

PARAMETRIZACIÓN DE LA HISTORIA CLÍNICA Y TIPOS DE ENFERMEDADES SEGÚN HL7 VERSIÓN 3, PARA UN CASO COLOMBIANO.

Diego Alejandro Ariza Medina

Universidad Manuela Beltrán, Bogota, Colombia, diego.ariza2@gmail.com

Luis Alejandro Medina Delgado

Universidad Manuela Beltrán, Bogota, Colombia, malejandro07@hotmail.com

Santiago Camargo Marín

Universidad Manuela Beltrán, Bogota, Colombia, santiago.camargo@umb.edu.co

Juan Diego López Vargas

Universidad Manuela Beltrán, Bogota, Colombia, juan.lopez@umb.edu.co

ABSTRACT

One of the main problems for a patient being treated in different hospitals, is the non-interoperability of medical records between health entities, generating repeated medical studies and patient clinical documents. The HL7 standard provides guidelines for the construction of clinical documents and achieve solve this problem. This paper describes a system that allows the parameterization of the clinical history of breast cancer that the Manuela Beltran University has worked, according to the standard HL7 Version 3 is proposed. The generated document contains tags that are set in the standard to the parameterization, looking at the relevant data from the clinical history of breast cancer that allow easy interpretation of the document. The objective of this proposal is to help generalize the case histories of breast cancer while preserving the integrity of patient data and the practicality of access to clinical document to any health entity.

Keywords: Parameterization, Tags, clinical document, Breast Cancer, Interoperability

RESUMEN

Uno de los principales problemas para un paciente que es tratado en diferentes hospitales, es la no interoperabilidad de historiales clínicos entre las entidades de salud, generando la reiteración de estudios médicos y de documentos clínicos del paciente. El estándar HL7 establece los lineamientos para la construcción de documentos clínicos y lograr solventar dicha problemática. En este artículo se propone un sistema que permita la parametrización del historial clínico del cáncer de seno trabajado en la Universidad Manuela Beltrán, según el estándar HL7 versión 3. El documento generado contiene las etiquetas que se establecen en el estándar para la parametrización, contemplando los datos relevantes del historial clínico del cáncer de seno que permitan la fácil interpretación del documento. El objetivo de la propuesta es ayudar a generalizar los historiales clínicos del cáncer de seno conservando la integridad de los datos del paciente y la practicidad de acceso al documento clínico en cualquier entidad de salud.

Palabras claves: Parametrización, Etiquetas, Documento clínico, Cáncer de seno, Interoperabilidad.

1. INTRODUCCIÓN

La parametrización del historial clínico del cáncer de seno según el estándar HL7 v3, nace de la problemática de interoperabilidad entre entidades de salud. Por ejemplo, si un determinado paciente que tiene sus registros médicos en un hospital A, y desea ser tratado en un hospital B, usualmente este último hospital procede a realizar nuevamente el historial clínico del paciente. La estandarización del historial clínico con el estándar HL7 v3, evita la reiteración de procedimientos clínicos, ayudando además con la portabilidad del documento clínico y la seguridad de los datos del paciente.

El sistema para la parametrización del historial clínico de cáncer de seno, se desarrolla basándose en los formatos físicos del historial clínico de cáncer de seno creado por la Universidad Manuela Beltrán. Para la implementación del sistema se usó una metodología de desarrollo híbrida, integrando la metodología RUP y la metodología SCRUM. La parametrización del historial clínico es basada en la guía de implementación de arquitectura de documentos clínicos (CDA) para tratamientos oncológicos (Dolin, Garber, & Solutions, n.d.), permitiendo la validación de las etiquetas usadas en el documento clínico propuesto.

El documento generado por el sistema, está constituido por los datos relevantes del historial clínico del cáncer del seno, representados en las etiquetas propuestas por las plantillas de implementación del estándar HL7 versión 3, que permiten interpretar el documento clínico.

Finalmente el etiquetado del documento clínico representado en un archivo de formato XML, es visualizado tras la transformación del documento, en donde la información de la historia clínica de cáncer de seno del paciente es legible y organizada para sus respectivos análisis médicos [2].

2. DESARROLLO DEL ARTÍCULO

A continuación se describen las bases conceptuales, el desarrollo de la metodología y finalmente la implementación de la propuesta.

2.1 BASES CONCEPTUALES

Para una completa interpretación de la propuesta, es necesario tener en cuenta las siguientes bases conceptuales.

