 Exposición corporal total: incluye los arquetipos de observación de la temperatura corporal, las observaciones hechas en la exposición corporal total, la observación de imágenes (para registrar fotos digitales sacadas en el momento de la atención) y el resumen de actuación.

Diagnósticos

• Registro de diagnósticos: incluye el arquetipo de observación de diagnósticos.

Salida

• Movimiento del paciente: incluye el arquetipo de indicación médica de movimiento del paciente.

Con estos arquetipos y plantillas, se logró una Base de Conocimiento completa para la atención del paciente traumatizado en el departamento de emergencia. Y el registro clínico en la HCET sigue de forma natural el proceso de registro de la asistencia médica. Debido al uso del OpenEHR RM, se logra que la información registrada sea estructurada según un modelo con alta capacidad semántica, contando además con los arquetipos como descriptores semánticos de estas estructuras de datos clínicos. Esto permite la reutilización de la información contenida en el CDR por otros sistemas. Esto se lleva a cabo con la construcción de documentos clínicos en formatos estándar diseñados para la comunicación de información clínica. En particular el OpenEHR RM es compatible con los estándares HL7 CDA [14] y el ISO/CEN 13606 [15], ambos definen formatos de documentos clínicos para la comunicación entre sistemas.

Acceso a estudios radiológicos digitales desde la HCET

La característica de acceso a estudio radiológicos digitales, requirió el estudio de la norma DICOM, el cual es considerado el estándar de-facto en lo relacionado con la representación, almacenamiento y comunicación de estudios radiológicos digitales [16]. DICOM es un estándar abierto, propuesto y mantenido por la industria, sociedades médicas, y organizaciones gubernamentales. La investigación de la norma también abarcó la realización de pruebas de herramientas disponibles, como implementaciones de referencia, software para servidores de imágenes, y para estaciones de trabajo.

Para la implementación del acceso a estudios radiológicos, se utilizaron las herramientas provistas por el proyecto DCM4CHE, una implementación de la norma DICOM realizada sobre tecnologías Java. DCM4CHE cuenta con una herramienta de consola llamada QR, que implementa el servicio Query/Retrieve de DICOM. Este servicio se utiliza para realizar consultas y pedidos de elementos DICOM a un PACS. Para implementar la búsqueda de

estudios de los pacientes de trauma dentro de la HCET, se tomó la herramienta QR de DCM4CHE y sobre esta se implementó un servicio que provee a la aplicación de búsquedas de estudios radiológicos digitales y acceso a toda su información. Para visualizar los elementos contenidos en un estudio se utilizó el protocolo WADO, definido dentro de la norma DICOM [17]. WADO define un formato específico de URLs para que mediante pedidos HTTP se acceda a las imágenes, informes de radiología, al informe de la radiación recibida por el paciente, entre otros elementos contenidos en los estudios radiológicos dentro del PACS.

El mecanismo de búsqueda de estudios radiológicos se lanza automáticamente cuando un paciente es identificado en la HCET. En ese momento, se realiza la búsqueda de estudios en el conjunto de PACS que se tengan configurados en la aplicación. Esos PACS pueden ser locales a la institución donde se esté atendiendo el paciente, o pueden estar en otros centros asistenciales, donde el paciente se haya realizado estudios radiológicos. Luego, mientras el médico sigue registrando información clínica, la aplicación le notifica que ha encontrado estudios para ese paciente. Los estudios indicados en el momento de la atención, también serán encontrados cuando estos queden disponibles en el PACS local. Entonces, cuando el médico lo desee, podrá acceder a los estudios encontrados y navegar su información hasta llegar a la visualización de imágenes, informes de radiología, y niveles de radiación recibidos por el paciente. En la fig. 5 se muestra una captura de pantalla de la HCET, donde se muestra el acceso a los datos e imágenes de una tomografía computada (CT) encontrados en la búsqueda de estudios de un determinado paciente.

