



Utilidad de los arquetipos ISO 13606 para representar modelos clínicos detallados*

Pablo Serrano¹, David Moner², Tomás Sebastián¹, José A. Maldonado², Rafael Navalón¹, Monserrat Robles², Ángel Gómez¹

¹Hospital Universitario de Fuenlabrada, Madrid, España; ² Grupo de Informática Biomédica, Instituto ITACA, Universidad Politécnica de Valencia, España.**

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la utilidad de los Arquetipos ISO/CEN 13606 y openEHR en la representación de modelos clínicos detallados. Metodología: como editores de arquetipos se utilizaron LinkERH para ISO/CEN 13606 y los editores de Ocean Informatics y LiU para openEHR. Como caso de uso se representaron los conjuntos de datos identificados en los modelos locales de tres sistemas (hospital, UCI y atención primaria) en el dominio de la úlcera por decúbito, abarcando la observación, evaluación, instrucción y acción. Los conceptos fueron enlazados con terminologías SNOMED CT y MedDRA. Se buscaron arquetipos relacionados con el dominio en los repositorios internacionales para ser reutilizados. Resultados: Se realizó un conjunto de arquetipos equivalentes ISO/CEN 13606 y openEHR, en español e inglés. Los arquetipos proporcionan un formalismo útil para especificar datos de un modelo detallado. Los modelos producidos por las herramientas de edición de arquetipos son comprensibles para los clínicos. Los arquetipos proporcionan un marco para la implementación de las terminologías en la HCE. Se requiere el desarrollo de técnicas para el diseño de arquetipos que garanticen su calidad.

1. INTRODUCCIÓN

Los intentos de desarrollar estándares para la representación y comunicación de la HCE han sido numerosos a lo largo de los años. Sin embargo, la complejidad de la información sanitaria, su heterogeneidad en cuanto a los tipos de datos representados y la continua variabilidad del conocimiento médico hace que los modelos propuestos suelen quedar obsoletos

o sean de difícil mantenimiento y gestión con el paso del tiempo. En un intento de resolver esta situación surgió una nueva propuesta para el desarrollo de los sistemas de información sanitarios: el modelo dual de desarrollo.

El modelo dual parte de la idea de separar la información del conocimiento gestionado por los sistemas informáticos¹.

*Reproducido con permiso de INFOLAC2008-AAIM.

**Dirección para correspondencia: Pablo Serrano Balazote. Hospital Universitario de Fuenlabrada. Cº del Molino, nº2, 28942 Fuenlabrada, Madrid, España. Correo electrónico: pserrano.hflr@salud.madrid.org

Consideramos información a todos aquellos datos que, una vez almacenados en el sistema, no varían con el tiempo pues corresponden a los datos introducidos respecto a la salud de una persona. Por ejemplo, la medida de presión sanguínea 120/75 mmHg tomada a un paciente determinado en una fecha concreta. Respecto al conocimiento, nos referimos al conjunto de conceptos de un determinado dominio profesional; conceptos que pueden variar o modificarse con el paso del tiempo y cuyo significado completo sólo conocen, en principio, los profesionales expertos en ese campo. Siguiendo el ejemplo anterior, podríamos considerar como conocimiento el concepto "presión sanguínea" formado por dos entradas "sistólica" y "diastólica" medidas en "mmHg". Este conocimiento es el que, por diversas razones estrictamente médicas, puede llegar a variar con el paso del tiempo. Al disponer de esta clara separación entre información y conocimiento, un sistema basado en el modelo dual es capaz de evolucionar y adaptarse de manera sencilla y automática ante los cambios producidos en las definiciones de conceptos clínicos.

