

PRESTÁNDAR EUROPEO ENV 13606 Y ARQUETIPOS COMO HERRAMIENTAS PARA LA INTEGRACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN DEPARTAMENTALES

Montserrat Robles Viejo

Responsable del Grupo de Informática Médica del BET de la Universidad Politécnica de Valencia

Introducción

Actualmente, en el desarrollo de Sistemas de Información Hospitalarios (SIH) y de Sistemas de Información Sanitarios (SIS) existe una voluntad de intentar conseguir la Historia Clínica Informatizada (HCI) de los pacientes, y de que toda la información relevante para la atención sanitaria de los mismos pueda ser accedida fácilmente desde cualquier lugar en el que se encuentren y en cualquier momento, para poder ser compartida por los distintos profesionales que la necesiten para un mejor cuidado de la salud del paciente o ciudadano. Pero, por el momento, son pocos los hospitales que tienen la HCI y la mayor parte de éstos están implantando soluciones particulares válidas para el momento y para la propia institución. La movilidad de los ciudadanos en la sociedad actual, la posibilidad de elegir los equipos de profesionales más adecuados para tratar sus problemas de salud necesita un paso más y es que dicha información pueda ser compartida también entre diferentes instituciones, ya sean de la propia nación o de otras naciones europeas o extranjeras en general. Esto solo puede conseguirse mediante el uso de estándares y las actuales tecnologías de la información y las comunicaciones. Desde el CEN / TC 251 se está promocionando el uso de los estándares para las Tecnologías de la Información y la Comunicaciones (TIC) en el campo de la salud haciendo mayor énfasis en que estos estándares faciliten el uso eficiente de la información que en que sean obligatorios. Así, en varias naciones europeas se han formado comités gubernamentales especiales con la intención de clarificar qué estándares deberían usar en los temas de atención sanitaria. En especial, el estándar ENV 13606 [1] de arquitectura de HCI se ha considerado como parte de estrategias nacionales de uso en UK, Suecia, Dinamarca, Noruega, Escocia y Países Bajos. En Bélgica se está considerando para su implementación a escala nacional. Parte de este estándar también está usándose en Australia a nivel nacional [2]. En la Comunidad Valenciana, el grupo de Informática Médica del BET de la UPV, en colaboración con la Consellería de Sanidad y los Hospitales Luis Alcañiz de Xátiva y Dr. Peset de Valencia ha implementado dicho estándar en un prototipo que se está probando con las bases de datos del Hospital de Xátiva [3].

ARQUITECTURA DE HISTORIA CLÍNICA ELECTRÓNICA

La función de una arquitectura de historia clínica informática (AHCI) es modelar las características genéricas aplicables a cualquier anotación en la HCI. La arquitectura debe proporcionar principalmente constructores para capturar fielmente el significado original de la información y asegurar que la historia clínica sea comunicable. Entendiendo por comunicable que el destinatario de los datos pueda interpretar fielmente el significado original de los datos. Las HCI contienen información clínica sobre los pacientes, esta información debe tener alguna estructura o arquitectura, de forma que pueda ser manipulada o procesada por un sistema informático. Dicha estructura debe ser adecuada tanto para el proceso de atención sanitaria como para otros posibles usos (investigación, formación, etc.). Es por esto que uno de los aspectos más importantes a la hora de desarrollar sistemas de HCI es cómo organizar la información clínica.

El estándar europeo de arquitectura de historia clínica electrónica ENV13606 [1] apareció en 1999 como resultado del esfuerzo desarrollado por el TC251 (Comité Técnico 251) del CEN (Comité Europeo de Normalización). En la actualidad, el objetivo del CEN es producir una nueva versión, con la categoría de estándar europeo (EN) hacia el 2003, que contenga cualquier mejora que se considere necesaria como resultado de las experiencias de implementación.

A groso modo, el estándar define dos tipos de componentes de HCI, aquellos que pueden contener otras componentes y que, por tanto, sirven para organizar la información clínica y aquellos que contienen principalmente información clínica.