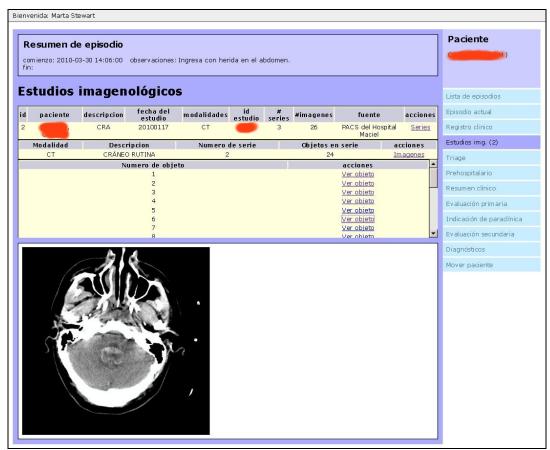


Fig. 5: visualización de imágenes en estudios radiológicos

Otras características de la HCET

Dentro del estudio de la aplicación de diversos estándares en una HCE, surgieron algunos puntos clave a considerar en la implementación de sistemas de HCE.

El primer punto es que un si un nuevo sistema de HCE se debe implantar en una institución sanitaria, es muy probable que ya se cuente con un Índice Maestro de Pacientes (IMP), que contiene los datos demográficos de todos los pacientes que ahí son atendidos. Una de las primeras integraciones de la HCE debe ser con el IMP. De esta forma, todo nuevo registro clínico podrá ser referenciado a partir de la identificación de un paciente. Esta es la única forma de evitar la fragmentación de información clínica entre varios sistemas de HCE disjuntos, contribuyendo a crear una HCE institucional única y completa para cada persona. La solución encontrada para satisfacer este requerimiento, es la utilización mensajería HL7 para la comunicación entre los sistemas. Más particularmente, el uso de los mensajes definidos en el dominio "administración de pacientes" (HL7 PA) [18]. A su vez, estos mensajes deben ser intercambiados según el protocolo definido en el perfil PDQ [19] de la IHE. El perfil PDQ especifica cómo se implementa la búsqueda de pacientes en un IMP, desde otros sistemas. Traumagen implementa la búsqueda de pacientes mediante consultas PDQ en un IMP que podrá configurarse.

Otro punto importante es la integración de la información clínica registrada en la HCET con la HCE institucional del paciente. Una institución sanitaria podría tener un sistema de HCE distinto para cada sector o servicio, por lo que debe haber alguna forma de integrar la información, registrada en cada sistema, en un repositorio documental centralizado. Esto sería el análogo digital de la integración de formularios en papel en una única carpeta. Traumagen implementa la generación de documentos clínicos en formato HL7 CDA, un estándar ANSI para la representación de documentos clínicos para ser intercambiados entre sistemas. Esto permite la extracción completa de la información clínica registrada en la HCET, para ser compartida con otros sistemas o enviada un repositorio documental centralizado. La generación del documento clínico CDA es posible gracias a que la información clínica es almacenada según la estructura del modelo de información normalizado de OpenEHR, y este tiene suficiente expresividad y granularidad como para registrar cualquier dato clínico y generar varios formatos de documentos clínicos para el intercambio. Dentro de estos formatos se incluye al HL7 CDA y al ISO/CEN 13606, y las correspondencias con estos modelos están definidas dentro de la especificación del OpenEHR RM. A modo de comentario, el formato de documento clínico definido en el estándar ISO/CEN 13606, tiene algunas particularidades que lo hacen atractivo en un sistema basado en OpenEHR, como ser que su modelo de información es arquetipable, al igual que el OpenEHR RM, y ambos modelos son compatibles, ya que el 13606 RM está basado en el OpenEHR RM.