Utilizando la metodología de modelo dual como base, el comité técnico de informática médica del Comité Europeo de Normalización (CEN) ha desarrollado el estándar CEN EN 13606 para la comunicación de la HCE que ha sido adoptado por ISO². Este estándar define un modelo de referencia para la representación de la

información clínica así como un modelo de arquetipos encargado de representar conceptos clínicos de mayor nivel semántico. El primero incluye todas las clases u objetos de negocio necesarias para representar cualquier tipo de información clínica, incluyendo asimismo la información de contexto relativa a esos datos, como puede ser el médico responsable, las fechas de realización de las pruebas o el lugar del acto clínico. Es un modelo simple y flexible adaptable a cualquier situación o estructura de información. En cuanto al modelo de arquetipos, permite definir de manera formal conceptos clínicos de mayor nivel semántico como puede ser un informe de alta o una prueba de laboratorio basándose en las clases del modelo de referencia y restringiéndolas a unos valores o estructuras de datos precisas.

Además pueden enlazarse con terminologías clínicas que doten a la definición del arquetipo de un significado preciso que asegure su interoperabilidad semántica.

Recientemente se ha propuesto una nueva metodología conocida como modelo dual para el desarrollo de sistemas de información sanitarios. En el modelo dual, el modelo previo de desarrollo de software que incluía representar específicamente todos los conceptos del dominio (es decir, representar todos y cada uno de los elementos de información con los que trabaja el sistema informático) se transforma en un "pequeño" modelo,

denominado modelo de referencia, que incluye exclusivamente los conceptos no volátiles que permiten describir cualquier anotación en la historia clínica.

En un segundo nivel, el nivel de conocimiento, se incluyen los potencialmente numerosos y variables conceptos del dominio, tales como estadiaje del tumor, mamografía, informe de cirugía, etc. Estos conceptos del dominio se denominan arquetipos, que no son más que metadatos que definen por medio de restricciones sobre el modelo de referencia las características particulares de cada una de las estructuras de datos que potencialmente se necesitan para cumplir con los requisitos de información de un grupo de profesionales, especialidad o servicio.

1.1 Arquetipos para la representación y explotación del conocimiento clínico

Los arquetipos son un mecanismo de representación formal de conceptos clínicos que son automáticamente procesables por un sistema informático³. Los arquetipos permiten aproximar el conocimiento de los expertos de dominio (el conocimiento de los profesionales sanitarios en este caso) para que puedan expresarlo en términos informáticos. Así, se pueden desarrollar arquetipos para describir cualquier estructura de información sanitaria, desde las más sencillas a las más complejas, como puede ser un marcador tumoral, un

resultado de anatomía patológica o un informe oncológico completo. Los arquetipos no sólo permiten representar la estructura de la información sino también su significado a través del enlace con terminologías médicas. Todo arquetipo puede ser anotado para relacionarlo con términos específicos de una terminología acordada, como puede ser SNOMED CT. El conjunto de los arquetipos desarrollados para un sistema de información o para un dominio de conocimiento específico constituye por lo tanto la ontología de trabajo de dicho sistema o de dicho dominio⁴.

Otras propiedades destacables de los arquetipos son:

- Las definiciones de conceptos expresadas como arquetipos pueden cambiar y evolucionar con el tiempo sin afectar a los sistemas informáticos implantados. Dado que los arquetipos son analizados y evaluados en tiempo real y de manera automática, para ajustarlos a nuevas necesidades (por ejemplo, para añadir un nuevo tipo de resultado a un informe de patología) basta con modificar su definición para que los cambios se apliquen en el sistema.
- El enlace con terminologías nos proporciona una capa semántica sobre la información existente que nos permitirá analizarla, gestionarla y explotarla desde

un punto de vista semántico o de significado. Además, estas anotaciones nos aseguran una correcta interpretación de los datos cuando son transmitidos fuera de la entidad u organización que los ha generado.

- Posibilidad de reutilización de arquetipos. Los arquetipos están diseñados para potenciar su reutilización, maximizando así la compatibilidad semántica entre conceptos. Un arquetipo puede especializarse, esto es, se puede definir primero un arquetipo genérico (por ejemplo para un informe de alta) y luego especializarse a un dominio más específico (como puede ser un uniforme de alta del servicio de oncología), pero manteniendo siempre una compatibilidad semántica entre ellos. Los arquetipos también pueden agregarse, es decir, se puede construir un arquetipo (concepto) más complejo utilizando definiciones de otros arquetipos más específicos.
- Arquetipos como plantillas de documentos o interfaces de usuario. Dado que un arquetipo es una definición formal procesable de una estructura de información, es posible utilizarlos como plantillas para la introducción de nuevas anotaciones en la HCE o para la

generación automática de los formularios o las interfaces de usuario que utilizarán los profesionales sanitarios.