En el nivel superior de la arquitectura se encuentra el componente Raíz de la HCI (EHCR-Root Architectural Component) el cual representa la raíz de la historia clínica, es decir la carpeta general donde se podrá encontrar toda la información referente a un mismo paciente. Obviamente, de ella dependerán el resto de componentes que formarán la HCI. Por debajo de ésta se encuentran cuatro tipos de componentes organizadoras:

- Carpeta (Folder), representa una subdivisión de alto nivel de la HCE de un paciente. Por ejemplo, puede servir para agrupar entradas referidas a un periodo de tiempo completo, un mismo departamento o problema de salud en particular.
- Composición (Composition), contiene un nivel más homogéneo de componentes, que poseen en común una fecha, un lugar de atención sanitaria o una sesión. Representa la idea de un documento.
- Sección con encabezamiento (Headed Section), representa subdivisiones dentro de las composiciones.
- Clúster, representa conceptos compuestos indivisibles. Un ejemplo sería el de la presión sanguínea (sístole, diástole).

Los ítems de información (Data ítems) son los componentes que contienen información clínica, representan unidades de información que dentro de un determinado contexto es indivisible, es decir, representa la unidad estructural más pequeña con significado en la cual se puede descomponer una historia clínica. El estándar define varios tipos de ítems de información, cada uno de los cuales representan un tipo de dato que puede existir dentro de una HCI. Ejemplos de tipos de ítem son: ítem de texto o ítem de observación cuantificable.

ARQUETIPOS

Formalmente, un arquetipo es una definición basada en un modelo de referencia de una estructura de información utilizada en un dominio particular.

Los profesionales sanitarios suelen manejar un conjunto más o menos fijo de estructuras de información que representan conceptos médicos para la realización de sus actividades, por ejemplo, informe de alta, historia clínica de primaria, resultados bioquímicos, diagnóstico, etc. Estos conceptos médicos, pueden definirse formalmente por medio de arquetipos si tomamos como modelo de referencia por ejemplo una AHCI.

Los arquetipos son especificaciones formales que pueden ser utilizados por los sistemas de información para crear estructuras de datos y validar la entrada de datos de forma que se puede garantizar no sólo que los datos introducidos cumplen el modelo de referencia sino también las restricciones definidas por el arquetipo. Una consecuencia muy interesante es la posibilidad de poder desarrollar sistemas de información basados en el modelo de referencia, y donde los conceptos del dominio, que están modelados como arquetipos, son definidos y usados por el sistema en tiempo de ejecución, por tanto, es mucho más difícil que el sistema quede obsoleto. Dos de las consecuencias más interesantes de la utilización de arquetipos son: su utilización para compartir información entre sistemas permite una comunicación a nivel de conocimiento en vez de simplemente a nivel de datos y posibilita el desarrollo de potentes herramientas para la consulta de información.

Arquetipos e integración

La idea de la utilización de arquetipos no es nueva en el ámbito sanitario, existen dos experiencias previas, el trabajo desarrollado en los proyectos Synapses [4] y GHER, ahora integrado en OpenEHR [5]. Actualmente, un grupo de expertos del TC251 del CEN está trabajando en su incorporación al futuro estándar de AHCI. Los esfuerzos se centran en el desarrollo de un modelo de información genérico para la representación de la definición de arquetipos y en generar un amplio conjunto de arquetipos que abarque la mayor parte de la práctica clínica.

El sistema de integración que proponemos utiliza los arquetipos como base del sistema, y el estándar de AHCI ENV13606 como modelo de referencia. Por ejemplo, la componente de estándar Composición se puede utilizar como base para la definición de un arquetipo que represente un documento como una hoja de exploraciones básicas, el cual puede contener otros arquetipos (siguiendo las normas de agregación que define el estándar), como un Cluster que describe una medición de la presión sanguínea.

La figura 1 muestra los tres niveles en que se divide el sistema: conceptual, semántico y de datos. El nivel conceptual está compuesto por las clases del estándar que actúan como modelo de referencia el cual define cómo se construye la HCE. El nivel semántico contiene la definición de los arquetipos (que poseen un significado clínico), que extienden las clases del estándar. Los arquetipos son la base de nuestro sistema de integración, su propósito es hacer públicos los datos contenidos en los sistemas de información a integrar y al mismo tiempo ocultar su heterogeneidad, es decir, forman un nivel semántico sobre las bases de datos y sirven para asociar a los datos almacenados en éstas una semántica clínica específica. Por tanto, en nuestro sistema la verdadera integración se realiza a nivel de metainformación en vez de a nivel de datos. El último nivel está formado por los datos clínicos, el cual representa extractos válidos de las historias clínicas de los pacientes y que no son más que instancias validas de arquetipos. Los arquetipos permiten dotar al sistema de integración de una gran capacidad de adaptación, independencia en relación al tipo y estado de la organización sanitaria y un alto grado de reutilización ya que los arquetipos ya definidos pueden ser utilizados para definir otros.