WEB SERVICE: Tipo de tecnología que utiliza paquetes de estándares y protocolos para la transferencia de datos entre aplicaciones desarrolladas generalmente en diferentes lenguajes de programación (O'Reilly, 2006).

Transact SQL: Leguaje originario de Microsoft para consultas y manipulación de base de datos utilizando sentencias declarativas (Gabillaud, n.d.).

HL7 (Health Level Seven): Organización originaria de los estados unidos que establece los estándares para la telemedicina y documentos clínicos electrónicos

Mensajería HL7: Tecnología que permite el intercambio de información médica por medio electrónicos y establece los lineamientos de estructuración para documentos electrónicos (Voos, Riva, Zerbini, Centeno, & Gonzalez, 2010).

TAGS: Etiquetas que componen y estructuran los documentos dentro del lenguaje de marcado extensible XML (Alam et al., 2011).

CDA (Clinical Document Architecture): Tipo de documento clínico electrónico que define la arquitectura de los documentos XML, cumpliendo los lineamientos del estándar HL7 v3(Dolin et al., n.d.).

Historia Clínica: Documento clínico en el cual se almacena la información específica de un determinado paciente dentro de un contexto clínico.

Clínicas digitales: Entidades especializadas para la gestión de herramientas electrónicas orientadas a áreas de la salud y sus interpretaciones.

Cáncer de Seno: Enfermedad oncológica en el que se presenta un tumor maligno en la zona mamaria.

RUP: Es un proceso de desarrollo de software robusto, su característica principal es la documentación en cada una de sus fases metodológicas (Rueda, 2006).

SCRUM: Es un proceso de desarrollo de software ágil, en la cual se generan entregables desde las primeras fases de desarrollo(Bissi, 2007).

2.2 DESARROLLO METODOLÓGICO

El desarrollo metodológico del sistema de parametrización del historial clínico del cáncer de seno se describe a continuación bajo la definición de la metodología y la definición de los componentes desarrollados.

2.2.1 DEFINICIÓN DE METODOLOGÍA

La metodología de desarrollo se definió integrando la metodología RUP con el fin de documentar las fases de análisis y diseño del sistema desarrollado, y la metodología SCRUM con el fin de realizar las fases de implementación y pruebas.

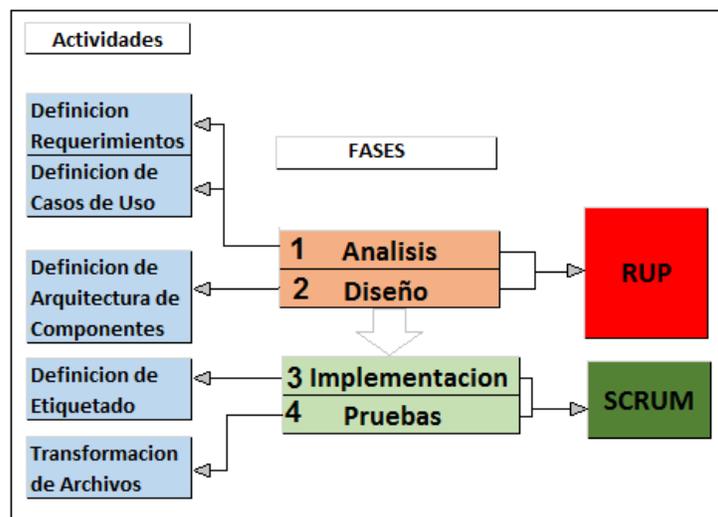


Figura. 1. Definición de Metodología

- **DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTOS**

De acuerdo a la metodología de desarrollo de software RUP (López Illescas, Peñaherrera Aroca, & Rodríguez Veintimilla, 2004), se analizaron los requerimientos tanto funcionales como no funcionales para satisfacer las necesidades del sistema de parametrización de historiales clínicos del cáncer de seno, se realizó la documentación establecida por la metodología y se estudiaron los diferentes escenarios y condiciones que exigía cada requerimiento.

- **DEFINICIÓN DE CASOS DE USO**

A partir del estudio de los requerimientos y siguiendo con la metodología de desarrollo RUP, se definieron los casos de uso con su respectiva documentación como lo indica la metodología de desarrollo, representando las funcionalidades principales del sistema, permitiendo así la representación del alcance del sistema de parametrización del historial clínico.