- Soporte multilingüe. La estructura de los arquetipos permite añadir descripciones textuales sobre su estructura, que serán las utilizadas a la hora de generar formularios o documentos legibles por personas. Estas descripciones textuales pueden ser escritas en varios idiomas para utilizar la más adecuada en cada caso. LinkEHR-Ed como herramienta de edición de arq y estandarización de la HCE.

1.2 Editores de Arquetipos

LinkEHR-Ed es una herramienta multimodelo de definición de conceptos clínicos, mediante el desarrollo de arquetipos que representen de manera formal un dominio clínico⁵. Dado que la metodología del modelo dual es independiente del uso de un modelo de referencia en concreto, se ha desarrollado LinkEHR-Ed como una herramienta multimodelo, esto es, que es capaz de trabajar con cualquier modelo de referencia o estándar subyacente. El proceso es como sigue:

- Importación del modelo de referencia en formato XML Schema. LinkEHR-Ed puede trabajar con cualquier modelo de

información de referencia simplemente importando la definición de dicho modelo en formato XML Schema. Con él, LinkEHR-ED generará automáticamente todas las estructuras internas necesarias para desarrollar arquetipos basados en dicho modelo. Además, este XML Schema será a su vez el esquema de los documentos XML estandarizados que se obtengan de LinkEHR-Ed en última instancia.

- Definición del arquetipo. LinkEHR-Ed facilita el desarrollo de arquetipos a través de una interfaz que sólo permite definir estructuras sintáctica y semánticamente válidas respecto al modelo de referencia subyacente. Permite introducir las descripciones de los arquetipos en múltiples lenguas y enlazarlos con terminologías médicas que lo doten de un significado preciso.
- Exportación del arquetipo. Finalmente, el arquetipo desarrollado puede ser exportado en formato ADL (Archetype Definition Language), que es el lenguaje estándar para el almacenamiento en modo texto de los arquetipos.

En la actualidad LinkEHR-Ed es capaz de trabajar con los estándares UNE-EN 13606, OpenEHR y HL7 CDA.

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 Objetivo

El objetivo del trabajo es evaluar la utilidad del estándar ISO/CEN 13606, y el estrechamente relacionado openEHR, para la representación de modelos clínicos detallados. El proyecto se enfoca en la evaluación de las técnicas de representación de los contenidos clínicos basadas en arquetipos 13606 más que en la evaluación de los productos creados específicos del dominio.

Los aspectos que se evalúan de la capacidad de especificar los contenidos clínicos son la exhaustividad, claridad y el acuerdo con los conceptos definidos por los clínicos expertos. Como referencia se valora el grado de expresividad semántica comparada con el modelado de los sistemas existentes. Respecto a la definición precisa del dominio se evalúa la capacidad de representación de los conceptos del arquetipo en las terminologías.

2.2 Método

Como caso de uso se seleccionó el dominio de la úlcera por decúbito, dentro de un proyecto de especificación y normalización de los conjuntos de datos clínicos relevantes en eventos adversos relacionados con cuidados de enfermería. En el Hospital Universitario de Fuenlabrada y en la Atención Primaria de su Área de Salud se identificaron tres sistemas de información

clínica que en la actualidad contienen modelos detallados sobre las úlceras por decúbito: en la historia clínica de Atención Primaria (OMI AP, Stacks, España), en la hospitalización convencional (Selene, SIEMENS, España) y en la Unidad de Cuidados Intensivos (CareSuite, PICIS, EEUU). Los modelos obedecen a las restricciones propias de cada sistema y no tenían entre ellos una normalización de los contenidos clínicos. El análisis de los tres modelos permitió definir los conceptos relevantes del dominio mediante acuerdo entre los clínicos expertos que los habían diseñado. Los conceptos fueron detallados siguiendo las definiciones de los sistemas existentes en hojas de recogida abiertas dada la heterogeneidad de los tipos de datos en los sistemas.

