

Implementación de estándares DICOM SR y HL7 CDA para la creación y edición de informes de estudios imagenológicos

Implementation of DICOM SR y HL7 CDA standards for the creation and edition of digital imaging reports

Ing. Dahilys González López,^I Ing. Liset M. Álvarez Barreras,^{II} Ing. Adrián Fernández Orozco^{III}

^IIngeniera en Ciencias Informáticas. Universidad de las Ciencias Informáticas, Cuba. E-mail: dglopez@uci.cu

^{II}Ingeniera en Ciencias Informáticas. Universidad de las Ciencias Informáticas, Cuba. E-mail: imalvarez@uci.cu

^{III}Ingeniero en Ciencias Informáticas. Universidad de las Ciencias Informáticas, Cuba. E-mail: aorozco@uci.cu

RESUMEN

La aparición de nuevas tecnologías de la información, así como estándares y acuerdos, permite la interoperabilidad entre aplicaciones de sistemas de salud en distintas partes del mundo. El presente artículo introduce un estudio que pretende facilitar el uso de estándares y tecnologías disponibles hacia el sector salud, especialmente hacia instituciones hospitalarias. El trabajo parte del uso de los estándares HL7 CDA y DICOM SR para la edición de informes de estudios imagenológicos, debido a que la emisión de estos informes constituye una de las actividades fundamentales de los departamentos de diagnósticos por imágenes. Se describen las principales funcionalidades y características, como base para un sistema informático capaz de adaptarse a los distintos ambientes y escenarios, permitiendo agilizar y estandarizar el proceso que se informatiza. Con la implementación de estos estándares se lograrían sistemas con fuertes características de estandarización, generalidad, flexibilidad, accesibilidad, bajo costo de implementación, bajas necesidades en infraestructura, perdurables en el tiempo e independientes al cambio de la tecnología.

Palabras claves: DICOM SR, estándares, HL7 CDA, interoperabilidad.

ABSTRACT

As new information technologies, standards and agreements appear, it has been possible to increase the interoperability among applications in health care systems in the world. This article shows a study that aims to facilitate the use of standards and technologies that are available to the health care field, mainly in hospitals. The work is focused on the usage of HL7 CDA and DICOM SR standards to the edition of reports from imaging studies, because the issuance of these reports is one of the core activities at the departments of imaging diagnostics. The paper describes the main functionalities and features as a basis for a computer system capable of adapt to different environments and scenarios, allowing streamline and standardize the process to be computerized. With the implementation of these standards, highly standardized systems would be achieved, and also features as generality, flexibility, accessibility, low implementation cost, low infrastructure needs, long-lasting and independence of technology change.

Key words: DICOM SR, standards, HL7 CDA, interoperability.

INTRODUCCIÓN

La atención sanitaria a la población se ha convertido en un objetivo prioritario en la sociedad actual. Las instituciones hospitalarias emplean a personal cada vez mejor formado, y también abundantes medios tecnológicos que facilitan su trabajo. En este contexto, la interoperabilidad entre los diferentes sistemas de información y otros equipos utilizados en la atención de la salud de los ciudadanos es reconocida unánimemente como una de las claves para aumentar la calidad de la misma.

En las organizaciones sanitarias donde la automatización y digitalización es cada día mayor, la integración de todos los sistemas ofrece innumerables ventajas a todos los actores implicados. Por un lado, mejorando la atención a los pacientes, facilitando el trabajo de los profesionales y permitiéndoles desarrollarlo con mayor calidad al tomar sus decisiones disponiendo de toda la información necesaria. Por otro lado, reduciendo los costes que esta atención supone para la sociedad en su conjunto.

La adquisición de equipos de alta tecnología por los centros de salud para la realización de estudios imagenológicos de las diferentes modalidades médicas, permitió que se adquirieran imágenes de alta calidad diagnóstica en formato digital, lo que trajo consigo el surgimiento de la radiología digital.

La generación de un gran cúmulo de imágenes, unido al desarrollo de la informática médica, las redes de comunicación, las computadoras, los medios de almacenamiento y servidores, permiten el surgimiento de los sistemas PACS, (Picture Archiving and Communication System -Sistema para el Almacenamiento y Comunicación de Imágenes médicas, por sus siglas en inglés-) y RIS (Radiology Information System -Sistema de Información Radiológica, por sus siglas en inglés-).

Los sistemas PACS son los encargados de la adquisición, almacenamiento, visualización y transmisión de imágenes médicas. Su objetivo principal es permitir el funcionamiento de un servicio de imágenes sin la necesidad de archivarlas en documentos de papel o películas.¹

Aun cuando puedan existir múltiples soluciones particulares para la gestión de la información en un hospital o clínica imagenológicos, la herramienta informática que permite realizar los procesos de gestión de un departamento de radiología es conocida como RIS.¹

Un RIS informatiza toda la actividad radiológica de un paciente, desde la petición del estudio al informe del mismo.²

La realización de los informes radiológicos es una de las tareas más importantes de los departamentos de radiología. Se puede optar por la codificación de los hallazgos o darle al radiólogo la libertad de escribir su descripción en texto libre. Una característica común de las diferentes especialidades médicas es la generación de informes de los estudios complementarios que se realizan en la institución.³

El proceso de emisión de informes está estrechamente ligado al servicio que realiza el estudio y a la modalidad médica, así como a los datos primarios que se recogen y la estructura que tienen los reportes diagnósticos; esto provoca que se desarrollen soluciones locales y a la medida para cada servicio y para cada hospital. Generalmente, estas herramientas de gestión de informes son poco configurables y adaptables.³

En el entorno clínico actual es clave el soporte a las actividades médicas por medio de sistemas de información hospitalaria bien diseñados, compuestos por aplicaciones que deben estar construidas con base a estándares, de manera que asegure que los usuarios del sistema informático clínico puedan compartir fácilmente la información a través de toda su organización y en un momento determinado compartirla con otras organizaciones.