- **DEFINICIÓN DE LA ARQUITECTURA DE COMPONENTES**

Siguiendo con la metodología RUP, el diseño de los componentes del sistema nace a partir del estudio previo de los requerimientos y de casos de uso, los componentes están definidos para representar la consulta de bases de datos de la universidad Manuela Beltrán, el etiquetado de los datos obtenido y la transformación del archivo etiquetado.

La arquitectura para la parametrización de la historia clínica para el cáncer de seno, se detalla en diferentes vistas que tienen como fin describir el comportamiento de la aplicación desde diferentes contextos.

La arquitectura del sistema está basada en la vista lógica del estándar HL7, por tal motivo se incluye aspectos relevantes de cada una de la vistas. Por otra parte, no se detalla aspectos relacionados con el lenguaje de programación.

El modelo propuesto utiliza el siguiente conjunto de vistas:

Vista de Casos de Uso: lista los casos de uso o escenarios del modelo de casos de uso que representen funcionalidades centrales del sistema final, que requieran una gran cobertura arquitectónica o aquellos que impliquen algún punto especialmente delicado de la arquitectura.

Vista Lógica: Describe las partes arquitectónicamente significativas del modelo de diseño, como ser la descomposición en capas, subsistemas o paquetes. Una vez presentadas estas unidades lógicas principales, se profundiza en ellas hasta el nivel que se considere adecuado.

Vista de Procesos: Describe la descomposición del sistema en hilos y procesos pesados. Indica que procesos o grupos de procesos se comunican o interactúan entre sí y los modos en que estos se comunican.

Vista de Despliegue: Describe uno o más escenarios de distribución física del sistema sobre los cuales se ejecutará y hará el despliegue del mismo. Muestra la comunicación entre los diferentes nodos que componen los escenarios antes mencionados, así como el mapeo de los elementos de la Vista de Procesos en dichos nodos.

Vista de Implementación: Describe la estructura general del Modelo de Implementación y el mapeo de los subsistemas, paquetes y clases de la Vista Lógica a subsistemas y componentes de implementación.

Vista de Datos: Describe los elementos principales del Modelo de Datos, brindando un panorama general de dicho modelo en términos de tablas, vistas, índices, etc.

- **DEFINICIÓN DE ETIQUETADO**

El desarrollo del sistema contemplado desde la metodología SCRUM (Bissi, 2007), contempla la consulta a la base de datos de la universidad Manuela Beltrán con sentencias Transact SQL (Gabillaud, n.d.), trayendo los datos relevantes del historial clínico del cáncer de seno, cada dato del historial clínico es etiquetado según el estándar HL7 versión 7, generando finalmente un archivo de extensión XML con el documento clínico del cáncer de seno estandarizado.

- **TRANSFORMACIÓN DE ARCHIVOS**

Una vez generado el archivo parametrizado y siguiendo con la metodología SCRUM, se valida el archivo de acuerdo a los esquemas de validación del estándar HL7 versión 3, una vez el archivo pasa los esquemas de validación, el archivo se transforma a través de un archivo XSL para poder visualizar los datos del documento clínico parametrizado.

El objetivo de la transformación es presentar los datos consultados del historial clínico del cáncer de seno usado por la universidad manuela Beltrán, en un documento clínico único legible para el usuario.

2.2.2 DEFINICIÓN DE COMPONENTES

Los componentes se desarrollan a partir del análisis de las fases anteriores y contemplando el flujo del sistema entre las bases de datos de historias clínicas, el proceso de etiquetado y la transformación del archivo procesado para su presentación.