La capacidad de reutilización de la información registrada en la HCET no es un tema menor. La estructura normalizada para la información clínica que provee el modelo de información de OpenEHR, más la información semántica de los arquetipos y plantillas, es suficiente para lograr un buen nivel de reutilización de la información. Esto se potencia al utilizar clasificaciones y terminologías internacionales para codificar la información registrada en la HCET, en la cual se utilizó la CIE 10 de la OMS [20] para codificar los

diagnósticos del paciente traumatizado. Se utilizaron los códigos del capítulo décimo noveno "Traumatismos, envenenamientos y algunas otras consecuencias de causa externa". Estos códigos fueron cargados en una tabla maestra de diagnósticos dentro de la Aplicación de Software, en donde se provee al médico una interfaz para realizar búsquedas inteligentes de los diagnósticos que se deseen registrar. La búsqueda se realiza sobre las descripciones en idioma español de los conceptos contenidos en la CIE 10. Existe un patrón en estas descripciones de estos términos, y es que están formados por un problema de salud y una localización en el cuerpo del paciente, por lo que realizar las búsquedas es bastante sencillo al ingresar dos palabras cómo "fractura pierna" o "quemadura cabeza". En las figs. 6 y 7 se ejemplifican las búsquedas de estos términos. Como resultado se obtiene una lista de candidatos, con el código de la clasificación al que pertenecen, el código CIE 10 del término individual y la descripción de cada término. Para facilitar la interpretación de los resultados, se agregó el resaltado del texto ingresado, en los resultados de la búsqueda.

Diagnosticos							
'	fractura pierna Buscar Resultados de la búsqueda						
582		FRACTURA DE LA PIERNA, INCLUSIVE EL TOBILLO	seleccionar				
S82	S82.7	FRACTURAS MULTIPLES DE LA PIERNA	seleccionar				
S82	S82.8	FRACTURA DE OTRAS PARTES DE LA PIERNA	seleccionar				
S82	S82.9	FRACTURA DE LA PIERNA, PARTE NO ESPECIFICADA	<u>seleccionar</u>				

Fig. 6: búsqueda del diagnóstico "fractura pierna"

Diagnosticos					
quemadura cabeza Buscar					
Resultados de la búsqueda					
T20		QUEMADURA Y CORROSION DE LA CABEZA Y DEL CUELLO	<u>seleccionar</u>		
T20	T20.0	QUEMADURA DE LA CABEZA Y DEL CUELLO, GRADO NO ESPECIFICADO	<u>seleccionar</u>		
T20	T20.1	QUEMADURA DE LA CABEZA Y DEL CUELLO, DE PRIMER GRADO	<u>seleccionar</u>		
T20	T20.2	QUEMADURA DE LA CABEZA Y DEL CUELLO, DE SEGUNDO GRADO	<u>seleccionar</u>		
T20	T20.3	QUEMADURA DE LA CABEZA Y DEL CUELLO, DE TERCER GRADO	seleccionar		
T95	T95.0	SECUELAS DE <mark>QUEMADURA</mark> , CORROSION Y CONGELAMIENTO DE LA CABEZA Y DEL CUELLO	<u>seleccionar</u>		

Fig. 7: búsqueda del diagnóstico "quemadura cabeza"

Una vez obtenidos los términos candidatos, el médico deberá seleccionar los términos que más se ajusten a su diagnóstico. En la fig. 8 se muestran los términos seleccionados para diagnósticos, y un campo de texto libre para considerar información de contexto que no es posible de representar con términos CIE 10.