La integración de los servicios de análisis clínicos en las aplicaciones sanitarias de forma fácil, sencilla y segura, es un factor clave para la reducción de costos en los cambios de mejora tecnológicos orientados a optimizar la eficiencia de los procesos.

Tomando en cuenta las razones expuestas anteriormente, se define como objetivo del presente trabajo proponer la utilización de los estándares DICOM SR y HL7 CDA para la creación y edición de informes de estudios imagenológicos.

Tendencias actuales en la generación de reportes

Existen diferentes métodos para la realización del informe imagenológico, dependiendo del nivel de informatización de la institución hospitalaria. Hay hospitales en los cuales la elaboración del informe se realiza en papel, de puño y letra del profesional informante del documento. En otros casos más avanzados el especialista emite un criterio que luego es redactado formalmente de la misma manera; pero por parte de una transcriptor.

La principal desventaja de este proceso está dada por la pérdida de archivos. En el caso del archivo único, existe el riesgo importante de perder el expediente completo, especialmente en los casos cuando este debe transportarse junto con el paciente de un centro de atención de salud a otro, en consultas de especialidad o traslado a hospitales de mayor nivel. En el caso de la información distribuida, es

difícil reconstruir la historia clínica de un paciente que ha sido atendido por distintos especialistas a lo largo del tiempo.³

Debido a los elementos expuestos anteriormente, es una necesidad el desarrollo de un sistema de reportes imagenológicos que automatice estos procesos permitiendo agilizar, organizar y humanizar este trabajo. Dichos sistemas se pueden clasificar en dependencia de la metodología utilizada para la emisión y almacenamiento del informe (fig. 1).



Fig. 1. Metodologías de generación de reportes

El reporte directo es el modo más simple y quizás menos práctico. En este caso el informe se genera en una computadora cercana al sitio de visualización de las imágenes, donde el especialista escribe sus hallazgos, observaciones y conclusiones directamente sobre el teclado. Una vez finalizado el informe, la visualización por parte del médico solicitante puede variar, dependiendo del sistema utilizado para la generación, almacenamiento y distribución. En la mayoría de los casos, se trata de informes que luego de generarse son impresos y firmados por el especialista informante.³

El método tradicional es el más utilizado globalmente, comúnmente conocido como Grabación-Transcripción, el especialista dicta a un grabador al mismo tiempo que está visualizando las imágenes. Luego estas grabaciones son transcritas por transcripores, quienes al finalizar su labor, devuelven el informe al médico informante para su revisión y aprobación.

El caso del reconocimiento de voz es similar al anterior, el médico especialista dicta sobre un micrófono mientras analiza las imágenes a la vez que un sistema de reconocimiento de voz realiza de forma automática la transcripción. Antes de firmar el informe se realizan las correcciones de los posibles errores de transcripción y una vez realizados, se valida y firma el documento.³

Si bien puede ocurrir que independientemente del método de generación del informe, este sea presentado, visualizado o almacenado en papel, también pueden generarse y almacenarse de forma automatizada; posibilitando la accesibilidad del diagnóstico; la disminución en la pérdida de expedientes y por consiguiente el fácil seguimiento de pacientes y el incremento en la calidad de atención a los mismos, al permitir búsquedas y comparaciones entre los distintos padecimientos permitiendo el despliegue rápido de información complementaria.

La no estandarización de los informes es el principal problema que presentan estos métodos, pues cada radiólogo tiene su propia organización para los mismos, estilo de lenguaje y uso del vocabulario.

Este problema queda resuelto con los sistemas de reportes estructurados, se trata de un método de reporte directo que reemplaza los procesos de dictado y transcripción para documentar la interpretación de la imagen médica. Estos sistemas combinan la utilización de macros y plantillas previamente confeccionadas. Estos reportes están organizados de manera consistente, tienen un estilo de lenguaje y sintaxis uniforme, no tienen errores de transcripción, son fácilmente interpretados por los médicos solicitantes y permiten la asociación de una serie de códigos invisibles que describen en un vocabulario controlado los hallazgos y la impresión diagnóstica.³ La desventaja principal que presentan estos sistemas es la capacitación y tiempo de entrenamiento que se requiere para su funcionamiento, además se necesita definir la estructura, generación de bases de conocimientos, plantillas, macros y terminología.

El estándar DICOM

El uso de la imagen digital se ha ido imponiendo debido a los avances tecnológicos, ya que suponen una mejora cualitativa de la misma y la posibilidad de transmitirla a distintos puntos de manera inmediata. El problema fundamental para su empleo es la correcta interpretación de la información.

DICOM es un estándar que facilita el manejo de información médica entre hospitales y centros de investigación. Su gran importancia radica en que da la posibilidad de interconectar sistemas informáticos de diferentes fabricantes y hace posible la comunicación entre ellos; en un hospital donde los equipos médicos son de marcas diferentes debido a la especialización.¹

El estándar describe el formato de archivos y la especificación de los datos primordiales de un paciente en la imagen, así como el encabezado requerido, describiendo un lenguaje común a distintos sistemas médicos. De esta forma las imágenes vienen acompañadas de mediciones, cálculos e información descriptiva relevante para diagnósticos.⁴

DICOM ha ido evolucionando a lo largo de los años para soportar imágenes, videos, señales e informes estructurados, pasando por diferentes versiones hasta llegar a la versión 3.0. Esta versión continúa siendo en la actualidad la última del estándar, a pesar de haber sufrido modificaciones tras diversas revisiones.⁴