En primer lugar se determinaron los diferentes formularios dentro del proceso de atención de la úlcera de decúbito, con un propósito específico y una secuencia temporal en el flujo de trabajo determinado. Cada formulario, como unidad de registro de datos, se identificó como un potencial arquetipo y fue clasificado en una de las clases de arquetipos de openEHR (observación, evaluación, instrucción y acción) como test de la exhaustividad del flujo de información.

Una vez especificados los modelos existentes se dispuso la definición de los arquetipos⁶. La edición se realizó para el modelo de referencia de ISO 13606 y de openEHR, que esta

estrechamente relacionado y para el que existen repositorios de arquetipos y material educativo.

Se realizó una búsqueda de arquetipo en los repositorios internacionales de arquetipos openEHR actualmente accesibles openEHR Foundation⁷ y UCL⁸, así como en otras iniciativas de modelos clínicos detallados en otros formatos como OWL en Clinical Template⁹. Los arquetipos relacionados con el dominio de úlceras fueron utilizados como ejemplos de modelado y cuando fue adecuado se reutilizaron. Para ello se añadió el español a la sección de idiomas y se tradujo. El método del estándar 13606 permite la reutilización mediante la inclusión dentro del nuevo arquetipo o la especialización.

Para la edición de los arquetipos se utilizaron los dos editores de openEHR disponibles, Ocean archetype editor de Ocean Informatics (Australia)⁷ y LiU Archetype Editor de la Universidad Linköpings (Suecia)¹⁰. Para la edición en ISO 13606 se utilizó LinkERH, que es único editor disponible en la actualidad¹¹. Los arquetipos fueron realizados de forma paralela en los dos modelos. Aunque existe una ontología que permite relacionar ambos modelos aun no existe una herramienta que los convierta¹². Los tres editores de arquetipos son software libre.

Se realizó un proceso iterativo en la definición de los arquetipos para completar la

especificación de los datos clínicos con todos los atributos requeridos por el modelo 13606 que inicialmente no habían sido definidos en los sistemas existentes. Los conceptos fueron etiquetados y definidos en castellano e inglés.

Los conceptos en todos los nodos de los arquetipos y los conjuntos de valores posibles fueron enlazados con las terminologías SNOMED CT y MedDRA utilizando las ediciones en inglés y español. La correspondencia de cada concepto fue identificada en la terminología por al menos dos miembros del equipo, un clínico experto del dominio y un documentalista. Las discrepancias en el mapeo fueron resueltas por consenso y se documentaron los conceptos que no tenían correspondencia en conceptos precordinados de las terminologías.

Los arquetipos resultantes fueron presentados a los clínicos en los diferentes formatos de salida de los editores interpretables por humanos: en el lenguaje ADL, en la presentación texto y HTML del editor de Ocean, y en las simulaciones de interfaces.

3. RESULTADOS

Para representar el dominio de la úlcera por decúbito se definieron siete arquetipos: "Estado de la piel", "Riesgo de úlcera" (Escala de Norton), "Grado de dependencia" (Escala de Barthel), "Prevención de úlcera", "Úlcera por presión",

"Evolución de úlcera por presión" y "Tratamiento de úlcera por presión".

Aunque los arquetipos fueron clasificados en las clases de openEHR existió dificultad para justificar la diferencia entre OBSERVATION y EVALUATION siguiéndose la analogía con otros arquetipos del repositorio, de modo que Escala de Norton se consideró como OBSERVATION y úlcera por presión como EVALUATION. En el modelo de referencia ISO 13606 esta dificultad no se presenta al no existir estas clases.

La herramienta de modelización con arquetipos 13606 permitió alcanzar un grado de consenso pleno entre los clínicos en la segunda iteración, normalizando los tres sistemas de partida. Por otro lado permitió especificar nuevos datos o mejorar la definición de otros que no se habían contemplado o lo eran de forma insuficiente en los sistemas existentes, especialmente en los tipos de datos, la cardinalidad y en los valores posibles.