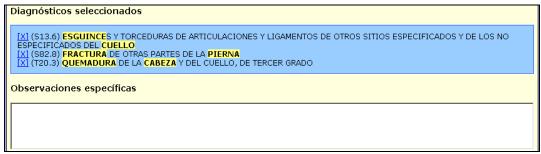


Fig. 8: diagnósticos seleccionados desde los resultados de búsquedas

La interfaz de usuario es otro aspecto importante a considerar. Recordemos que la interfaz para el registro clínico se genera automáticamente a partir de arquetipos y plantillas, por lo que dicha generación debe ser lo suficientemente genérica como para contemplar cualquier arquetipo y plantilla presente en la Base de Conocimiento. Esto supone un reto a la hora de contar con una generación automática de la interfaz de usuario, que a la vez resulte en pantallas ordenadas, simples, amigables e intuitivas. Debido a que la interfaz de la aplicación es completamente basada en Web, la técnica utilizada para lograr esto fue generar una estructura HTML lo suficientemente expresiva, a la que se pudiera aplicar una hoja de estilo (CSS) de forma no invasiva. Esta hoja de estilo determina la ubicación y tamaño de los componentes dentro de la interfaz de usuario, el estilo de los textos y elementos de formulario presentes en el registro clínico (tipografías, colores, etc.). De esta forma se logra modificar el aspecto de la interfaz de usuario, con solo cambiar la hoja de estilo. En la fig. 9 se muestra una pantalla del registro clínico, la cual está formada por los siguientes componentes:

- Barra de usuario: información del usuario en sesión, modificación del idioma.
- **Resumen del episodio**: datos generales del episodio de trauma, como fecha de ingreso, observaciones al ingreso, fecha de cierre, etc.
- **Identificación del paciente**: si el paciente está identificado se muestran sus nombres, apellidos, edad y sexo.
- **Menú principal**: desde el cual se accede a los registros de las distintas etapas del proceso asistencial.
- **Registro clínico**: formulario o ficha de ingreso de información clínica, definida completamente por arquetipos y plantillas en la Base de Conocimiento.

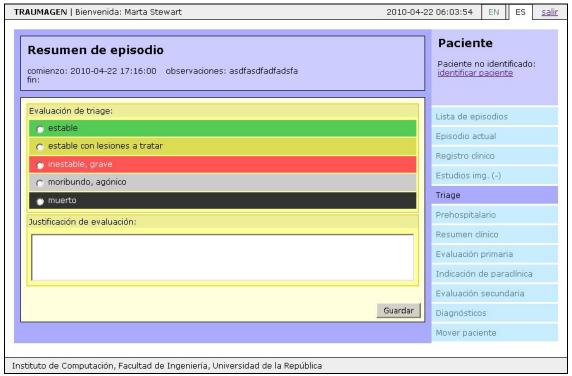


Fig. 9: interfaz de usuario del registro clínico de triage.

En la fig. 10 se muestra otro ejemplo de la interfaz de usuario generada a partir de la información en la Base de Conocimiento, en esta ocasión el registro clínico corresponde con la "evaluación de vía aérea", registro que se realiza en la etapa de "evaluación inicial". En el componente de "resumen del episodio" se puede apreciar que se indica la clasificación de triage de trauma por su código de color, en este caso "inestable, grave".

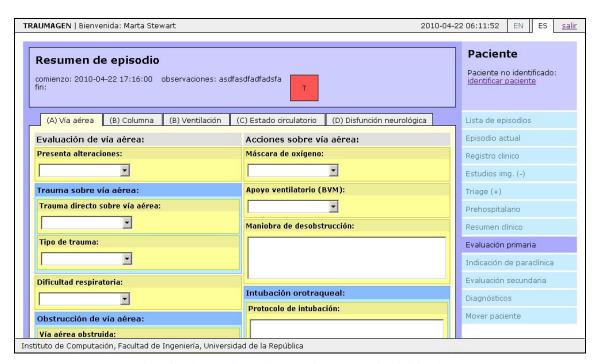


Fig. 10: interfaz de usuario, registro clínico, evaluación inicial de vía aérea.

También fueron implementados algunos indicadores de calidad asistencial. Esta característica tuvo un doble objetivo. Por un lado, proveer a los médicos de información de interés agregada, para tener una idea del funcionamiento general de la asistencia del traumatizado y tener algún dato de calidad asistencial. Se detectó que el tiempo transcurrido entre etapas del proceso asistencial es un factor importante en cuanto a la calidad, ya que las demoras en la atención pueden tener resultados catastróficos en la salud del paciente. Por otro lado, se deseaba probar cual sería el esfuerzo necesario en la extracción de la información almacenada dentro del CDR, ya que el modelo de información en el cual se estructuran los datos, el OpenEHR RM, es bastante complejo. Para ambos objetivos se obtuvieron buenos resultados, pudiendo implementar todos los indicadores que se plantearon como objetivo, y accediendo a la información del CDR, utilizando identificadores de arquetipos y rutas de nodos de arquetipos como mecanismo de búsqueda de datos, los cuales se obtuvieron sin mayores inconvenientes. Los indicadores implementados son:

- Tiempo promedio en cada etapa del ciclo asistencial (en minutos)
- Cantidad de pacientes clasificados por evaluación de triage
- Cantidad de pases a block quirúrgico clasificados por evaluación de triage
- Cantidad de pases a block quirúrgico clasificados por escala de trauma (RTS)
- Cantidad de pases a block quirúrgico clasificados por RTS y diagnóstico

- Cantidad de episodios de trauma agrupados por diagnósticos más frecuentes
- Cantidad de exámenes pedidos clasificados por diagnóstico

Una última característica destacable del prototipo de HCET, es que es completamente internacionalizable. Es decir, que cada texto que aparece en la interfaz de usuario puede ser traducido a otros idiomas o culturas, sin necesidad de modificar la aplicación de software. Todos los términos traducibles residen en arquetipos, archivos de traducción de la aplicación o tablas maestras que se cargan desde archivos de configuración que están fuera de la aplicación. Así se podría adaptar el sistema de HCET a cualquier país o región, o incluso adaptarse a modismos locales dentro de un mismo idioma. Por ejemplo, en una ciudad se lo que se llama "presión arterial" y en otra ciudad se llama "tensión arterial".

Resultados

En el proyecto Traumagen fueron estudiados varios estándares y especificaciones internacionales, y se realizaron pruebas funcionales de éstos, en ambientes reales de atención médica. Se detectaron estándares aplicables a diversas áreas para la informatización de la capa clínica, entre ellas: el modelado de la información clínica y del conocimiento clínico, y la interoperabilidad con sistemas legados. El relevamiento del proceso asistencial y del proceso de registro, se hizo en contacto directo con médicos que atienden a los pacientes gravemente traumatizados en el departamento de emergencia de un hospital público de Montevideo. Este relevamiento se complementó con la investigación de protocolos de atención médica para pacientes traumatizados. El resultado obtenido, es un prototipo de Historia Clínica de Trauma (HCET), con acceso a la visualización integrada de estudios radiológicos digitales, y con interoperabilidad con sistemas legados, como ser el Índice Maestro de Pacientes y el Repositorio Documental Clínico. Este prototipo está basado en la gestión del Conocimiento Clínico, desde el cual se define toda la información que será parte del registro clínico, según una estructura normalizada, el OpenEHR RM. Con esto se logra una estructura de la información que permite la reutilización de la información clínica registrada en el sistema para. El OpenEHR RM permite que la información pueda ser codificada utilizando terminologías y clasificaciones internacionales, aumentando la capacidad de reuso de dicha información. En particular se integró la clasificación CIE 10 de la OMS como codificación de diagnósticos para pacientes con traumatismos. Una muestra de la versatilidad para el reuso de la información clínica almacenada en la HCET, es que se logró la implementación de un conjunto de indicadores de calidad asistencial, en base a la agregación información clínica registrada en la HCET.

Se pudo probar también que el enfoque de diseño en "dos niveles" propuesto por OpenEHR, aumenta enormemente la capacidad del sistema de software para adaptarse fácilmente a cambios en el conocimiento clínico, evitando costos innecesarios inherentes al enfoque tradicional en "un nivel", donde el conocimiento es implementado de forma "dura" dentro de la aplicación de software. El enfoque en "dos niveles" es prometedor, ya que da una mayor participación, independencia y control sobre el registro a los expertos en el