DICOM 3.0 es aplicable a toda la esfera de las imágenes médicas, desde la transmisión hasta el tratamiento e impresión, independientemente de la especialidad médica que la exporte. Los equipos médicos en conformidad con DICOM podrán generar imágenes con la capacidad de ser archivadas y visualizadas en un mismo PACS, sin importar la modalidad o el fabricante al cual pertenezcan. Aun teniendo el estándar el potencial de facilitar la realización de trabajos con los sistemas PACS, la utilización de DICOM 3.0 no garantiza, por sí misma, que se cumplan todos los objetivos que se intentan lograr en un sistema de gestión de imágenes.¹

Este estándar incluye la definición de un formato de fichero y un protocolo de comunicación de red que utiliza a la familia de protocolos TCP/IP para comunicar a diversos sistemas. Los ficheros DICOM constan de una cabecera con campos estandarizados y campos de forma libre, y un cuerpo con la imagen propiamente dicha. La cabecera del archivo DICOM presenta etiquetas o campos que permiten situar a la imagen en contexto, identificándola correctamente y vinculándola a un paciente concreto.

Como estándar de comunicación define un amplio conjunto de servicios como el almacenamiento de imágenes (DICOM Storage), búsqueda y recuperación de imágenes (DICOM Q/R -Query & Retrieve-), impresión (DICOM Print), captura secundaria por conversión de imágenes no digitales o analógicas (DICOM SC - Secondary Capture-), gestión de listas de trabajo (DICOM MWL -Modality Worklist-) entre otras. La mayoría de estos servicios vinculan la transmisión de datos sobre la red. Sucede que muchos fabricantes de dispositivos DICOM no implementan todos los servicios previstos por el estándar, debido a las funcionalidades que realizan, lo que dificulta en algunos casos la integración con otros dispositivos.⁵

Servicios DICOM SR

Structured Reporting (DICOM SR) -Reporte Estructurado, por sus siglas en inglés-, surge en el año 2000 en una de las últimas actualizaciones del estándar, debido a la necesidad de incorporar información semántica a las imágenes médicas. Debido a la gran cantidad de áreas que pueden utilizar DICOM y los diferentes tipos de datos que se manejan, la especificación de informes estructurados genérica, independientes del área en la que se esté tratando resulta altamente complejo. La información que se debe plasmar en un informe estructurado requiere de una estructura que describa de forma exhaustiva la casuística del informe radiológico.⁵

Es por esto que la manera en que se pueden organizar los diferentes conceptos resultantes de la interpretación de los hallazgos encontrados durante la exploración de un complementario por parte de un especialista resulta vital.

En la actualidad, la codificación de estos conceptos acorde a su semántica ayuda a mejorar la estructuración de los reportes, optimizando además la búsqueda de información por contenido, evitan ambigüedades y permiten la extracción de valores de interés concretos.

Estos codificadores pueden organizar información referente a diagnósticos, tratamientos, nomenclaturas y muchas otras.

DICOM SR permite incluir codificaciones tanto internacionales como propias dentro su objeto DICOM para crear informes estructurados. Permite generar, tratar y validar los informes sin complejizar estos procesos. Estandariza la manera de crear un documento estructurado radiológico, así como los elementos que agrupan la información relativa al informe, conocidos para el formato DICOM como DataElements, los cuales corresponden a un IODs Information Objects Definition (IODs) -Definición de Objetos de Información, por sus siglas en inglés-determinado. Para el caso de los DICOM SR estos IODs pueden ser de tres tipos: Basic Text SR, Enhanced SR y Comprehensive SR.⁶

Un documento estructurado en formato DICOM se puede representar con la estructura de un árbol, conocido como SR Document Content. Bajo esta estructura cada nodo o elemento del árbol tendrá relación con la semántica de su nodo predecesor, además de ser de un tipo determinado o definido por el estándar. Por otra parte la estructura de un SR Document Content no es estática y puede variar en dependencia de para qué se utilice. Para esta última situación DICOM define plantillas que ajustan al documento estructurado en estructura, posibilitando acotar la información a emplear o la relación a establecerse entre los nodos.

Además de definir un formato estándar posee un conjunto de servicios que estandarizan el manejo e intercambio de los archivos. La mayoría de estos servicios se refieren a la transmisión de información sobre la red bajo los protocolos TCP/IP. Respondiendo a la arquitectura cliente-servidor estrechamente relacionada al

ambiente DICOM, se tiene la presencia de dos roles bien definidos que hacen uso de los servicios del estándar, uno de ellos se identifica como el proveedor del servicio y el otro como cliente.

Entre estos sistemas se establece una negociación de la que se encarga la entidad aplicación de cada uno. Los términos utilizados en el estándar para estos roles son Service Class Provider (SCP) -Clase de Servicio Proveedor, por sus siglas en inglés- que no es más que un repositorio accedido por medio de una clase de servicio y el Service Class User (SCU) -Clase de Servicio Usuario, por sus siglas en inglés- que no es más que un usuario que accede a un repositorio por medio de una clase de servicio. Los servicios más importantes que establece DICOM son:

- C-ECHO: servicio relacionado a la verificación de disponibilidad, consiste en una prueba de conectividad.
- C-FIND: servicio relacionado con las operaciones de búsqueda (Query).
- C-MOVE: servicio relacionado con la replicación, envío de respuesta para la recuperación de archivos DICOM (Retrieve).
- C-STORE: servicio relacionado con el almacenamiento de archivos DICOM (Storage).

Para lograr una comunicación efectiva entre ambos roles, DICOM establece cómo debe realizarse la asociación definiendo un grupo de operaciones:

1. El cliente (SCU) debe realizar una solicitud de asociación del servicio DICOM que desea consumir.
2. El servidor (SCP) envía al cliente una respuesta indicando si se puede realizar la asociación.
3. En caso de ser aceptada el cliente envía al servidor la solicitud del servicio a consumir, iniciando la transacción.
4. El servidor recibe la petición y ejecuta las operaciones relacionadas del servicio solicitado.
5. Una vez completadas las operaciones el servidor envía al cliente una respuesta de confirmación. (Esto se produce para cada paquete enviado, por tanto, hasta no llegar al cliente la confirmación de transferencia exitosa, no se continúa la transferencia).
6. Se completa la transacción y finaliza la asociación entre el cliente y el servidor.