Se reutilizaron dos arquetipos del repositorio openEHR. La Escala de Barthel con el arquetipo utilizado sin modificaciones openEHR-EHR-OBSERVATION.barthel.v1. Para las dimensiones de la úlcera se reutilizó el arquetipo: openEHR-EHR-CLUSTER.dimensions.v1, como cluster dentro de uno de los nuevos arquetipos. Por otro lado se utilizó como referencia el arquetipo propuesto por Dipak Karla para "Hallazgos

clínicos" y su filosofía de compatibilidad con el modelo conceptual de SNOMED CT¹³.

Los arquetipos pueden ser diseñados por los clínicos aunque el uso de las herramientas requiere que al menos en la actualidad sean asistidos por los expertos en el modelo de referencia.

Los arquetipos openEHR se procesaban por ambos editores aunque producían problemas de lectura de los códigos ADL ocasionalmente. En el desarrollo paralelo de los arquetipos 13606 y openERH no se identificaron subjetivamente problemas de compatibilidad de ambos modelos de referencia, aunque no pudo realizarse una comprobación de la compatibilidad automática.

Los conceptos de los arquetipos en todos sus nodos y los conjuntos de valores posibles fueron mapeados con las terminologías y estos enlaces se incluyeron la ontología del arquetipo. Los enlaces a los nodos fueron bien expresados, sin embargo los valores posibles formulados como una consulta a la terminología que devuelve un conjunto no pudieron ser resueltos con las funcionalidades actuales de los editores, aunque el modelo de referencia los contempla.

En sentido contrario, el modelo especificado en los arquetipos puso en evidencia lagunas representación de conceptos e inconsistencias en la definición y relaciones de los conceptos en las terminologías, para el dominio de la úlcera por presión.

Los formatos de salida resultantes de los editores de arquetipos son representaciones legibles, y las presentaciones texto y HTML y las simulaciones de interfaces son comprensibles por los clínicos. Estas constituyeron el principal elemento para validar la especificación del dominio.

4. DISCUSIÓN

Entre las utilidades del estándar ISO 13606 junto con la diseño de nuevos sistemas de historia clínica electrónica y su interoperabilidad, son especialmente atractivas su uso para federar sistemas existentes y para modelar conjuntos de datos clínicos. Esta función está siendo explorada en diferentes proyectos de forma independiente de las posibilidades del estándar para la integración o el diseño de nuevos sistemas¹⁴. Destaca en ese sentido la experiencia del NHS, que puede ya proporcionar guías para el diseño de arquetipos y su enlace con las terminologías dentro de un proyecto de definición de una arquitectura común de HCE para el NHS^{15,16}. Otras experiencias han utilizado los arquetipos para representar conjuntos de datos clínicos comparándolos con otros formalismos⁶.

En este trabajo hemos comprobado que los arquetipos proporcionan una herramienta útil para especificar contrito estructurado de la historia clínica electrónica¹⁷. Permite una definición de los datos desde la perspectiva para

la que han sido diseñados los arquetipos, es decir el registro, almacenamiento, presentaron y recuperación. Los arquetipos son una buena herramienta para documentar los conjuntos de datos clínicos.

Sin embargo quedan en evidencia las dificultades para el diseño consistente de los arquetipos que garantice su plena interoperabilidad. Las diferentes opciones de diseño que hemos encontrado, señalan que deben también desarrollarse criterios para la definición de arquetipos de calidad desde el punto de vista técnico.

Este trabajo parte de los modelos de datos ya existentes en el ámbito local, pero se pone de manifiesto la necesidad de desarrollar metodologías que permitan especificar los contenidos de forma sistemática y basada en la evidencia científica.

En ese sentido será un desafío la gobernabilidad global del proceso de creación de arquetipos en los diferentes niveles: locales, nacionales e internacionales. En este trabajo el problema no fue analizado porque se enfocaba para conseguir la estandarización local.

5. CONCLUSIONES

- Los arquetipos ISO/CEN 13606 y openEHR proporcionan un formalismo útil para especificar datos de un modelo clínico detallado.