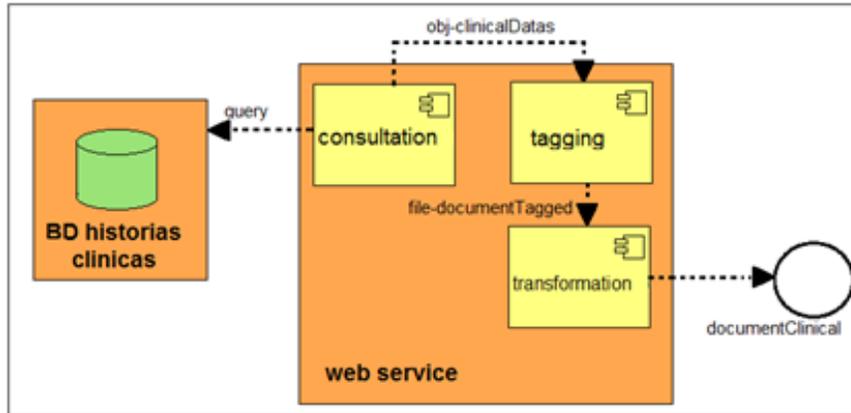


Figura. 4. Definición de componentes

El sistema consiste en un WEB SERVICE compuesto por tres componentes los cuales se encargan del flujo del sistema propuesto, el componente Consultation se encarga de realizar la consulta a la base de datos de la Universidad Manuela Beltrán y retorna los datos relevantes del historial clínico, luego el componente Tagging se encarga de etiquetar los datos obtenidos de acuerdo al estándar HL7 v3 y de generar el archivo de formato XML del historial clínico parametrizado y finalmente es el componente Transformation es el encargado de validar los documentos generados con los esquemas de validación del estándar HL7 v3 y además generar el documento clínico legible con los datos parametrizados de la historia clínica del cáncer de seno.

2.3 IMPLEMENTACIÓN DE ETIQUETADO.

El etiquetado para la estructuración del CDA del historial clínico del cáncer de seno se implementó de acuerdo a la guía de implementación de CDA para plan de tratamiento clínico oncológico dentro del estándar HL7 v3 (Dolin et al., n.d.), la cual indica los lineamientos y los códigos de referencia a las distintas variables a tratar dentro del documento a construir de acuerdo los diferentes tipos de plantillas para tratamientos oncológicos establecido por la organización HL7 (Umer, Afzal, Hussain, Latif, & Ahmad, 2012).

El valor Puso: HL7 BasicConfidentialityKind 2.16.840.1.113883.1.11.16926 ESTÁTICO 2010-04-21		
Sistema de códigos:	Código de confidencialidad 2.16.840.1.113883.5.25	
Código	Sistema de código	Nombre de impresión
N	Código de confidencialidad	Normal
R	Código de confidencialidad	Restringido
V	Código de confidencialidad	Muy Restringido
El valor Puso: Lengua 2.16.840.1.113883.1.11.11526 DINÁMICO		
Sistema de códigos:	Lengua de Sociedad del internet 2.16.840.1.113883.1.11.11526	
Descripción:	Un conjunto de valor de códigos definido por Internet RFC 4646 (reemplazando RFC 3066). Consultar ver ISO 639 código de lengua pose mantenido por Biblioteca de Congreso para enumeración de códigos de lengua http://www.ietf.org/rfc/rfc4646.txt	
Código	Sistema de código	Nombre de impresión
en	Lengua de Sociedad del internet	english
fr	Lengua de Sociedad del internet	french
ar	Lengua de Sociedad del internet	arabic
en-EE.UU.	Lengua de Sociedad del internet	Inglés, EE.UU.
es-EE.UU.	Lengua de Sociedad del internet	Español, EE.UU.
...		

Figura. 5. Plantilla de codificación CDA UG

De acuerdo a lo establecido anteriormente se determinó de acuerdo a los lineamientos del estándar HL7v3 la estructura del CDA bajo el principal parámetro de referencia (Benson, 2010).

La nomenclatura indicada en la plantilla es diseñada para los tratamientos oncológicos establecida por la organización HL7(Oemig & Blobel, 2009).

De igual manera la codificación establecida por el estándar HL7 permite contemplar características como confidencialidad del documento, nivel de seguridad, contemplaciones de uso, codificación por idioma etc. La especificación del documento se estructura teniendo en cuenta los esquemas de validación generados por la organización HL7, la cual certifica el debido seguimiento de los respectivos lineamientos para las plantillas del historial clínico de cáncer de seno, seguido a ello se especifica por codificación el id de la plantilla, relacionado con el modelo referencial especificado en el formato POCD_HD000040 [5].

VALIDACION DE ESTANDAR	<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
PLANTILLA DEL DOCUMENTO	templateId 2.16.840.1.113883.10.20.22.1.1
MODELO DE REFERENCIA	<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040" />

Figura. 6. Especificación de documento

La especificación de los sectores y las entradas del CDA se especifican en la siguiente figura, de manera generalizada las etiquetas para las entradas se establecen correlacionando las variables del historial clínico del cáncer de seno tomado como base de la universidad manuela Beltrán, del mismo modo los sectores son categorizados por las secciones del historial. Como primera medida en la cabecera del documento y como sector principal del documento se establece la información personal del paciente de tal forma que el documento tenga la flexibilidad de identificación por el id del paciente.