DICOM establece una estructura para los mensajes presentes en sus servicios. Esta estructura es igual para cada uno de ellos, la diferencia está en los campos presentes en cada uno de los servicios. La figura 2 muestra la estructura de los mensajes DICOM.

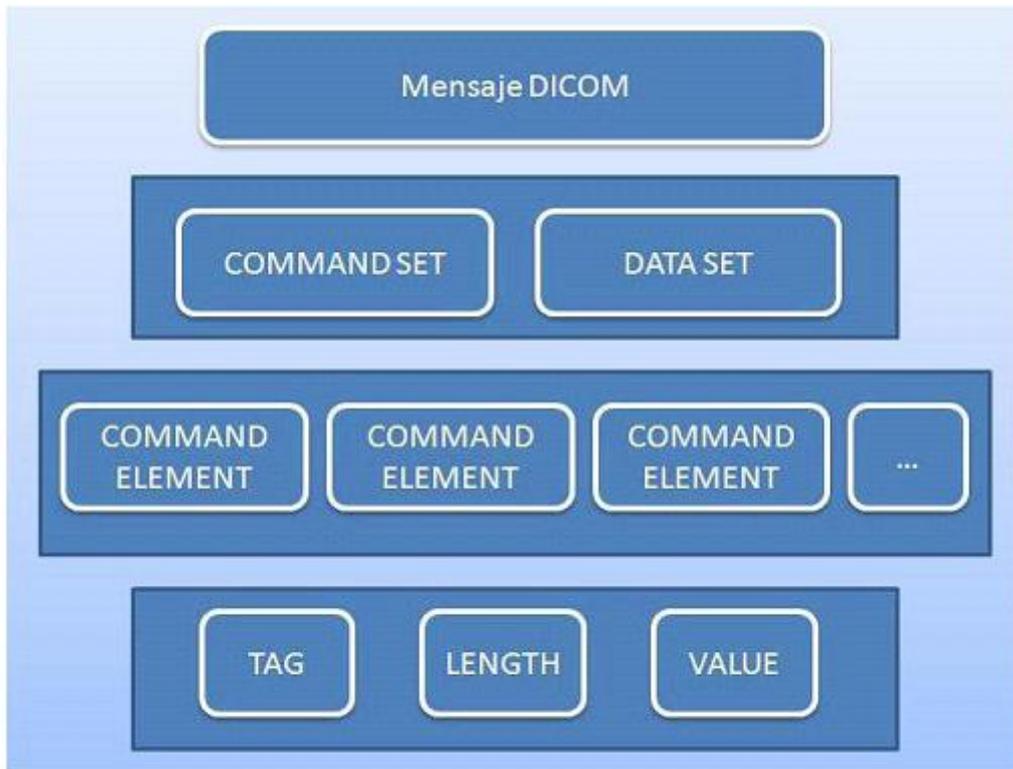


Fig. 2. Estructura del mensaje DICOM

Para que pueda establecerse una comunicación entre dos sistemas DICOM compatibles, cada uno debe jugar un rol diferente y es necesario determinar el Service Object Pair (SOP) -Par de Objetos de Servicio, por sus siglas en inglés-, quien determina los mensajes permitidos en la transferencia o intercambio. A la hora de conectar un sistema a otro, es importante verificar la declaración de conformidad. Este documento formal define la implementación que se realizó del estándar, especificando los servicios DICOM soportados por su sistema para cada uno de los roles, además de otros datos necesarios a la hora de establecer la comunicación.

HL7

Health Level Seven (HL7) -Nivel Siete en Salud, por sus siglas en inglés- proporciona estándares de interoperabilidad que mejoran el intercambio electrónico de información médica, optimizan el flujo de trabajo y reducen la ambigüedad. Su sintaxis coherente y extensible permite estructurar información en salud, apoyar los procesos de atención al paciente, para ser intercambiada entre aplicaciones de software, conservando al mismo tiempo la semántica de la información en todas las plataformas. Además brinda flexibilidad, porque es posible desarrollar aplicaciones en diferentes entornos tecnológicos y conectarlas entre sí.⁷

Estos estándares son acreditados por la organización American National Standards Institute (ANSI) -Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, por sus siglas en inglés-. Desde su origen, el nombre de HL7 se asociaba a las versiones del estándar de mensajería para el intercambio electrónico de datos de salud, el cual está enfocado al intercambio de datos entre aplicaciones desarrolladas por diferentes fabricantes, facilitando el desarrollo de interfaces para la comunicación entre los sistemas de información médica, como son los RIS y los PACS. Sin embargo, la creciente necesidad de generar sistemas de información integrados

regionalmente, hizo necesario el desarrollo de un espectro más amplio de estándares que faciliten la interoperabilidad.⁷ Por esta razón, a partir del año 2000 la organización HL7 cuenta con un proceso para definir una serie de herramientas de interoperabilidad, esto dio origen a que a partir del 17 de diciembre de 2003, la ANSI aprobara una serie de estándares contenidos en la especificación de la versión 3 HL7.