- Los modelos producidos por las herramientas de edición de arquetipos son comprensibles para los clínicos.
- Los arquetipos proporcionan un marco para la implementación de las terminologías en la HCE.
- Se requiere el desarrollo de técnicas para el diseño de arquetipos que garanticen su calidad.

AGRADECIMIENTOS

Este trabajo ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, dentro del proyecto PI070873 "Incidentes y eventos adversos relacionados con cuidados. Validación de un instrumento de medida y eficacia de la implantación de guías en la historia de salud electrónica".

REFERENCIAS

1. Munoz A, Somolinos R, Pascual M, Fragua JA, Gonzalez MA, Monteagudo JL, et al. Proof-of-concept design and development of an EN13606-based electronic health care record service. *J.Am.Med.Inform.Assoc.* 2007 Jan-Feb;14(1):118-129.
2. Norma ISO/CEN 13606-1 y 13606-2. ISO Disponible en: <http://www.iso.org>. Disponible en castellano en: AENOR <http://www.aenor.es/>. Accedido 6/8/2008, 2008.

3. Maldonado JA, Moner D, Tomas D, Angulo C, Robles M, Fernandez JT. Framework for clinical data standardization based on archetypes. *Medinfo* 2007;12(Pt 1):454-458.
4. Garde S, Knaup P, Hovenga E, Heard S. Towards semantic interoperability for electronic health records. *Methods Inf.Med.* 2007;46(3):332-343.
5. Moner,D.; Maldonado,J.A.; Bosca,D. , et al. Archetype-based semantic integration and standardization of clinical data. *Conf.Proc.IEEE Eng.Med.Biol.Soc.* 2006; (1) 5141- 5144.
6. Garde S, Hovenga E, Buck J, Knaup P. Expressing clinical data sets with openEHR archetypes: A solid basis for ubiquitous computing. *International journal of medical informatics* 2007 12;76(Supplement 3):S334-S341.
7. The openEHR Foundation. Disponible en: <http://www.openehr.org>. Accedido 4/27/2008, 2008.
8. CHIME, UCL. Disponible en: <http://www.ehr.chime.ucl.ac.uk/display/nhsmodels/Home>. Accedido 5/6/2008, 2008.
9. Clinical Template. Disponible en: <http://www.clintemplate.org/>. Accedido el 5/25/2008, 2008.
10. Universidad Linköpings. Disponible en: <http://www.imt.liu.se/mi/ehr/>. Accedido el 5/7/2008, 2008.
11. LinkEHR. Disponible en: <http://www.linkehr.com/> Accessed 6/1/2008, 2008.
12. Fernandez JT, Menárguez M, Moner D, Valencia R, Maldonado J, Vivancos J, et al. An Ontological Infrastructure for the Semantic Integration of Clinical Archetypes. ; 2006. p. 156-167.
13. NHS CH. Investigating implementing CEN 13606 with HL7 V3 and SNOMED CT – Final Report. 2006.
14. Detailed Clinica Mmodels. Disponible en: <http://detailedclinicalmodels.org>. Accedido Feb 25, 2008.
15. NHS CH. CEN/ISO 13606 Pilot Study Final Report. 2007.
16. NHS CH. Terminology Binding Requirements and Principles. 2008.
17. Kalra D, Blobel BG. Semantic interoperability of EHR systems. *Stud.Health Technol.Inform.* 2007;127:231-245.

Fundación
eSalud



RevistaeSalud.com es una publicación electrónica que intenta promover el uso de TICs (Tecnologías de la Información y las Comunicaciones) con el propósito de mejorar o mantener la salud de las personas, sin importar quiénes sean o dónde estén.

Edita: FESALUD – Fundación para la eSalud
Correo-e: edicion@revistaesalud.com
ISSN 1698-7969

Los textos publicados en esta revista, a menos que se indique lo contrario, están sujetos a una licencia de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 2.5 de **Creative Commons**. Pueden copiarse, distribuirse y comunicarse públicamente, siempre que se citen el autor y la revista digital donde se publican, RevistaeSalud.com. No se permite su uso comercial ni la generación de obras derivadas. Puede consultarse la licencia completa en <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.5/deed.es>