En el cuerpo del documento se especifican los sectores y entradas como lo establece las plantillas de implementación del estándar HL7 v3 teniendo en cuenta las secciones específicas del historial clínico para el cáncer de seno (Oemig & Blobel, 2009).

	displayname		TAG
HEADER	HISTORIA CLINICA DEL CANCER DE SENO		<Title>
	SECTORES	VALOR	ENTRADAS
	I. IDENTIFICACION		<patient>
		NoHistoria	1 <id>
		documento	2 <id>
		documento_de	3 <city>
		nombres	4 <name>
		procedencia	5 <birthplace>
		fecha_nacimiento	6 <birthday>
		genero	7 <gender>
		fecha_inicio_vacuna	8 <dateVacc>
	fecha_finaliza_estudio	9 <dateFinalS>	
	estadoSupervivencia	10 <estateLive>	
	fechaFallecimiento	11 <dateD>	

Figura. 7. Especificación del HEADER CDA por sectores y entradas

La estructura del documento CDA se complementa con la correlación de Documento, sectores y entradas establecida por el esquema de validación de tipo XML asociado, lo cual permite la integridad de la estructura y sus componentes bajo cualquier procedimiento.

3. RESULTADOS

Luego del proceso de etiquetado, los resultado de la propuesta están representados en la transformación de los archivos generados por el sistema con el historial clínico del cáncer de seno parametrizado con el estándar HL7 versión 3.

La representación del historial clínico del cáncer de seno parametrizado con el estándar HL7 versión 3, es presentado simulando una consulta WEB por parte del usuario, esta propuesta tiene como objetivo plantear los parámetros del documento clínico sin considerar los aspectos de seguridad de usuario.

```
<TRATAMIENTOS>
<qt>2012-06-07</qt>
<qx>2012-05-09</qx>
<rt>2011-12-01</rt>
<hormonal>2011-12-29</hormonal>
<relapse>Si</relapse>
<relapsesNum>3</relapsesNum>
<tratamientoOncologicosPre>Si</tratamientoOncologicosPre>
<TratOncologica>
  <oncologicalTreat>BLOPSIA</oncologicalTreat>
  <oncologicalTreat>LABORATORIO</oncologicalTreat>
</TratOncologica>
<tratamientoConcomitante>Si</tratamientoConcomitante>
<TratConcomitantTreat>
  <concomitantTreat>antirretrovirales</concomitantTreat>
</TratConcomitantTreat>
</TRATAMIENTOS>
```

Figura. 9. Historial clínico etiquetado

3.1 TRANSFORMACIÓN

Los resultados se ven reflejados en la última fase de la metodología de desarrollo, evidenciando el proceso de pruebas correspondiente a las consultas a los datos que se establecen en el estándar, a la debida referencia a las plantillas del estándar HL7 versión 3, la referencia a los esquemas de validación, y la transformación de los archivos generados

El historial clínico parametrizado según el estándar HL7 versión 3, se puede evidenciar una vez realizada la transformación del archivo generado, representando los datos establecidos por el estándar en un documento electrónico. La transformación permite visualizar el historial clínico del cáncer de seno parametrizado con el estándar como documento clínico electrónico.

TRATAMIENTOS	
31. Tratamientos Oncologicos Previos :	Si
31a. Cuales :	BLOPSIA LABORATORIO
32. Tratamiento Concomitante con vacuna:	Si
32a. Cuales:	antirretrovirales
33. Fecha finaliza último tratamiento con :	
	QT : 2012-06-07
	RT :2011-12-01
	QX : 2012-05-09
	Hormonal :2011-12-29
34. Ha tenido recaidas desde diagnostico hasta vacuna :	Si
34a. Cuántas caidas :	3

Figura. 11. Ejemplo de transformación del historial clínico parametrizado

4. CONCLUSIONES

El sistema de parametrización de historiales clínicos del cáncer de seno con el estándar HL7 v3, es una propuesta que pretende ayudar a solventar la problemática de interoperabilidad entre las entidades de salud, agilizando los procesos clínicos en beneficio del paciente. La propuesta se basó en la guía de implementación de la arquitectura para documentos clínicos (CDA) que define los lineamientos para la estructuración de documentos clínicos electrónicos.

El sistema es un WEB SERVICE (O'Reilly, 2006) que realiza las consultas a la base de datos de los historiales clínico, trayendo los datos que se especifican en la guía de implementación para tratamientos oncológicos (Dolin et al., n.d.), datos relevantes para la conformación del documento clínico, a partir de los cuales se genera un archivo con los datos del historial clínico etiquetado, el archivo es generado automáticamente con los esquemas de validación del estándar HL7 v3 para luego ser transformados a un formato legible para el usuario donde puede visualizar los datos del documento clínico conservando la integridad de los datos del paciente.