Esta versión no solo aporta una nueva arquitectura para establecer los modelos de mensajes, sino que incorpora una completa metodología para definir, desarrollar e implantar esquemas de interoperabilidad basados en mensajes y documentos. HL7 v3 está construida a partir de conocidos estándares de la industria, como son Unified Modeling Language (UML) -Lenguaje Unificado de Modelado, por sus siglas en inglés- y Extensible Markup Language (XML) -Lenguaje de Marcas Extensible, por sus siglas en inglés-. Todos sus elementos estructurales proceden de un núcleo compacto denominado Reference Information Model (RIM) -Modelo de Referencia de Información, por sus siglas en inglés-, lo que facilita su adaptabilidad y reusabilidad.⁷ A partir de este marco, HL7 v3 define escenarios reales de interoperabilidad para cada dominio asistencial (admisión, laboratorio, radiología), que incluyen los roles de las aplicaciones participantes (emisor - receptor), eventos activadores, dinámica de la interacción de objetos y la configuración de mensajes.⁸ Uno de los estándares contenidos dentro de esta nueva versión está relacionado con la arquitectura de documentos clínicos electrónicos, este recibe el nombre de Clinical Document Architecture (CDA) -Arquitectura de Documentos Clínicos, por sus siglas en inglés-.

Servicios HL7 CDA

HL7 CDA, es un estándar basado en XML para el marcaje de documentos, que puntualiza la estructura y semántica de documentos clínicos con el propósito de facilitar su intercambio en un entorno de interoperabilidad. Este estándar utiliza los elementos de HL7 v3 (RIM, Tipos de Datos, XML), para definir la estructura y la semántica de documentos clínicos. Como resultado de esta plataforma común, se puede implementar esquemas de interoperabilidad de datos sanitarios basados en mensajería HL7 v3 y plantillas de documentos clínicos CDA R2, ofreciendo un camino para el avance de la historia clínica electrónica.⁸ Los documentos clínicos CDA, al incorporar un esquema XML que aporta un carácter semántico a los elementos del RIM y a los vocabularios utilizados, son procesables por medios informáticos, sin perder al mismo tiempo la legibilidad del documento original por parte de los usuarios. Un mismo documento, puede ser visualizado de manera transparente para el usuario, a través de navegadores o a través de dispositivos de movilidad, con total independencia de su contenido.

El CDA fue diseñado de acuerdo a principios, que por la experiencia acumulada de los miembros de HL7, eran requeridos para dar prioridad a mejorar el cuidado de los pacientes. Soporta especialmente el intercambio de documentos legibles entre usuarios, permitiendo presentar la información de forma adecuada a usuarios con diferentes requisitos o conocimientos. Promueve la duración, almacenaje e interpretación de la información más allá de formatos o tecnologías vigentes en este momento. Por su diseño, facilita un rango amplio de procesamiento posterior al intercambio, y es fácilmente compatible con muchas aplicaciones de creación y gestión documental.⁹

Se pueden generar de diversas formas, mediante aplicaciones clientes estándar (transcripciones, dictado), a través de transformaciones desde mensajes DICOM o desde otros documentos XML y mediante herramientas de eForms: Microsoft InfoPath, Adobe Acrobat, entre otras. El documento puede ser enviado dentro de

un mensaje de HL7 y puede existir de forma independiente,¹⁰ también se puede enviar usando un "web service" o como ficheros.

Un receptor de un documento CDA debe ser capaz de mostrarlo según las reglas, no es requerido que examine e interprete todas las entradas codificadas del documento, ni que valide contra alguna plantilla determinada. El generador debe poner el contenido legalmente autenticado en bloques narrativos, más allá de las entradas codificadas. En cada implementación se pueden definir responsabilidades originales de creación y recepción con respecto a secciones o entradas obligatorias. Un CDA válido debe adherir a los requerimientos de legibilidad humana, que asegura que el contenido legalmente autenticado en origen sea correctamente mostrado al que recibe. Se debe utilizar la v3 CDA, porque:

- La prioridad es la información clínica del paciente.
- Minimiza barreras técnicas de implementación.
- Promueve la longevidad de los registros clínicos.
- Facilita políticas para establecer control de requerimientos.

Un documento CDA es un objeto definido y la información completa que pueda existir fuera de un mensaje, puede incluir texto, imágenes, sonidos y otros contenidos multimedia. Contiene una cabecera y un cuerpo.

La cabecera sigue una estructura común, fácilmente consultable, que proporciona información de contexto del documento y lo identifica unívocamente, provee información acerca de la autenticación, el encuentro, paciente, autor y actores involucrados. Al seguir una estructura común, bien definida, la consulta de estos campos de forma automatizada es más fácil.¹¹

El cuerpo del documento puede contener tres niveles de implementación, el nivel más bajo implica una implementación más fácil, pero se pierden muchas de las ventajas de la arquitectura CDA. El más alto ofrece una verdadera interoperabilidad semántica, pero implica un esfuerzo más alto en la implementación y requiere una madurez en los sistemas que capturan y generan los datos de los documentos.

El nivel 1 es aquel que se transmite en el cuerpo del mensaje un bloque de datos sin ninguna estructura definida, puede ser texto, una imagen, un archivo PDF, etc.

El nivel 2 sigue una estructura XML bien definida con secciones de información identificadas, pero el contenido es texto libre.

El nivel 3 agrega a cada sección, y a cada dato dentro de esas secciones, diagnósticos, unidades de medición, medicamentos, una estructura basada en el modelo común del RIM y una codificación de vocabulario estricta, con el fin de ser procesable computacionalmente. Este nivel trae muchas ventajas, la verdadera interoperabilidad semántica que permite que los documentos sean altamente procesables, interoperables y sin ambigüedades. La figura 3 ilustra la estructura del mismo.

La norma CDA no especifica el contenido del documento, sino simplemente la estructura y semántica necesaria para su intercambio. Sin embargo, existe una forma directa de crear normas que regulen el contenido, a partir de la generación de plantillas, que restringen la norma CDA particularizando la especificación genérica para un determinado contenido.