dominio clínico (médicos, enfermeras, técnicos, etc.). Estos expertos son quienes gestionarán el conocimiento clínico, a partir del cual son definidos los formularios o fichas que conformarán el registro en la HCET. Así, las nuevas herramientas informáticas podrán tener una menor resistencia al uso, por ser los mismos médicos, enfermeras y técnicos, quienes definen y gestionan el registro en estas herramientas. Otro factor que puede influir en la disminución de la resistencia al uso de este tipo de herramientas, es que la HCET modela el proceso asistencial y de registro, por lo que el sistema se adapta a la forma de trabajo del equipo médico, y no al revés. De la experiencia generada en este proyecto, podemos afirmar que en cualquier proyecto de informatización del registro clínico es necesario relevar tanto los procesos y tareas que realizan las personas (proceso asistencial), como el registro que acompaña a estas tareas (proceso de registro), para poder finalmente implementar estos procesos dentro de la nueva herramienta. Si se piensa en informatizar el registro clínico, sin pensar el los procesos que se dan detrás de este registro, se puede obtener un herramienta que no se adecue a la realidad asistencial o que requiera mucho esfuerzo, por parte de los profesionales de la salud, para su uso.

En resumen, el prototipo de sistema de HCET logrado es estándar, interoperable, genérico, flexible y mantenible a largo plazo. Su núcleo es una primer versión de un marco de trabajo basado en el conocimiento clínico, que sirva para crear cualquier tipo de sistema de HCE, y que a futuro sea una herramienta que pueda ser instalada fácilmente en cualquier institución médica, de forma "enchufar y usar" (plug-and-play).

El proyecto será liberado a la comunidad, en forma de proyecto de código abierto.

Discusión y trabajo futuro

Flexibilidad de la Base de Conocimiento Clínico

Este trabajo propone la implementación de una primera versión de un marco de trabajo para crear Historias Clínicas Electrónicas, centrado en el conocimiento clínico, utilizando el enfoque de diseño en "dos niveles" propuesto por OpenEHR. Dentro de este marco de trabajo, se creó una Base de Conocimiento especializada en la atención médica del paciente con trauma grave. Un aspecto interesante de estudiar, y que queda por fuera del alcance de este proyecto, es la evaluación del esfuerzo que tomaría sustituir la Base de Conocimiento actual para trauma, por una que modele otra realidad, como podría ser la internación en CTI (UCI), la atención en emergencia general o la atención ambulatoria. Analizando las particularidades de cada realidad, y los elementos del marco de trabajo que dificulten la implementación de esas particularidades.

Comparación de enfoques

En el enfoque tradicional de diseño en "un nivel", el profesional de la salud debe recurrir a un profesional en TIC para expresarle sus requerimientos sobre agregados o cambios en el conocimiento clínico, el cual se encuentra definido de forma "dura" dentro de la Aplicación de Software. Esto implica que el proceso de gestión del conocimiento clínico es realizado

por roles no expertos en este dominio. Así, cada cambio en el conocimiento clínico debe pasar por un rol que no es experto, lo que lleva a problemas en la interpretación de las necesidades del profesional de la salud, y errores en la Aplicación de Software, agregando costos al proceso de cambio. Que le conocimiento se encuentre definido de forma "dura" dentro del software, causa que este tenga que pasar por un costoso proceso de gestión de cambios, ya que cada modificación involucra un análisis de impacto, la implementación del cambio, la verificación del software y la puesta en producción/explotación de la nueva versión.

En cambio, en el enfoque en "dos niveles", el conocimiento es gestionado directamente por los profesionales de la salud, expertos en su dominio. Como consecuencia, estos expertos tienen un rol más activo en el desarrollo de los sistemas informático-clínicos y un mayor control del registro, ya que son ellos quienes definen y actualizan la Base de Conocimiento, desde donde se generarán los formularios o fichas para registro de información clínica en la Aplicación de Software. Esto puede redundar en una mayor participación y compromiso de distintos roles (médicos, enfermeras, técnicos, etc.), que son vitales para el éxito en la implementación, y que muchas veces se ven postergados en el desarrollo de este tipo de sistemas. Esto puede ayudar a disminuir la resistencia al cambio que genera el uso de nuevas herramientas informáticas y mecanismos de registro de información clínica en el ambiente asistencial.