Los arquetipos deben “enlazarse” a los esquemas de las bases de datos para poder generar instancias concretas con datos de un paciente determinado. En nuestro sistema las correlaciones entre los arquetipos y los esquemas de las bases de datos están definidas por un conjunto de correspondencias de valores, las cuales asocian a cada atributo simple del arquetipo un campo de una base de datos. El conjunto de correspondencias de valores para un arquetipo permite generar una consulta SQL candidata, la cual intenta extraer toda la información necesaria para instanciar todos los atributos del arquetipo y generar tantas instancias como sean necesarias. Este proceso no es completamente automático, sino que la consulta debe ser validada y en su caso editada por el usuario, pero aún así se facilita la tarea, muchas veces compleja, de generar la consulta.

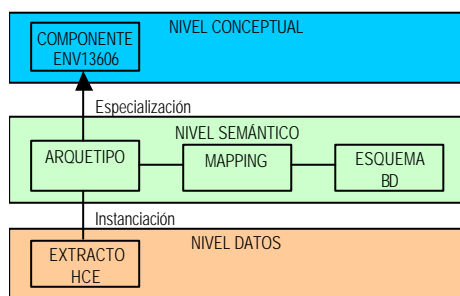


Figura 1. Modelo del sistema de integración

SISTEMA INFORMÁTICO

El sistema informático desarrollado, véase figura 2, se sitúa entre los usuarios y las bases de datos a integrar, por tanto se puede ver como una forma de middleware, el cual recupera, bajo demanda de los usuarios, la información relevante sobre el paciente y la entrega a los usuarios. El sistema genera un documento XML que contiene la información clínica demandada y que está estructurada según el estándar europeo de arquitectura de historia clínica. El servidor de HCI presenta una interfase sencilla que puede ser invocada por medio de SOAP, esto dota de gran independencia a la hora de desarrollar aplicaciones clientes (por ejemplo estaciones clínicas) que serán las que presenten los resultados a los usuarios finales.

Otro de las componentes principales del sistema es el servidor de metainformación, el cual gestiona el diccionario de datos donde se almacena toda la información necesaria para el funcionamiento del sistema. El diccionario de datos contiene información sobre las bases de datos conectadas al servidor, los esquemas de las bases de datos, qué objetos de las bases de datos conectadas pueden ser accedidos por las aplicaciones clientes, la definición y versiones anteriores de los arquetipos, los enlaces de éstas con los esquemas de bases de datos, las relaciones entre arquetipos y sinónimos.

El servidor de HCI puede utilizar otros dos servidores para realizar su tarea, el servidor de control de acceso y el servidor de identificadores de pacientes que permite identificar pacientes idénticos entre diferentes sistemas cuando no existe un identificador de paciente universal. Se han desarrollado, también, dos aplicaciones visuales para la gestión de la metainformación del sistema: el “editor de arquetipos” y el “gestor de esquemas de bases de datos”. El primero tiene como propósito el ayudar en el proceso de diseño y validación de arquetipos. El segundo es una herramienta para gestionar y completar los esquemas de las bases de datos conectadas al servidor.