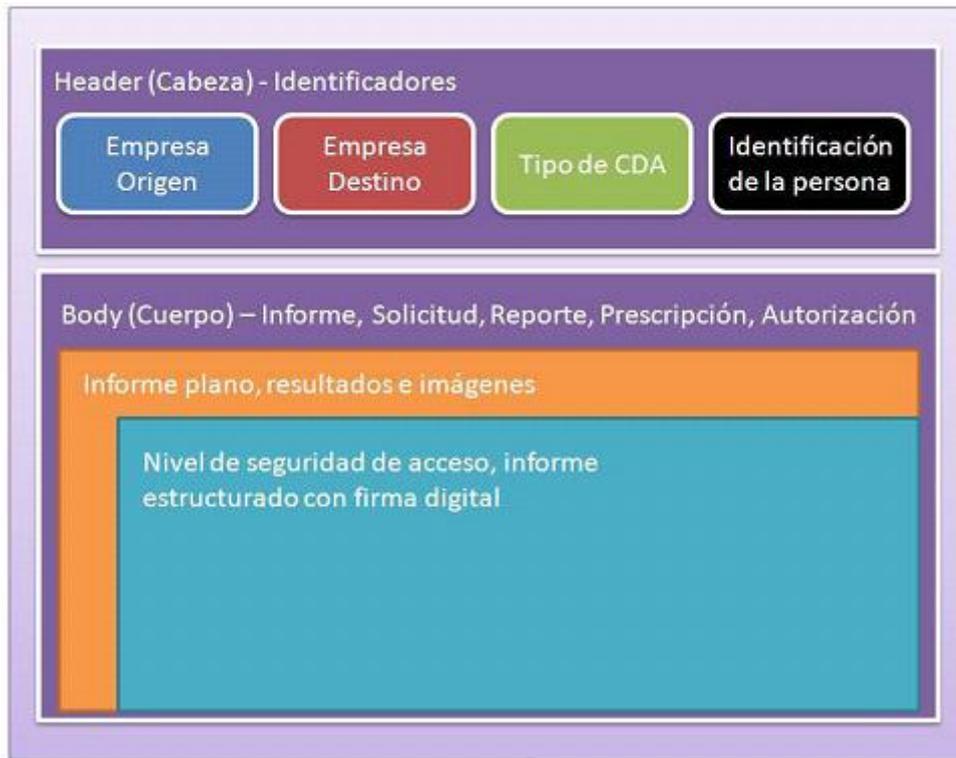


Fig. 3. Estructura del documento CDA

CDA permite definir permisos de visualización, estableciendo la capacidad de que la información que contiene el documento sea vista solo por quienes tienen privilegios suficientes para verla. El grado de confidencialidad se establece de forma general en el encabezado, pero también a nivel de sección, de forma que puede haber secciones con información más sensible que tengan un nivel de confidencialidad mayor que el resto del documento.

IHE

Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) -Integrando las Empresas Sanitarias, por sus siglas en inglés- se creó para dar respuesta a los crecientes y urgentes problemas de interoperabilidad en el dominio de radiología. Es una iniciativa de empresas y profesionales de la sanidad sin fines de lucro, cuya finalidad es mejorar la comunicación entre los distintos sistemas de información sanitarios.

Para obtener la interoperabilidad, respecto a una tarea clínica específica, IHE crea perfiles de integración basados en los estándares existentes más apropiados y define las características esenciales para dar soporte a las tareas clínicas que debe tener un producto que quiera declararse conforme a dicho perfil.

Los perfiles IHE especifican la información que debe ser intercambiada entre dos sistemas y las acciones que los sistemas receptores deben realizar al recibir la información. Sin embargo, a pesar de que proponen el marco necesario para una interoperabilidad efectiva y un flujo de trabajo eficiente, los perfiles no limitan cómo deben diseñarse estos sistemas para facilitar su uso.¹²

Cada Perfil de Integración describe una necesidad clínica de integración de sistemas y la solución para llevarla a cabo. Define también los componentes funcionales y especifica con el mayor grado de detalle posible las transacciones que cada

componente funcional deberá llevar a cabo, basadas siempre en estándares como el DICOM y HL7.

IHE aumenta la seguridad del paciente al garantizar la integridad de la información médica. Reduce el tiempo empleado en la solución de problemas tales como la pérdida de datos y la aparición de estudios no correspondientes, optimizando así el aprovechamiento de tiempo del personal. Proporciona al personal sanitario información bien estructurada sobre el paciente, de modo que la toma de decisiones médicas se base en la mejor información posible. Permite alcanzar el nivel de integración exigible en la era de la historia clínica electrónica.

Perfiles definidos en IHE para DICOM

De todos los servicios presentes en el estándar DICOM, IHE define cuáles deben ser utilizados para un sistema que se encarga de la gestión de informes imagenológicos. Para este tipo de aplicaciones establece roles con un nivel de responsabilidad determinado acorde a las actividades que realiza. Estos roles a la hora de realizar las transacciones implementan un grupo de servicios DICOM definidos también por IHE. A continuación se describen los roles definidos por IHE teniendo en cuenta su responsabilidad:

- Report creator (creador de reportes): provee de una interfaz para crear informes (DICOM) diagnósticos incluyendo su estado (aprobado, verificado). Debe permitir configurar los valores de entrada, referenciar a otros objetos relacionados al informe como las imágenes analizadas. Debe permitir crear los informes con al menos las dos primeras categorías de documentos estructurados definidos en el estándar DICOM (basic text - texto básico, enhanced text - texto mejorado). Debe permitir la transmisión de estos informes para que sean almacenados utilizando basic text SR Storage SOP Class o enhanced text SR Storage SOP Class o ambos. También puede recibir la lista de trabajo del administrador de reportes y realizar una notificación del estado del informe.