Cerrar el ciclo radiológico

En cuanto al acceso a estudios radiológicos digitales, se detectó que con relativamente poco esfuerzo se podría llegar a informatizar todo el ciclo de solicitud de estudios y obtención de resultados. Este proyecto implementa la notificación y obtención de resultados al médico, pero, aunque incluye la solicitud de estudios, esta solicitud no está integrada a las modalidades imagenológicas (tomografía computada, ecografía, rayos X, Implementando la comunicación entre la orden de la realización de un estudio, con la modalidad en la que se hará el estudio, se logran evitar tiempos de espera y transcripciones de información, las cuales pueden llevar a errores e inconsistencias en los datos del estudio. Un dato importante es el número de orden, el cual se guardaría en el sistema desde el cual se generó dicha orden. Esa referencia puede ser utilizada luego para saber que estudio corresponde con qué orden, y ambos estarán asociados al respectivo paciente. Otros datos importantes son los de identificación del paciente, al crear la orden los datos del paciente son comunicados a la modalidad, quedando registrados luego en el estudio que se almacena en el PACS, de esta forma se evita el ingreso a mano por un técnico de estos datos en la modalidad. Y por último, quedaría también registrado, y asociado al estudio, de forma automática, el médico que solicitó dicho estudio.

Extracción de la información clínica para reuso

En la implementación del cálculo de indicadores se probó que el acceso a la información clínica registrada en el sistema, que se encuentra estructurada según el OpenEHR RM, se puede obtener sin problemas desde el CDR. Sin embargo, la implementación de estos

indicadores se hizo de forma "dura" dentro del sistema. Como consecuencia, para agregar o modificar indicadores es necesario modificar la aplicación de software. Existe una propuesta de un lenguaje de consultas orientado a Historias Clínicas Electrónicas arquetipadas [21], que resulta una alternativa interesante para realizar consultas sobre la HCE, y obtener datos clínicos necesarios para calcular indicadores. Este enfoque puede aportar que el cálculo de indicadores, y cualquier otro tipo de consulta para reutilización de información clínica registrada en la HCE, pueda ser creada directamente por un médico con ayuda de una herramienta. De esta forma se daría una mayor independencia a los profesionales de la salud en cuanto a la consulta de la información clínica alojada dentro de la HCE, y se podrían crear y editar indicadores de calidad asistencial de forma independiente a la aplicación de software.

Servicios terminológicos

Si bien la codificación de diagnósticos mediante CIE 10 garantiza que la información registrada podrá ser reutilizada para diversos usos, también presenta varios problemas. El primer problema es que la búsqueda de diagnósticos es realizada utilizando las descripciones de términos de la CIE 10 en español. Se ha detectado que estas descripciones no se corresponden con el lenguaje utilizado por los médicos, por lo que sería necesario adaptar estos textos a la terminología médica. Una opción sería el agregado de sinónimos de estas descripciones, tal que se adapten mejor a la terminología médica. Entonces la búsqueda de diagnósticos se haría sobre los sinónimos y no sobre las descripciones de la CIE 10. Otra opción posible es la vinculación de la búsqueda de diagnósticos con servicios terminológicos. Este tipo de servicios ya consideran sinónimos y abreviaturas de términos médicos, y cuentan con correspondencias con diversas terminologías con distinto nivel de granularidad. Por ejemplo, se podría codificar el diagnóstico utilizando una terminología controlada de gran granularidad como SNOMED CT, y luego obtener un código de clasificación con menor granularidad, como CIE 10. El segundo problema es la granularidad de la información codificada. Al usar CIE 10 como codificación de diagnósticos, se tiene poco nivel de granularidad ya que la CIE es una clasificación, por lo que varios diagnósticos con granularidad menor se podrían codificar bajo un mismo término CIE 10, de esta forma se pierde información que podría ser útil para la reutilización de los datos codificados. Teniendo un nivel de mayor detalle en los códigos, y teniendo correspondencias con las clasificaciones de menor detalle que se requieran, la información codificada podrá servir a diversos propósitos y usos a futuro.