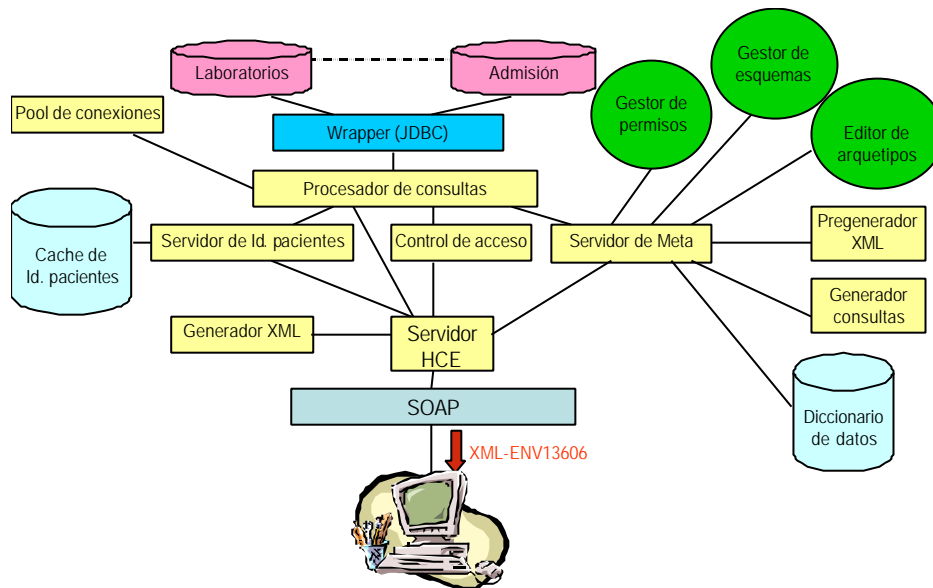


Figura 2. Arquitectura del sistema de integración desarrollado

CONCLUSIONES

El estándar ENV13606 de arquitectura de HCI es complicado de implementar y requiere un trabajo considerable, no obstante, dado que permite una estructura genérica de la información que la hace comunicable y que pueda ser compartida por los usuarios que apliquen dicho estándar sería recomendable su implementación tanto a escala de la Comunidad Valenciana como nacional, sobre todo si tenemos en cuenta que ya son varios los países europeos interesados en su implementación tal como afirma Gunnar O. Klein como experto en los estándares del CEN, ISO, DICOM, IEEE y HL7 [1].

La estandarización de la arquitectura de historia clínica es vital cuando la información clínica tiene que ser transferida y compartida de forma eficiente, segura y válida por usuarios externos al departamento u organización donde fue creada. El estándar ENV13606 da las bases de una arquitectura de HCE y unas pautas a seguir para su construcción.

El uso del estándar, junto con las nuevas tecnologías nos han permitido diseñar e implementar un sistema de integración que mantiene la autonomía de los sistemas de información de un hospital y es realmente escalable ya que la inclusión de nuevos sistemas no interfiere en los ya integrados.

Las componentes definidas en el estándar ENV13606 suponen un modelo de referencia para la construcción de HCE, al especializarlas los profesionales sanitarios pueden definir lo que denominamos arquetipos que son la base del sistema de integración ya que definen agregados de información con un significado clínico concreto y que contienen la información necesaria para la generación de consultas que permitan la instanciación con datos clínicos para un paciente determinado. La combinación de diversos arquetipos define una vista particular de una HCI, tal y como interesa al especialista sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] CEN/TC251 WG I.: Health Informatics-Electronic Healthcare Record Communication- Parts 1, 2, 3 y 4. Final Draft prENV13606, 1999.
- [2] Klein GO: Standarization of helath informatcs- Results and challenges. *Methods Inf Med* 41:261-270; 2002.
- [3] Robles, M., Maldonado, J.A., Cano, C., Crespo, P. Integración de sistemas de información hospitalarios: utilización del estándar de arquitectura de historia Clínica electrónica ENV13606 del CEN/TC 251, *Informática y Salud*, 50, pp. 34-44, 2002.
- [4] J. Grimson, et. al. A CORBA-Based integration of distributed electronic healthcare records using the Synapses approach. *IEEE Transactions on information technology in biomedicine*, 2(3), pp. 124-138, 1998.
- [5] <http://www.openehr.org/>

Agradecimientos: A José Alberto Maldonado, Pere Crespo y César Cano del Grupo de Informática Médica y a Juan Carlos Casanova, Rosario Ferrer, Ramón Romero y Ramón Pérez-Accino de la Consellería de Sanidad de la Comunidad Valenciana cuya colaboración ha sido imprescindible para la realización del proyecto que ha dado lugar a esta comunicación. El proyecto está financiado por Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT), proyecto FEDER-CICYT TIC2000-0706 y por Novasoft S.A.