- Report reader (lector de reportes): provee de una interfaz para visualizar los informes. Permite al usuario seleccionar reportes de cualquier repositorio vía DICOM a través de mecanismos de consulta y recuperación (Query/Retrieve). Debe permitir al usuario filtrar las búsquedas para obtener un resultado más específico. Debe mostrar las referencias de los objetos relacionados al informe. Puede dar la opción de obtener y visualizar las imágenes referenciadas.

- Report manager (administrador de reportes): recibe reportes del creador de reportes, los retiene temporalmente hasta que logra reenviarlos al repositorio. Permite a los usuarios realizar modificaciones sobre el estado del documento o cualquier otra modificación, cada cambio permitido necesitará una nueva SOP Instance UID. Gestiona todo lo referente al almacenamiento, lista de trabajo y estado de los informes. Este puede, realizando un mapeo del DICOM SR, obtener un mensaje HL7 para su transmisión.

- Report repository (repositorio de reportes): recibe los informes del administrador de reportes y los almacena por largo plazo. Responde a las peticiones del lector de reportes de consulta y recuperación de archivos y finalmente envía los informes al lector de reportes.

Perfiles definidos en IHE para CDA

IHE propone un modelo para compartir información de historia clínica electrónica, el mismo está especificado en el perfil Cross Enterprise Document Sharing (XDS) - Compartir Documentos entre Organizaciones, por sus siglas en inglés-. Este modelo permite que una serie de organizaciones sanitarias, cooperen en la prestación de atención a un paciente al compartir la historia clínica en forma de documentos CDA.

El acceso a los documentos es sencillo pues se establece una forma de consultar (query) y recuperar (retrieve) documentos clínicos de interés, basada en unos atributos estándar, los metadatos, que coinciden en buena parte con los atributos del encabezado del documento CDA.¹³

El perfil XDS utiliza otras especificaciones de IHE para resolver aspectos como la identificación cruzada de pacientes, la autenticación de nodos o el registro de eventos para auditoría.

El perfil Audit Trail and Node Authentication (ATNA) -Rastro para auditoría y autenticación de nodos, por sus siglas en inglés-, describe un sistema de autenticación basado en el uso de certificados, y la transmisión de eventos de auditoría relacionados con información personal de salud a un repositorio común, de manera que todos los accesos a la historia clínica electrónica de un paciente queden registrados.

El perfil Patient Identifier Cross Referencing (PIX) -Referencia Cruzada de Identificadores de Paciente, por sus siglas en inglés-, posibilita el acceso a distintos identificadores del paciente utilizados en distintos ámbitos o diferentes organizaciones.

Los perfiles Cross Enterprise Document Sharing for Imaging (XDS-I) -XDS Imagen Médica, por sus siglas en inglés- y Sharing Laboratory Reports (XDS-LAB) -XDS Laboratorio, por sus siglas en inglés, añaden al perfil XDS especificaciones propias del dominio de aplicación.

XDS-I define la forma de transmisión de imágenes e informes basados en imágenes. Se pueden compartir en formato DICOM o en otros formatos estándar. En el primer caso el documento que se comparte es un DICOM manifest, es decir, un puntero a una imagen en un archivo de imágenes DICOM. En el segundo caso el documento que se comparte contiene las imágenes o enlaces al lugar donde están las imágenes en un servidor Web.

XDS-LAB particulariza el formato del documento CDA para compartir informes de pruebas de laboratorio.

IHE también ha previsto un mecanismo para registrar y gestionar el consentimiento de cada paciente en lo que respecta a la privacidad de los diferentes documentos publicados en un repositorio. Se trata del perfil Basic Patient Privacy Consents (BPPC) - Autorización básica a la privacidad del paciente, por sus siglas en inglés - que permite marcar los documentos publicados en un repositorio XDS con el consentimiento específico que se utilizó para autorizar dicha publicación, gestionando quién y bajo qué circunstancias puede acceder a cada documento.

MATERIALES Y MÉTODOS

Como lenguaje de modelado se utilizó UML 2.1, pues abarca el ciclo de vida completo del desarrollo de software, es un lenguaje que permite la modelación de sistemas con tecnología orientada a objetos.

Debido a la complejidad que presentan los procesos de negocio identificados se utilizó para su modelado BPMN 1.1. Este lenguaje considera un único diagrama para representar los procesos de negocio, basado en la técnica de diagramas de flujo y adaptado para graficar las operaciones de los procesos de la organización. Está compuesto por un conjunto de elementos gráficos que facilitan, que tanto los miembros del equipo de desarrollo como el cliente entiendan con claridad sus diagramas.

Para la generación de artefactos de ingeniería se utilizó la herramienta Enterprise Architect 7.5, que es una plataforma avanzada para el modelado y diseño de software, sistemas o negocios y combina el poder de la especificación UML 2.1 y BPMN 1.1, que son los lenguajes de modelado seleccionados.

Capability Maturity Model Integration (CMMI) -Modelo Integrado de Madurez y Capacidad, por sus siglas en inglés- es un enfoque de mejora de procesos para el desarrollo, mantenimiento y operación de sistemas de software a través de un proyecto, una división o una organización.

Rational Unified Process (RUP) -Proceso Unificado de Rational, por sus siglas en inglés- es una metodología para la ingeniería de software, y junto con UML constituye la metodología estándar más utilizada para el análisis, implementación y documentación de sistemas orientados a objetos.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Luego de realizar una investigación del proceso de emisión de informes imagenológicos, analizar los principales servicios que brindan los estándares DICOM SR y HL7 CDA, así como los perfiles definidos por IHE para cada uno de ellos, conocer las características de los usuarios a quién irá dirigido un sistema de este tipo y analizar las herramientas y tecnologías empleadas para encaminar el desarrollo y soporte; se determinaron las principales funcionalidades y características que debe tener un sistema destinado a la emisión de informes de estudios imagenológicos basado en los estándares estudiados.