La parametrización de la historia clínica del cáncer de seno con el estándar, permite establecer un único formato de documentos clínicos con los que las entidades de salud pueden acceder a una única historia clínica del paciente con los datos que establece el estándar HL7 v3.

REFERENCIAS

- Adrián, G., Francisco, G. E., Marcela, M., Daniel, L., & de Quirós Fernán, G. B. (n.d.). Almacenamiento y Recuperación Eficiente de Documentos Clínicos HL7-CDA. Retrieved from http://www.researchgate.net/publication/255724314_Almacenamiento_y_Recuperacin_Eficiente_de_Documentos_Clnicos_HL7-CDA/file/504635208ceba0ad4f.pdf
- Alam, M., Hussain, M., Afzal, M., Maqbool, M., Ahmad, H. F., & Razzaq, S. (2011). Design and Implementation of HL7 V3 Standard-Based Service Aware System. In *2011 10th International Symposium on Autonomous Decentralized Systems (ISADS)* (pp. 420–425). doi:10.1109/ISADS.2011.62
- Benson, T. (2010). The HL7 V3 RIM. In *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED* (pp. 107–128). Springer London. Retrieved from http://link.springer.com.ezproxy.unal.edu.co/chapter/10.1007/978-1-84882-803-2_7
- Bissi, W. (2007). METODOLOGIA DE DESENVOLVIMENTO ÁGIL. *Campo Digital*, 2(1). Retrieved from <http://revista.grupointegrado.br/revista/index.php/campodigital/article/viewFile/312/146>
- Dolin, R. H., Garber, L., & Solutions, I. (n.d.). HL7 Implementation Guide for CDA® Release 2: Consolidated CDA Templates for Clinical Notes (US Realm) Draft Standard for Trial Use Release 2. Retrieved from http://wiki.siframework.org/file/view/CDAR2_IG_CCDA_CLINNOTES_DSTUR2_D1_2013SEP_V1_Introductory_Material.docx/447242116/CDAR2_IG_CCDA_CLINNOTES_DSTUR2_D1_2013SEP_V1_Introductory_Material.docx
- Gabillaud, J. (n.d.). *SQL server 2008: domine la administración y la implementación* (Vol. 1). Ediciones ENI. Retrieved from <http://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=vsYTINIEwd4C&oi=fnd&pg=PA7&dq=que+es+transact+sql+2008&ots=k-18KpqrkTM&sig=ruHeq2HqqPxx-nVZsDuvIOd9zs4>
- López Illescas, D. C., Peñaherrera Aroca, A. M., & Rodríguez Veintimilla, L. I. (2004). Desarrollo del software utilizando la metodología RUP (Process Unified Rational), caso práctico: “ Sistema escolástico parametrizable.” Retrieved from <http://repositorio.espe.edu.ec/handle/21000/3410>
- O’Reilly, T. (2006). Qué es Web 2.0. Patrones del diseño y modelos del negocio para la siguiente generación del software. *Boletín de La Sociedad de La Información: Tecnología E Innovación*. Retrieved from http://elchinarodemadera.com/wp-content/uploads/2013/03/Web2punto0_by_Tim_OReilly.pdf
- Oemig, F., & Blobel, B. (2009). An Ontology Architecture for HL7 V3: Pitfalls and Outcomes. In O. Dössel & W. C. Schlegel (Eds.), *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7 - 12, 2009, Munich, Germany* (pp. 408–410). Springer Berlin Heidelberg. Retrieved from http://link.springer.com.ezproxy.unal.edu.co/chapter/10.1007/978-3-642-03893-8_118
- Rueda, J. (2006). Aplicación de la metodología RUP para el desarrollo rápido de aplicaciones basado en el estándar j2ee. *Trabajo de Grado. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Carlos de Guatemala. Guatemala*.
- Voos, J., Riva, G., Zerbini, C., Centeno, C., & Gonzalez, E. (2010). Custom HL7 V3 message provider using web services security features. In *2010 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC)* (pp. 3899–3902). doi:10.1109/IEMBS.2010.5627666

Authorization and Disclaimer

Authors authorize LACCEI to publish the paper in the conference proceedings. Neither LACCEI nor the editors are responsible either for the content or for the implications of what is expressed in the paper.