Glosario:

ANSI: American National Standards Institute

CDA: Clinical Document Architecture

CDR: Clincal Data Repository

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades

CSS: Cascading Style Sheet

CTI: Centro de Tratamiento Intensivo

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

HCE: Historia Clínica Electrónica

HCET: HCE de Trauma HL7: Health Level Seven

HTML: Hypertext Markup Language HTTP: Hypertext Transfer Protocol

IHE: Integrating the Healthcare Enterprise IMP: Índice Maestro de Pacientes/Personas

MVC: Model View Controller

OMS: Organización Mundial de la Salud

PACS: Picture Archiving and Communication System

PAD: Presión Arterial Diastólica PAS: Presión Arterial Sistólica PDQ: Patient Demographics Query

RTS: Revised Trauma Score

TIC: Tecnologías de la Información y la Comunicación UCI: Unidad de Cuidados Intensivos (análogo CTI)

URL: Uniform Resource Locator

WADO: Web Access to DICOM Objects

Agradecimientos

Agradecemos profundamente a Lucía Grundel, Marcelo Yelen, Gabriel Sanchez y Nicolás Martino, informáticos del Hospital Maciel; a Jacques Fauquex y Javier Preciozzi, expertos en imagenología digital; y al Dr. Gustavo Sánchez, sin quienes este proyecto no hubiera sido posible.

Referencias

[1] Grails Framework http://www.grails.org/

[2] Groovy, An agile dynamic language for the Java Platform http://groovy.codehaus.org/

[3] DCM4CHE, implementación Java de la norma DICOM http://www.dcm4che.org/

[4] OpenEHR Java Reference Implementation http://www.openehr.org/projects/java.html

[5] MySQL

http://www.mysql.com/downloads/mysql/

[6] Fundación OpenEHR http://www.openEHR.org

[7] Ocean Archetype Editor

https://wiki.oceaninformatics.com/confluence/display/TTL/Archetype+Editor+Releases

[8] OpenEHR Clinical Knowledge Manager (CKM)

http://openehr.org/knowledge/

[9] Beale T., Archetypes and the Knowledge Environment of the EHR, Changing how we do software, 2002. http://www.openehr.org/downloads/presentations/archetypes_Eurorec2002.ppt

[10] Thomas Beale and Sam Heard. openEHR Architecture – Architecture Overview, 2008. http://www.openehr.org/releases/1.0.2/architecture/overview.pdf

[11] Contreras M. J., Restrepo Cuartas J., Múnera Duque A., Manual de normas y procedimientos en trauma, 3 ª edición, Universidad de Antioquia, 2006.

[12] Mattox K, Feliciano D, Moore E. Trauma. 4ª edición. MÉXICO DF: McGrawHill, 2001.

[13] Beale T., Heard S., Kalra D., Lloyd D., openEHR EHR Information Model, 2008. http://www.openehr.org/releases/1.0.2/architecture/rm/ehr_im.pdf

[14] HL7 CDA Release 2

http://www.hl7.org/v3ballot2008may/html/infrastructure/cda/cda.htm

[15] ISO 13606-1:2008 Health informatics -- Electronic health record communication -- Part 1: Reference model

[16] Digital Imaging and Communications in Medicine

ftp://medical.nema.org/medical/dicom/2009/

[17] DICOM Part 18: Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO), PS 3.18-2009. ftp://medical.nema.org/medical/dicom/2009/09-18pu.pdf

[18] HL7 PA: HL7 Patient Adminsitration Domain

http://www.hl7.org/v3ballot2008may/html/domains/uvpa/uvpa.htm

[19] IHE IT Infrastructure Technical Framework

http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_PIX_PDQ_HL7v3_TI_2009-08-10.pdf

[20] Clasificación Internacional de Enfermedades versión 10, Organización Mundial de la Salud http://www.who.int/classifications/icd/en/

[21] Ma C., Frankel H., Beale T., Heard S., EHR Query Language (EQL) – A Query Language for Archetype-Based Health Records, MedInfo 2007.

Datos de Contacto:

Pablo Pazos Gutiérrez, pablo.swp@gmail.com