El sistema deberá permitir realizar las operaciones básicas como crear, modificar y almacenar un informe imagenológico, además de visualizar, chequear la ortografía e imprimir el documento. Se podrán adicionar imágenes al informe, permitiendo la edición de las mismas. También le permitirá al especialista realizar una grabación al mismo tiempo que está visualizando las imágenes, posteriormente esta grabación es transcrita mediante la reproducción del archivo de audio creado que contendría el informe dictado.³

Con el uso del estándar HL7 CDA se gestionarán plantillas, las cuáles contendrán valores comunes para la descripción de los diversos tipos de hallazgos, ya que existe una forma directa de crear normas que regulen el contenido, a partir de la generación de plantillas, que restringen la norma CDA particularizando la

especificación genérica para un determinado contenido, logrando así agilizar el proceso de emisión del informe.

Si se va a interactuar con un repositorio remoto, se registrará su ubicación y se deberá posibilitar el envío y obtención de los informes de manera segura, basados siempre en los estándares estudiados para alcanzar una mayor interoperabilidad y evitar ambigüedades.

Para homogeneizar el diagnóstico médico en una institución de salud, el sistema soportará la codificación del informe; ya sea utilizando una establecida internacionalmente como la CIE-10 o una personalizada por la propia institución hospitalaria, para este aspecto responderá el estándar HL7 CDA que utiliza XML y soporta el uso de vocabularios controlados.

Una característica a resaltar del futuro sistema radica en que posibilitará trabajar independiente de cualquier otra aplicación, deberá integrarse con un PACS y lograr la interacción con otros sistemas externos que sean DICOM compatibles. Para este último caso, responderá al estándar DICOM 3.0 y en específico a DICOM SR para los reportes estructurados; implementando para la comunicación, todos los servicios definidos en el estándar y propuestos por IHE para el proceso de emisión, envío, búsqueda y almacenamiento del informe.

CONCLUSIONES

A partir del análisis valorativo de las diferentes tendencias en la creación de informes imagenológicos existentes en la actualidad, los estándares internacionales relacionados y la normativa internacional IHE, se logró definir un conjunto de requerimientos de integración que debe tener un sistema encargado de la emisión de informes de estudios imagenológicos.

Al seleccionar el modelo estándar de información clínica CDA y utilizar plantillas para representar el conocimiento clínico, se garantiza la interoperabilidad semántica con otros sistemas.

El modelado del flujo de trabajo relacionado a la creación de informes imagenológicos y las actividades que tienen lugar en el marco del negocio, posibilitaron una mejor comprensión de las necesidades reales existentes. Se identificaron y caracterizaron las funcionalidades básicas del sistema reportador, garantizando la estandarización del proceso de emisión de informes de estudios imagenológicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ballesteros F. Desarrollo de aplicaciones DICOM para la gestión. [tesis doctoral] Madrid: GVA-ELAI-UPM; 2003.

2. Health Imaging & IT. [citado 20 ene 2014]. Disponible en: <http://www.nxtbook.com/nxtbooks/trimed/hiit1107/index.php>

3. Vega Izaguirre L, et al. ALAS RIS. Sistema de Información Radiológica. Tesis de grado. La Habana: Universidad de las Ciencias Informáticas, Facultad 7; 2008.
4. Grupo PAS. Estándar y Protocolo de Imágenes Médicas DICOM. Bilbao: Universidad de Deusto; 2005.
5. Segrelles Quilis JD. Diseño y Desarrollo de una Arquitectura Software Genérica Orientada a Servicios para la Construcción de un Middleware Grid Orientado a la Gestión y Proceso Seguro de Información en formato DICOM sobre un Marco Ontológico [tesis de doctoral]. [on line]. Valencia: Universitat Politècnica de Valencia; 2008. [citado: 10 nov 2010] Disponible en: <http://www.tdx.cat/handle/10803/21946>
6. Clunie DA. DICOM Structured Reporting. Pennsylvania: PixelMed Publishing; 2000.
7. HL7Spain.org [homepage de Internet]. España: Health Level Seven, Spain. [citado 6 sept 2013]. Disponible en: <http://www.hl7spain.org>
8. Venturello JM, Vilalta J. Taller de inter-operabilidad HL7 V3 y CDA R2 [citado 6 sept 2013]. Disponible en: http://dns.uls.cl/~ej/web_Elect_2012/Lect_Elect_2010/compiladores/4_Mensajería_HL7v3.pdf
9. Santana Mancilla PC, Galicia Jiménez L, Martínez García AI, García Macías JA. Apoyo a las actividades médicas a través de Servicios Web basados en HL7/CDA. [citado 6 sept 2013]. Disponible en: <http://www.pecesama.net/EMEF-enc04.pdf>
10. Dolin RH, et al. HL7 Clinical Document Architecture. J Am Med Inform Assoc. 2001 Nov-Dec;8(6):552-69.
11. Health Level Seven, Spain. Guía para el desarrollo de documentos CDA HL7 Spain_v1.0; 2007 [citado 6 sept 2013]. Disponible en: <http://www.hl7spain.org/documents/comTec/cda/GuiaElementosMinimosCDA.pdf>
12. IHE, España. Manual de Usuario IHE-Radiología [citado 6 sept 2013]. Disponible en: <http://www.ihe-e.org/images/sc/radio/ManualdeUsuarioIHE-Radiologa.pdf>
13. de Toledo P, Albillos JC, Quiles J. Los estándares en Sistemas de Información Sanitarios en Europa: la visión de IHE. Interoperabilidad historia clínica electrónica. 2008. [citado 6 sept 2013]. Disponible en: http://82.98.165.8/documentos/noticias/adjunto/IHE_IS_68_ABRIL08.pdf

Recibido: 15 de diciembre de 2013.

Aprobado: 30 de enero de 2014.